Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lamictal 2 mg compresse masticabili/dispersibili
Lamictal 5 mg compresse masticabili/dispersibili

Lamotrigina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Cos'è Lamictal e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal**
3. **Come prendere Lamictal**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Lamictal**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Lamictal e a cosa serve

Lamictal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici.* È utilizzato per il trattamento di due condizioni – **epilessia** e **disturbo bipolare**.

Lamictal tratta l'epilessia bloccando i segnali nel cervello che danno l'avvio alle crisi epilettiche (convulsioni).
- Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 13 anni, Lamictal può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. Lamictal può anche essere usato con altri medicinali per trattare le crisi convulsive che si presentano in una condizione chiamata sindrome di Lennox-Gastaut.
- Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, Lamictal può essere utilizzato con altri medicinali per il trattamento di queste condizioni. Può essere utilizzato da solo per il trattamento di un tipo di epilessia chiamato crisi di assenza tipiche.

Lamictal tratta anche il disturbo bipolare.
Le persone con disturbo bipolare (chiamato anche *maniaco depressivo*) hanno sbalzi d'umore estremi, con periodi di mania (eccitazione o euforia) che si alternano a periodi di depressione (profonda tristezza o disperazione). Negli adulti di età pari o superiore a 18 anni, Lamictal può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per prevenire i periodi di depressione che si presentano nel disturbo bipolare. Non è ancora noto come Lamictal agisca sul cervello per avere questo effetto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal

Non prenda Lamictal:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) a lamotrigina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo la riguarda:
- **informi il medico** e non prenda Lamictal.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Lamictal
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamictal:

- **se ha un qualsiasi problema ai reni**
- **se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea (della pelle)** dopo l'assunzione di lamotrigina o di altri medicinali per il disturbo bipolare o l'epilessia
- **se ha un'eruzione cutanea o una ustione solare (scottatura) dopo l'assunzione di farmaci contenenti lamotrigina e l'esposizione al sole o alla luce artificiale (ad es. un solarium)**. Il medico verificherà il trattamento e le potrebbe consigliare di evitare l'esposizione alla luce solare o di proteggersi dal sole (ad es. utilizzando una protezione solare e/o indossando indumenti protettivi)
- **se ha mai avuto la meningite dopo aver preso lamotrigina** *(legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio: Effetti indesiderati rari)*
- **se sta già prendendo medicinali che contengono lamotrigina**
- **se presenta una condizione chiamata sindrome di Brugada.** La sindrome di Brugada è una patologia genetica che determina un'attività elettrica anomala del cuore. Le anomalie ECG che possono portare ad aritmia (ritmo cardiaco anomalo) possono essere provocate da lamotrigina.

Se uno di questi casi la riguarda:
- **informi il medico,** che può decidere di ridurre la dose, o che Lamictal non sia adatto a lei.

Informazioni importanti riguardo a reazioni potenzialmente pericolose per la vita
Un piccolo numero di persone che assumono Lamictal ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolose per la vita, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Queste possono includere sindrome di Stevens–Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Lei ha bisogno di conoscere i sintomi per fare attenzione mentre sta prendendo Lamictal.
- **Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio** in *"Reazioni potenzialmente pericolose per la vita: chieda immediatamente aiuto al medico"*.

Linfoistiocitosi Emofagocitica (HLH)
In pazienti in trattamento con lamotrigina, vi sono state segnalazioni di una rara ma molto grave reazione del sistema immunitario.
- **Contatti il medico o il farmacista immediatamente** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre sta prendendo lamotrigina: febbre, eruzione cutanea, sintomi neurologici (es. scosse o tremori, stato confusionale, disturbi della funzione cerebrale).

Pensieri di farsi del male o di suicidio
I medicinali antiepilettici sono utilizzati per il trattamento di varie condizioni, inclusi l'epilessia ed il disturbo bipolare. Le persone con disturbo bipolare possono talvolta avere pensieri di farsi del male o di commettere suicidio. Se lei ha un disturbo bipolare è più probabile che lei abbia questi pensieri:

- quando inizia il trattamento per la prima volta
- se ha avuto in precedenza pensieri di farsi del male o relativi al suicidio
- se ha meno di 25 anni.

Se lei ha pensieri o esperienze che la disturbano, o se lei nota di sentirsi peggio o di sviluppare nuovi sintomi mentre sta prendendo Lamictal:
- **contatti il medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale per avere aiuto.**

Può trovare utile dire a un familiare, a chi la assiste o a un buon amico che è possibile che lei diventi depresso o abbia importanti cambiamenti d'umore e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se sono preoccupati per la sua depressione o per altri cambiamenti del suo comportamento.

Un piccolo numero di persone in corso di trattamento con antiepilettici, come Lamictal, ha anche avuto pensieri di farsi del male o di suicidarsi. Se in qualsiasi momento le venissero questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta prendendo Lamictal per l'epilessia
In alcuni tipi di epilessia le crisi possono occasionalmente peggiorare o presentarsi più spesso durante il trattamento con Lamictal.
Alcuni pazienti possono avere crisi epilettiche gravi, che possono causare gravi problemi di salute. Se le crisi diventano più frequenti o se lei presenta una crisi grave mentre sta prendendo Lamictal:
 contatti il medico il prima possibile.

Lamictal non deve essere dato a persone di età inferiore a 18 anni per il trattamento del disturbo bipolare. I medicinali che trattano la depressione e altri problemi di salute mentale aumentano il rischio di pensieri e comportamenti suicidi nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Lamictal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi preparati erboristici o altri medicinali senza prescrizione medica.

