**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Lamotrigina Sandoz 5 mg compresse dispersibili**
**Lamotrigina Sandoz 25 mg compresse dispersibili**
**Lamotrigina Sandoz 50 mg compresse dispersibili**
**Lamotrigina Sandoz 100 mg compresse dispersibili**
**Lamotrigina Sandoz 200 mg compresse dispersibili**

lamotrigina

Medicinale equivalente

**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 Lamotrigina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamotrigina Sandoz
3. Come prendere Lamotrigina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamotrigina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Cos'è Lamotrigina Sandoz e a cosa serve

Lamotrigina Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici.* E' utilizzato per il trattamento di due condizioni - **epilessia** e **disturbo bipolare**.

**Lamotrigina Sandoz 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, Lamotrigina Sandoz può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. Lamotrigina Sandoz 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, Lamotrigina Sandoz 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.

**Lamotrigina Sandoz tratta anche il disturbo bipolare.**



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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 persone con il disturbo bipolare (chiamato anche *maniaco depressivo*) hanno improvvisi cambiamenti dell'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 ai 18 anni, Lamotrigina Sandoz 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 Lamotrigina Sandoz agisca nel cervello per avere questo effetto.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamotrigina Sandoz

**Non prenda Lamotrigina Sandoz:**

- **se è allergico** (*ipersensibile*) alla lamotrigina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se questo la riguarda:
⇨ **Informi il medico**, e non prenda Lamotrigina Sandoz.

**Avvertenze e precauzioni**

**Faccia particolare attenzione con Lamotrigina Sandoz**
**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamotrigina Sandoz:**

- **se ha qualsiasi problema ai reni**
- **se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea (dellapelle)** dopo ol'assunzione di lamotrigina o di altri medicinali per il disturbo bipolare o l'epilessia; o 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: Altri effetti indesiderati)*.
- **se sta già prendendo medicinali che contengono lamotrigina.**

Se uno di questi casi la riguarda:
⇨ **Informi il medico,** che può decidere di ridurre la dose, o che Lamotrigina Sandoz non sia adatto a lei.

**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. Informi il medico se presenta questa condizione.

**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).

**Informazioni importanti riguardo a reazioni potenzialmente pericolose per la vita**
Un piccolo numero di persone che assumono Lamotrigina Sandoz ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolosa 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



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

da farmaco con eosinofilia e sindrome sistemica (DRESS). Lei ha bisogno di conoscere i sintomi per fare attenzione mentre sta prendendo Lamotrigina Sandoz.

⇨ **Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio "*Reazioni potenzialmente pericolose per la vita*: *chieda immediatamente aiuto al medico*"**.

**Pensieri di farsi del male o di suicidio**
I medicinali antiepilettici sono utilizzati per il trattamento di varie condizioni, incluse 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 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 lei 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 Lamotrigina Sandoz:
⇨ **Contatti il medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale per avere aiuto.**

Un piccolo numero di persone in corso di trattamento con antiepilettici, come Lamotrigina Sandoz, 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 Lamotrigina Sandoz per l'epilessia**
In alcuni tipi di epilessia le crisi possono occasionalmente peggiorare o presentarsi più spesso durante il trattamento con Lamotrigina Sandoz.
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 Lamotrigina Sandoz:
⇨ **Contatti il medico prima possibile.**

**Lamotrigina Sandoz non deve essere dato a persone di età inferiore ai 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 ai 18 anni.

**Altri medicinali e Lamotrigina Sandoz**
**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale,** anche 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 Lamotrigina Sandoz.
Questi medicinali includono:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentin, 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**

⇨ **Informi il medico** se sta prendendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamotrigina Sandoz o rendono più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Questi includono:



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

- **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 atazanavir e ritonavir)
- **contraccettivi ormonali**, come **la pillola** *(vedi 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 Lamotrigina Sandoz 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 Lamotrigina Sandoz.
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.

Lamotrigina Sandoz 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 Lamotrigina Sandoz sta modificando il modo di agire del contraccettivo.

**Gravidanza e allattamento**
Vi può essere un aumento del rischio di difetti alla nascita in bambini le cui madri hanno preso Lamotrigina Sandoz durante la gravidanza. Questi difetti includono la fenditura del labbro (labioschisi) o del palato (palatoschisi). Il medico potrà consigliarle di prendere un'aggiunta di **acido folico**, nel caso stesse pianificando una gravidanza o se è già in gravidanza.
La gravidanza può anche alterare l'efficacia di Lamotrigina Sandoz, pertanto potranno essere necessari esami del sangue e la modifica della dose Lamotrigina Sandoz.

⇨ **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.

⇨ **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 Lamotrigina Sandoz passa nel latte materno e può avere effetti sul suo bambino. Il medico le parlerà dei rischi e dei benefici dell'allattamento con latte materno mentre sta prendendo Lamotrigina Sandoz 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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Lamotrigina Sandoz può causare capogiri e visione doppia.



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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

⇨ **Non guidi veicoli nè 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.**

Lamotrigina Sandoz 5 mg compresse dispersibili contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 50,56 mg di calcio carbonato sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Lamotrigina Sandoz 25 mg compresse dispersibili contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 9,725 mg di calcio carbonato sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Lamotrigina Sandoz 50 mg compresse dispersibili contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 19,45 mg di calcio carbonato sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Lamotrigina Sandoz 100 mg compresse dispersibili contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 38,90 mg di calcio carbonato sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Lamotrigina Sandoz 200 mg compresse dispersibili contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 77,80 mg di calcio carbonato sorbitolo per compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Lamotrigina Sandoz

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

**Quanta Lamotrigina Sandoz deve prendere**
Potrebbe essere necessario del tempo per trovare la dose di Lamotrigina Sandoz ottimale per lei. La dose che deve prendere dipenderà:

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



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

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 Lamotrigina Sandoz di quanto il medico le abbia detto.**

La dose efficace usuale di Lamotrigina Sandoz negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 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.

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

**Come prendere la dose di Lamotrigina Sandoz**
Prenda la dose di Lamotrigina Sandoz una o due volte al giorno, come il medico le ha detto. 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 dispersibili di Lamotrigina Sandoz possono essere deglutite intere, con un po' d'acqua, masticate, o mescolate nell'acqua per farne un medicinale 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:**
- Metta 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 del medicinale non rimanga nel bicchiere.

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

**Se prende troppa Lamotrigina Sandoz è più probabile che possa avere effetti collaterali gravi che possono essere fatali.**
Se ha preso troppa Lamotrigina Sandoz può presentare uno di questi sintomi:
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili *(nistagmo)*



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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

- goffaggine e mancanza di coordinamento, che modifica l'equilibrio *(atassia)*
- modifiche del ritmo del cuore *(rilevate generalmente dall'ECG)*
- perdita di coscienza o coma.

**Se dimentica di prendere Lamotrigina Sandoz**
**Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva all'orario abituale.**

⇨ **Chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo a prenderla.** E' importante che lei lo faccia.

**Non interrompa l'assunzione di Lamotrigina Sandoz senza consiglio del medico**
Lamotrigina Sandoz 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 Lamotrigina Sandoz per l'epilessia