Il medico deve sapere se lei sta prendendo altri medicinali per trattare l'epilessia o problemi di salute mentale per essere sicuro che lei stia assumendo la dose corretta di Lamictal. Questi medicinali includono:
- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalin, topiramato** o **zonisamide,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **litio, olanzapina** o **aripiprazolo** utilizzati per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **bupropione,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale** o per **smettere di fumare**
- **paracetamolo,** utilizzato per il trattamento di **dolore** e **febbre**

 Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamictal o rendono più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Questi includono:
- **valproato**, utilizzato per il trattamento dell'**epilessia** e di **problemi di salute mentale**
- **carbamazepina**, utilizzata per il trattamento dell'**epilessia** e di **problemi di salute mentale**
- **fenitoina, primidone** o **fenobarbitale,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **risperidone,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **rifampicina,** un antibiotico
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'**infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)** (associazione di lopinavir e ritonavir o di atazanavir e ritonavir)
- **contraccettivi ormonali**, come **la pillola** *(vedere sotto)*

 Informi il medico se sta prendendo, o se sta iniziando o smettendo di prendere uno di questi medicinali.

Contraccettivi ormonali (come la pillola) possono modificare il modo con cui Lamictal agisce
Il medico potrà raccomandarle di utilizzare un particolare tipo di contraccettivo ormonale, o un altro metodo di contraccezione, come il preservativo, il diaframma o la spirale. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali come la pillola, il medico potrà prelevarle campioni di sangue per controllare i livelli di Lamictal. Se lei sta usando o sta pensando di iniziare ad usare un contraccettivo ormonale:
 informi il medico, che discuterà con lei i metodi contraccettivi adatti.

Lamictal può anche modificare il modo in cui i contraccettivi ormonali agiscono, sebbene sia improbabile che li renda meno efficaci. Se sta utilizzando un contraccettivo ormonale e nota un qualsiasi cambiamento nelle mestruazioni, come sanguinamenti improvvisi o perdite di sangue tra un ciclo e l'altro:
 informi il medico. Questi possono essere segnali che Lamictal sta modificando il modo di agire del contraccettivo.

Gravidanza e allattamento
➔ **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**
- **Non deve interrompere il trattamento senza parlarne con il medico.** Questo è particolarmente importante se lei soffre di epilessia.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La gravidanza può alterare l'efficacia di Lamictal, pertanto possono essere necessari esami del sangue e la modifica della dose di Lamictal.
- Vi può essere un piccolo aumento del rischio di difetti alla nascita, che includono la fenditura del labbro (labioschisi) o del palato (palatoschisi), se Lamictal è preso durante i primi 3 mesi di gravidanza.
- Il medico può consigliarle di prendere un'aggiunta di **acido folico**, nel caso stia pianificando una gravidanza o se è già in gravidanza.

 Se sta allattando con latte materno o se sta pensando di farlo chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il principio attivo di Lamictal passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino. Il medico le parlerà dei rischi e dei benefici dell'allattamento con latte materno mentre sta prendendo Lamictal e controllerà il bambino di tanto in tanto, nel caso si verifichino sonnolenza, eruzione cutanea o scarso aumento di peso, se decide di allattare con latte materno. Informi il medico se osserva uno qualsiasi di questi sintomi nel bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lamictal può causare capogiri e visione doppia.
 Non guidi veicoli né utilizzi macchinari a meno che sia sicuro di non avere questi sintomi.

Se soffre di epilessia, parli al medico relativamente alla guida di veicoli e all'utilizzo di macchinari.

Informazioni sugli eccipienti di Lamictal
Lamictal compresse masticabili/dispersibili contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lamictal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Lamictal deve prendere
Potrebbe essere necessario del tempo per trovare la dose di Lamictal ottimale per lei. La dose che deve prendere dipenderà:
- dalla sua età
- se sta assumendo Lamictal con altri medicinali
- se ha qualsiasi problema ai reni o al fegato.

Il medico prescriverà una dose bassa per iniziare, e gradualmente aumenterà la dose nel corso di alcune settimane fino a che viene raggiunta la dose che agisce su di lei (chiamata *dose efficace*). **Non prenda più Lamictal di quanto il medico le abbia detto.**

La dose efficace usuale di Lamictal negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 13 anni è tra 100 mg e 400 mg ogni giorno.

Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, la dose efficace dipende dal peso corporeo – generalmente, è compresa tra 1 mg e 15 mg per ogni chilogrammo di peso del bambino, fino ad una dose massima di mantenimento di 200 mg al giorno.

Lamictal non è raccomandato in bambini di età inferiore a 2 anni.

Come prendere la dose di Lamictal
Prenda la dose di Lamictal una o due volte al giorno, come il medico le ha prescritto. Può essere presa con o senza cibo.

- **Prenda sempre la dose completa** che le ha prescritto il medico. Non assuma mai solo una parte della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico potrà anche consigliarle di iniziare o interrompere l'assunzione di altri medicinali, in base al tipo di condizioni per le quali vengono assunti e alla sua risposta al trattamento.

Le compresse masticabili/dispersibili di Lamictal possono essere deglutite intere, con un po' d'acqua, masticate, o mescolate nell'acqua per farne un medicinale liquido. Non assuma mai solo una parte del liquido.

Per masticare la compressa:
Può essere necessario bere contemporaneamente un po' d'acqua per aiutare la compressa a sciogliersi in bocca. Poi beva ancora un po' d'acqua per essere sicuro che tutto il medicinale sia stato deglutito.

Per rendere liquido il medicinale:
- Mettere la compressa in un bicchiere con una quantità di acqua sufficiente almeno a coprire l'intera compressa.
- Per sciogliere la compressa, mescolare o aspettare fino a che la compressa non si sia sciolta completamente.
- Bere tutto il liquido.
- Aggiungere ancora un po' d'acqua nel bicchiere e berla, per essere sicuro che non rimanga del medicinale nel bicchiere.

Se prende più Lamictal di quanto deve
- **Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale.** Se possibile, mostri loro la confezione di Lamictal.

Se prende troppo **Lamictal è più probabile che possa avere effetti indesiderati gravi che possono essere fatali.**
Chi ha preso troppo Lamictal può presentare uno di questi sintomi:
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili *(nistagmo)*
- goffaggine e mancanza di coordinamento, che modificano l'equilibrio *(atassia)*
- modifiche del ritmo del cuore (rilevate generalmente dall'ECG)
- perdita di coscienza, convulsioni o coma.

Se dimentica di prendere una singola dose di Lamictal
- **Non prenda altre compresse per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario abituale.**

Se dimentica di prendere più dosi di Lamictal
- **Chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo a prenderlo.** È importante che lei lo faccia.

Non interrompa l'assunzione di Lamictal senza consiglio del medico
Lamictal deve essere preso fino a quando le è stato raccomandato dal medico. Non interrompa a meno che il medico non le dica di farlo.

Se lei sta prendendo Lamictal per l'epilessia
Per interrompere l'assunzione di Lamictal, **è importante ridurre la dose gradualmente**, nel corso di circa 2 settimane. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di Lamictal, l'epilessia può ritornare o peggiorare.

Se lei sta prendendo Lamictal per il disturbo bipolare
Lamictal può aver bisogno di un certo tempo per agire, pertanto è improbabile che lei si senta meglio immediatamente. Se smette di prendere Lamictal, non sarà necessario ridurre la dose gradualmente. Ma se lei vuole interrompere l'assunzione di Lamictal, deve sempre parlarne prima con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni potenzialmente pericolose per la vita: chieda immediatamente aiuto al medico

Un piccolo numero di persone che assumono Lamictal ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolose per la vita, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi.

È più probabile che questi sintomi si presentino durante i primi mesi di trattamento con Lamictal, specialmente se la dose iniziale è troppo alta o se la dose è aumentata troppo rapidamente, o se Lamictal viene assunto con un altro medicinale chiamato *valproato.* Alcuni di questi sintomi sono più comuni nei bambini, pertanto i genitori devono prestare particolare attenzione alla loro comparsa.

I sintomi di tali reazioni includono:

- **eruzione cutanea o arrossamento cutaneo,** che può evolvere in reazioni della pelle pericolose per la vita che includono eruzione cutanea diffusa con vescicole e distacco della pelle, che si presentano in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), diffuso distacco della pelle (più del 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*) o eruzioni cutanee estese con interessamento di fegato, sangue e altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici che è conosciuta anche come sindrome DRESS da ipersensibilità)
- **ulcere nella bocca, nella gola, nel naso o ai genitali**
- **dolore alla bocca o occhi rossi e gonfi** *(congiuntivite)*
- **temperatura elevata** (febbre), sintomi simil-influenzali o sonnolenza
- **gonfiore del viso,** o **gonfiore delle ghiandole** del collo, delle ascelle o dell'inguine
- **sanguinamenti o lividi inaspettati,** o le dita che diventano blu
- **dolore alla gola,** o più casi di infezione (come raffreddori) del solito
- aumento dei livelli degli enzimi epatici osservati negli esami del sangue
- aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- linfonodi ingrossati
- interessamento degli organi inclusi fegato e reni.

In molti casi questi sintomi saranno segni di effetti indesiderati meno gravi. **Ma deve essere informato che sono potenzialmente pericolosi per la vita e possono,** se non trattati**, evolvere in problemi più gravi**, come insufficienza d'organo. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
 contatti il medico immediatamente. Il medico può decidere di fare degli esami diagnostici al fegato, ai reni o al sangue e può dirle di interrompere l'assunzione di Lamictal. In caso lei abbia sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica il medico le dirà che non deve mai usare lamotrigina di nuovo.

Linfoistiocitosi Emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal).

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1 su 10** persone:

- mal di testa
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 su 10** persone:

- aggressività o irritabilità
- sonnolenza
- capogiri
- scosse o tremori
- difficoltà a dormire (insonnia)

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- agitazione
- diarrea
- secchezza della bocca
- nausea o vomito
- stanchezza
- dolore alla schiena, o alle articolazioni, o altrove.

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1 su 100** persone:
- goffaggine e mancanza di coordinamento *(atassia)*
- visione doppia o visione annebbiata
- perdita insolita o assottigliamento dei capelli (*alopecia*)
- eruzione cutanea (della pelle) o ustione solare (scottatura) dopo l'esposizione al sole o alla luce artificiale (*fotosensibilità*).

Effetti indesiderati rari
Possono interessare **fino a 1 su 1000** persone:
- una reazione della pelle pericolosa per la vita *(sindrome di Stevens-Johnson): vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*.
- un gruppo di sintomi associati che includono:
  febbre, nausea, vomito, mal di testa, rigidità del collo ed estrema sensibilità alla luce intensa. Questo può essere causato da un'infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale (*meningite*). Questi sintomi generalmente scompaiono una volta che il trattamento è interrotto, tuttavia se i sintomi continuano o peggiorano **contatti il medico**
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili *(nistagmo)*
- prurito agli occhi, con secrezioni e croste alle palpebre *(congiuntivite)*.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare **fino a 1 su 10.000** persone:
- reazione della pelle pericolosa per la vita (*necrolisi epidermica tossica*) (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) *(vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4)*
- temperatura elevata (*febbre*) (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- gonfiore del viso (*edema*), o gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (*linfoadenopatia*) (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- alterazioni della funzionalità del fegato, dimostrate dagli esami del sangue, o insufficienza epatica (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- un grave disturbo della coagulazione del sangue, che può causare sanguinamenti o lividi inaspettati (*coagulazione intravascolare disseminata)* (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- linfoistiocitosi emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal)
- alterazioni che possono essere dimostrate dagli esami del sangue – che includono riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (*anemia*), riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosi*), riduzione del numero delle piastrine (*trombocitopenia*), riduzione del numero di tutti questi tipi di cellule (*pancitopenia*) e un disturbo del midollo osseo chiamato *anemia aplastica*
- allucinazioni ("vedere" o "sentire" cose che non esistono realmente)
- confusione
- sentirsi "traballante" o instabile nei movimenti
- movimenti incontrollabili del corpo (*tic*), spasmi muscolari incontrollabili che interessano occhi, testa e torso (*coreoatetosi*), o altri movimenti inusuali del corpo, come scosse, tremori o rigidità
- nelle persone che già soffrono di epilessia le crisi convulsive si presentano più spesso
- nelle persone che già soffrono della malattia di Parkinson, peggioramento dei sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni lupus-simili (i sintomi possono includere: dolore alla schiena o alle articolazioni che a volte può essere accompagnato da febbre e/o malessere generale).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone ma la loro frequenza non è nota:
- vi sono state segnalazioni di disturbi ossei che includono osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Verifichi con il medico o il farmacista se lei è in trattamento antiepilettico a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi
- infiammazione renale (*nefrite tubulointerstiziale*), o infiammazione sia dei reni sia degli occhi (*sindrome da nefrite tubulointerstiziale e uveite*)
- incubi
- riduzione dell'immunità a causa di livelli inferiori di anticorpi nel sangue chiamati immunoglobuline che aiutano a proteggere dalle infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamictal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Lamictal non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contengono le compresse masticabili/dispersibili di Lamictal
Il principio attivo è lamotrigina. Ogni compressa masticabile/dispersibile contiene 2 mg o 5 mg di lamotrigina.
Gli eccipienti sono: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Descrizione dell'aspetto di Lamictal compresse masticabili/dispersibili e contenuto della confezione
Le compresse masticabili/dispersibili di Lamictal (tutti i dosaggi) sono di colore da bianco a biancastro e possono essere leggermente smussate. Hanno aroma di ribes nero.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Le compresse masticabili/dispersibili da 2 mg sono rotonde. Esse riportano impresso "LTG" al di sopra del numero "2" su di un lato e due ovali sovrapposti ad angolo retto sull'altro lato. Ogni flacone contiene 30 compresse.

Le compresse masticabili/dispersibili da 5 mg sono di forma allungata, con lati curvi. Esse riportano impresso "GSCL2" su di un lato e "5" sull'altro lato. Ogni confezione contiene blister da 10, 14, 28, 30, 42, 50 o 56 compresse o flaconi da 14, 28, 30, 42, 56 o 60 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Regno Unito.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Lamictal	Belgio	Lamictal	Bulgaria	Lamictal
Croazia	Lamictal	Cipro	Lamictal	Repubblica Ceca	Lamictal
Danimarca	Lamictal	Estonia	Lamictal	Finlandia	Lamictal
Francia	Lamictal	Germania	Lamictal	Grecia	Lamictal
Ungheria	Lamictal	Islanda	Lamictal	Irlanda	Lamictal
Italia	Lamictal	Lettonia	Lamictal	Lituania	Lamictal
Lussemburgo	Lamictal	Malta	Lamictal	Paesi Bassi	Lamictal
Norvegia	Lamictal	Polonia	Lamitrin Lamitrin S	Portogallo	Lamictal
Romania	Lamictal	Repubblica Slovacca	Lamictal	Slovenia	Lamictal
Spagna	Lamictal	Svezia	Lamictal	Regno Unito	Lamictal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lamictal 25 mg compresse masticabili/dispersibili
Lamictal 50 mg compresse masticabili/dispersibili
Lamictal 100 mg compresse masticabili/dispersibili
Lamictal 200 mg compresse masticabili/dispersibili

Lamotrigina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Cos'è Lamictal e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal**
3. **Come prendere Lamictal**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Lamictal**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Lamictal e a cosa serve

Lamictal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici.* È utilizzato per il trattamento di due condizioni – **epilessia** e **disturbo bipolare**.

Lamictal tratta l'epilessia bloccando i segnali nel cervello che danno l'avvio alle crisi epilettiche (convulsioni).
- Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 13 anni, Lamictal può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. Lamictal può anche essere usato con altri medicinali per trattare le crisi convulsive che si presentano in una condizione chiamata sindrome di Lennox-Gastaut.
- Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, Lamictal può essere utilizzato con altri medicinali per il trattamento di queste condizioni. Può essere utilizzato da solo per il trattamento di un tipo di epilessia chiamato crisi di assenza tipiche.

Lamictal tratta anche il disturbo bipolare.
Le persone con disturbo bipolare (chiamato anche *maniaco depressivo*) hanno sbalzi d'umore estremi, con periodi di mania (eccitazione o euforia) che si alternano a periodi di depressione (profonda tristezza o disperazione). Negli adulti di età pari o superiore a 18 anni, Lamictal può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per prevenire i periodi di depressione che si presentano nel disturbo bipolare. Non è ancora noto come Lamictal agisca sul cervello per avere questo effetto.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal

Non prenda Lamictal:
- **se è allergico** (*ipersensibile*) a lamotrigina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo la riguarda:
 informi il medico e non prenda Lamictal.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Lamictal
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamictal:
- **se ha un qualsiasi problema ai reni**
- **se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea (della pelle)** dopo l'assunzione di lamotrigina o di altri medicinali per il disturbo bipolare o l'epilessia
- **se ha un'eruzione cutanea o una ustione solare (scottatura) dopo l'assunzione di farmaci contenenti lamotrigina e l'esposizione al sole o alla luce artificiale (ad es. un solarium)**. Il medico verificherà il trattamento e le potrebbe consigliare di evitare l'esposizione alla luce solare o di proteggersi dal sole (ad es. utilizzando una protezione solare e/o indossando indumenti protettivi)
- **se ha mai avuto la meningite dopo aver preso lamotrigina** *(legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio: Effetti indesiderati rari)*
- **se sta già prendendo medicinali che contengono lamotrigina**
- **se presenta una condizione chiamata sindrome di Brugada.** La sindrome di Brugada è una patologia genetica che determina un'attività elettrica anomala del cuore. Le anomalie ECG che possono portare ad aritmia (ritmo cardiaco anomalo) possono essere provocate da lamotrigina.

Se uno di questi casi la riguarda:
 informi il medico, che può decidere di ridurre la dose, o che Lamictal non sia adatto a lei.

Informazioni importanti riguardo a reazioni potenzialmente pericolose per la vita
Un piccolo numero di persone che assumono Lamictal ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolose per la vita, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Queste possono includere sindrome di Stevens–Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Lei ha bisogno di conoscere i sintomi per fare attenzione mentre sta prendendo Lamictal.
 Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio in *"Reazioni potenzialmente pericolose per la vita: chieda immediatamente aiuto al medico"*.

Linfoistiocitosi Emofagocitica (HLH)
In pazienti in trattamento con lamotrigina, vi sono state segnalazioni di una rara ma molto grave reazione del sistema immunitario.
 Contatti il medico o il farmacista immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre sta prendendo lamotrigina: febbre, eruzione cutanea, sintomi neurologici (es. scosse o tremori, stato confusionale, disturbi della funzione cerebrale).

Pensieri di farsi del male o di suicidio
I medicinali antiepilettici sono utilizzati per il trattamento di varie condizioni, inclusi l'epilessia ed il disturbo bipolare. Le persone con disturbo bipolare possono talvolta avere pensieri di farsi del male o di commettere suicidio. Se lei ha un disturbo bipolare è più probabile che lei abbia questi pensieri:
- quando inizia il trattamento per la prima volta
- se ha avuto in precedenza pensieri di farsi del male o relativi al suicidio
- se ha meno di 25 anni.

Se lei ha pensieri o esperienze che la disturbano, o se lei nota di sentirsi peggio o di sviluppare nuovi sintomi mentre sta prendendo Lamictal:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

 contatti il medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale per avere aiuto.
Può trovare utile dire a un familiare, a chi la assiste o a un buon amico che è possibile che lei diventi depresso o abbia importanti cambiamenti d'umore e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se sono preoccupati per la sua depressione o per altri cambiamenti del suo comportamento.

Un piccolo numero di persone in corso di trattamento con antiepilettici, come Lamictal, ha anche avuto pensieri di farsi del male o di suicidarsi. Se in qualsiasi momento le venissero questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Se sta prendendo Lamictal per l'epilessia
In alcuni tipi di epilessia le crisi possono occasionalmente peggiorare o presentarsi più spesso durante il trattamento con Lamictal.
Alcuni pazienti possono avere crisi epilettiche gravi, che possono causare gravi problemi di salute. Se le crisi diventano più frequenti o se lei presenta una crisi grave mentre sta prendendo Lamictal:
 contatti il medico il prima possibile.

Lamictal non deve essere dato a persone di età inferiore a 18 anni per il trattamento del disturbo bipolare. I medicinali che trattano la depressione e altri problemi di salute mentale aumentano il rischio di pensieri e comportamenti suicidi nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Lamictal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi preparati erboristici o altri medicinali senza prescrizione medica.

Il medico deve sapere se lei sta prendendo altri medicinali per trattare l'epilessia o problemi di salute mentale per essere sicuro che lei stia assumendo la dose corretta di Lamictal. Questi medicinali includono:
- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalin, topiramato** o **zonisamide,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **litio, olanzapina** o **aripiprazolo** utilizzati per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **bupropione,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale** o per **smettere di fumare**
- **paracetamolo,** utilizzato per il trattamento di **dolore** e **febbre**

 Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamictal o rendono più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Questi includono:
- **valproato**, utilizzato per il trattamento dell'**epilessia** e di **problemi di salute mentale**
- **carbamazepina**, utilizzata per il trattamento dell'**epilessia** e di **problemi di salute mentale**
- **fenitoina**, **primidone** o **fenobarbitale,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **risperidone,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **rifampicina,** un antibiotico
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'**infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)** (associazione di lopinavir e ritonavir o di atazanavir e ritonavir)
- **contraccettivi ormonali**, come **la pillola** *(vedere sotto)*

 Informi il medico se sta prendendo, o se sta iniziando o smettendo di prendere uno di questi medicinali.

Contraccettivi ormonali (come la pillola) possono modificare il modo con cui Lamictal agisce
Il medico potrà raccomandarle di utilizzare un particolare tipo di contraccettivo ormonale, o un altro metodo di contraccezione, come il preservativo, il diaframma o la spirale. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali come la pillola, il medico potrà prelevarle campioni di sangue per controllare i livelli di Lamictal. Se lei sta usando o sta pensando di iniziare ad usare un contraccettivo ormonale:
 informi il medico, che discuterà con lei i metodi contraccettivi adatti.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lamictal può anche modificare il modo in cui i contraccettivi ormonali agiscono, sebbene sia improbabile che li renda meno efficaci. Se sta utilizzando un contraccettivo ormonale e nota un qualsiasi cambiamento nelle mestruazioni, come sanguinamenti improvvisi o perdite di sangue tra un ciclo e l'altro:

- **informi il medico.** Questi possono essere segnali che Lamictal sta modificando il modo di agire del contraccettivo.

Gravidanza e allattamento

➔ **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**

- **Non deve interrompere il trattamento senza parlarne con il medico.** Questo è particolarmente importante se lei soffre di epilessia.
- La gravidanza può alterare l'efficacia di Lamictal, pertanto possono essere necessari esami del sangue e la modifica della dose di Lamictal.
- Vi può essere un piccolo aumento del rischio di difetti alla nascita, che includono la fenditura del labbro (labioschisi) o del palato (palatoschisi), se Lamictal è preso durante i primi 3 mesi di gravidanza.
- Il medico può consigliarle di prendere un'aggiunta di **acido folico**, nel caso stia pianificando una gravidanza o se è già in gravidanza.

- **Se sta allattando con latte materno o se sta pensando di farlo chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.** Il principio attivo di Lamictal passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino. Il medico le parlerà dei rischi e dei benefici dell'allattamento con latte materno mentre sta prendendo Lamictal e controllerà il bambino di tanto in tanto, nel caso si verifichino sonnolenza, eruzione cutanea o scarso aumento di peso, se decide di allattare con latte materno. Informi il medico se osserva uno qualsiasi di questi sintomi nel bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamictal può causare capogiri e visione doppia.

- **Non guidi veicoli né utilizzi macchinari a meno che sia sicuro di non avere questi sintomi.**

Se soffre di epilessia, parli al medico relativamente alla guida di veicoli e all'utilizzo di macchinari.

Informazioni sugli eccipienti di Lamictal

Lamictal compresse masticabili/dispersibili contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lamictal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Lamictal deve prendere

Potrebbe essere necessario del tempo per trovare la dose di Lamictal ottimale per lei. La dose che deve prendere dipenderà:

- dalla sua età
- se sta assumendo Lamictal con altri medicinali
- se ha qualsiasi problema ai reni o al fegato.

Il medico prescriverà una dose bassa per iniziare, e gradualmente aumenterà la dose nel corso di alcune settimane fino a che viene raggiunta la dose che agisce su di lei (chiamata *dose efficace*). **Non prenda più Lamictal di quanto il medico le abbia detto.**

La dose efficace usuale di Lamictal negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 13 anni è tra 100 mg e 400 mg ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, la dose efficace dipende dal peso corporeo – generalmente, è compresa tra 1 mg e 15 mg per ogni chilogrammo di peso del bambino, fino ad una dose massima di mantenimento di 200 mg al giorno.

Lamictal non è raccomandato in bambini di età inferiore a 2 anni.

Come prendere la dose di Lamictal
Prenda la dose di Lamictal una o due volte al giorno, come il medico le ha prescritto. Può essere presa con o senza cibo.

- **Prenda sempre la dose completa** che le ha prescritto il medico. Non assuma mai solo una parte della compressa.

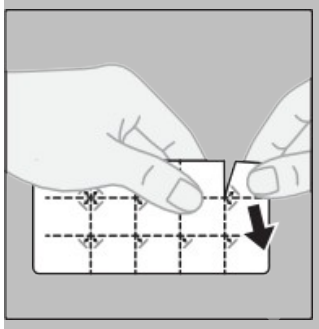
Il medico potrà anche consigliarle di iniziare o interrompere l'assunzione di altri medicinali, in base al tipo di condizioni per le quali vengono assunti e alla sua risposta al trattamento.

Le compresse masticabili/dispersibili di Lamictal possono essere deglutite intere, con un po' d'acqua, masticate, o mescolate nell'acqua per farne un medicinale liquido. Non assuma mai solo una parte del liquido.

Estrarre una compressa
Queste compresse sono in un confezionamento speciale per evitare che i bambini le prelevino.

Ogni unità del blister ha un numero. Prenda le compresse in ordine, iniziando dalla compressa numero 1.

1. Separare una compressa: strappare lungo le linee di taglio per separare un "alveolo" dal blister.



2. Rimuovere lo strato esterno: iniziando dall'angolo, sollevarlo e staccarlo dall'alveolo.

3. Far uscire la compressa: spingere delicatamente un'estremità della compressa attraverso la lamina.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Per masticare la compressa:
Può essere necessario bere contemporaneamente un po' d'acqua per aiutare la compressa a sciogliersi in bocca. Poi beva ancora un po' d'acqua per essere sicuro che tutto il medicinale sia stato deglutito.

Per rendere liquido il medicinale:
- Mettere la compressa in un bicchiere con una quantità di acqua sufficiente almeno a coprire l'intera compressa.
- Per sciogliere la compressa, mescolare o aspettare fino a che la compressa non si sia sciolta completamente.
- Bere tutto il liquido.
- Aggiungere ancora un po' d'acqua nel bicchiere e berla, per essere sicuro che non rimanga del medicinale nel bicchiere.

Se prende più Lamictal di quanto deve
- **Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale.** Se possibile, mostri loro la confezione di Lamictal.

Se prende troppo **Lamictal è più probabile che possa avere effetti indesiderati gravi che possono essere fatali.**
Chi ha preso troppo Lamictal può presentare uno di questi sintomi:
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili *(nistagmo)*
- goffaggine e mancanza di coordinamento, che modificano l'equilibrio *(atassia)*
- modifiche del ritmo del cuore (rilevate generalmente dall'ECG)
- perdita di coscienza, convulsioni o coma.

Se dimentica di prendere una singola dose di Lamictal
- **Non prenda altre compresse per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario abituale**.

Se dimentica di prendere più dosi di Lamictal
- **Chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo a prenderlo.** È importante che lei lo faccia.

Non interrompa l'assunzione di Lamictal senza consiglio del medico
Lamictal deve essere preso fino a quando le è stato raccomandato dal medico. Non interrompa a meno che il medico non le dica di farlo.

Se lei sta prendendo Lamictal per l'epilessia
Per interrompere l'assunzione di Lamictal, **è importante ridurre la dose gradualmente**, nel corso di circa 2 settimane. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di Lamictal, l'epilessia può ritornare o peggiorare.

Se lei sta prendendo Lamictal per il disturbo bipolare
Lamictal può aver bisogno di un certo tempo per agire, pertanto è improbabile che lei si senta meglio immediatamente. Se smette di prendere Lamictal, non sarà necessario ridurre la dose gradualmente. Ma se lei vuole interrompere l'assunzione di Lamictal, deve sempre parlarne prima con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni potenzialmente pericolose per la vita: chieda immediatamente aiuto al medico

Un piccolo numero di persone che assumono Lamictal ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolose per la vita, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi.

È più probabile che questi sintomi si presentino durante i primi mesi di trattamento con Lamictal, specialmente se la dose iniziale è troppo alta o se la dose è aumentata troppo rapidamente, o se Lamictal viene assunto con un altro medicinale chiamato *valproato.* Alcuni di questi sintomi sono più comuni nei bambini, pertanto i genitori devono prestare particolare attenzione alla loro comparsa.

I sintomi di tali reazioni includono:

- **eruzione cutanea o arrossamento cutaneo,** che può evolvere in reazioni della pelle pericolose per la vita che includono eruzione cutanea diffusa con vescicole e distacco della pelle, che si presentano in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), diffuso distacco della pelle (più del 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*) o eruzioni cutanee estese con interessamento di fegato, sangue e altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici che è conosciuta anche come sindrome DRESS da ipersensibilità)
- **ulcere nella bocca, nella gola, nel naso o ai genitali**
- **dolore alla bocca o occhi rossi e gonfi** *(congiuntivite)*
- **temperatura elevata** (febbre), sintomi simil-influenzali o sonnolenza
- **gonfiore del viso,** o **gonfiore delle ghiandole** del collo, delle ascelle o dell'inguine
- **sanguinamenti o lividi inaspettati,** o le dita che diventano blu
- **dolore alla gola,** o più casi di infezione (come raffreddori) del solito
- aumento dei livelli degli enzimi epatici osservati negli esami del sangue
- aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili)
- linfonodi ingrossati
- interessamento degli organi inclusi fegato e reni.

In molti casi questi sintomi saranno segni di effetti indesiderati meno gravi. **Ma deve essere informato che sono potenzialmente pericolosi per la vita e possono,** se non trattati**, evolvere in problemi più gravi**, come insufficienza d'organo. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
 contatti il medico immediatamente. Il medico può decidere di fare degli esami diagnostici al fegato, ai reni o al sangue e può dirle di interrompere l'assunzione di Lamictal. In caso lei abbia sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica il medico le dirà che non deve mai usare lamotrigina di nuovo.

Linfoistiocitosi Emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal).

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1 su 10** persone:

- mal di testa
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 su 10** persone:

- aggressività o irritabilità
- sonnolenza
- capogiri
- scosse o tremori
- difficoltà a dormire (insonnia)

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- agitazione
- diarrea
- secchezza della bocca
- nausea o vomito
- stanchezza
- dolore alla schiena, o alle articolazioni, o altrove.

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1 su 100** persone:
- goffaggine e mancanza di coordinamento *(atassia)*
- visione doppia o visione annebbiata
- perdita insolita o assottigliamento dei capelli (*alopecia*)
- eruzione cutanea (della pelle) o ustione solare (scottatura) dopo l'esposizione al sole o alla luce artificiale (*fotosensibilità*).

Effetti indesiderati rari
Possono interessare **fino a 1 su 1000** persone:
- una reazione della pelle pericolosa per la vita *(sindrome di Stevens-Johnson): vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*.
- un gruppo di sintomi associati che includono:
  febbre, nausea, vomito, mal di testa, rigidità del collo ed estrema sensibilità alla luce intensa. Questo può essere causato da un'infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale (*meningite*). Questi sintomi generalmente scompaiono una volta che il trattamento è interrotto, tuttavia se i sintomi continuano o peggiorano **contatti il medico**
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili *(nistagmo)*
- prurito agli occhi, con secrezioni e croste alle palpebre *(congiuntivite)*.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare **fino a 1 su 10.000** persone:
- reazione della pelle pericolosa per la vita (*necrolisi epidermica tossica*) (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) *(vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4)*
- temperatura elevata (*febbre*) (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- gonfiore del viso (*edema*), o gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (*linfoadenopatia*) (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- alterazioni della funzionalità del fegato, dimostrate dagli esami del sangue, o insufficienza epatica (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- un grave disturbo della coagulazione del sangue, che può causare sanguinamenti o lividi inaspettati (*coagulazione intravascolare disseminata)* (*vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4*)
- linfoistiocitosi emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Lamictal)
- alterazioni che possono essere dimostrate dagli esami del sangue – che includono riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (*anemia*), riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosi*), riduzione del numero delle piastrine (*trombocitopenia*), riduzione del numero di tutti questi tipi di cellule (*pancitopenia*) e un disturbo del midollo osseo chiamato *anemia aplastica*
- allucinazioni ("vedere" o "sentire" cose che non esistono realmente)
- confusione
- sentirsi "traballante" o instabile nei movimenti
- movimenti incontrollabili del corpo (*tic*), spasmi muscolari incontrollabili che interessano occhi, testa e torso (*coreoatetosi*), o altri movimenti inusuali del corpo, come scosse, tremori o rigidità
- nelle persone che già soffrono di epilessia le crisi convulsive si presentano più spesso
- nelle persone che già soffrono della malattia di Parkinson, peggioramento dei sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni lupus-simili (i sintomi possono includere: dolore alla schiena o alle articolazioni che a volte può essere accompagnato da febbre e/o malessere generale).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone ma la loro frequenza non è nota:
- vi sono state segnalazioni di disturbi ossei che includono osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Verifichi con il medico o il farmacista se lei è in trattamento antiepilettico a lungo termine, se ha precedenti di osteoporosi, o se assume steroidi
- infiammazione renale (*nefrite tubulointerstiziale*), o infiammazione sia dei reni sia degli occhi (*sindrome da nefrite tubulointerstiziale e uveite*)
- incubi
- riduzione dell'immunità a causa di livelli inferiori di anticorpi nel sangue chiamati immunoglobuline che aiutano a proteggere dalle infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamictal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Lamictal non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contengono le compresse masticabili/dispersibili di Lamictal
Il principio attivo è lamotrigina. Ogni compressa masticabile/dispersibile contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.
Gli eccipienti sono: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Descrizione dell'aspetto di Lamictal compresse masticabili/dispersibili e contenuto della confezione
Le compresse masticabili/dispersibili di Lamictal (tutti i dosaggi) sono di colore da bianco a biancastro e possono essere leggermente smussate. Hanno aroma di ribes nero.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Le compresse masticabili/dispersibili da 25 mg sono quadrate con gli angoli arrotondati. Esse riportano impresso "GSCL5" su di un lato e "25" sull'altro lato. Ogni confezione contiene blister da 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 o 60 compresse.

Le compresse masticabili/dispersibili da 50 mg sono quadrate con gli angoli arrotondati. Esse riportano impresso "GSCX7" su di un lato e "50" sull'altro lato. Ogni confezione contiene blister da 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 o 200 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse masticabili/dispersibili da 100 mg sono quadrate con gli angoli arrotondati. Esse riportano impresso “GSCL7” su di un lato e “100” sull’altro lato. Ogni confezione contiene blister da 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 o 200 compresse.

Le compresse masticabili/dispersibili da 200 mg sono quadrate con gli angoli arrotondati. Esse riportano impresso “GSEC5” su di un lato e “200” sull’altro lato. Ogni confezione contiene blister da 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 o 200 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell’Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Regno Unito.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Lamictal	Belgio	Lamictal	Bulgaria	Lamictal
Croazia	Lamictal	Cipro	Lamictal	Repubblica Ceca	Lamictal
Danimarca	Lamictal	Estonia	Lamictal	Finlandia	Lamictal
Francia	Lamictal	Germania	Lamictal	Grecia	Lamictal
Ungheria	Lamictal	Islanda	Lamictal	Irlanda	Lamictal
Italia	Lamictal	Lettonia	Lamictal	Lituania	Lamictal
Lussemburgo	Lamictal	Malta	Lamictal	Paesi Bassi	Lamictal
Norvegia	Lamictal	Polonia	Lamitrin Lamitrin S	Portogallo	Lamictal
Romania	Lamictal	Repubblica Slovacca	Lamictal	Slovenia	Lamictal
Spagna	Lamictal	Svezia	Lamictal	Regno Unito	Lamictal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).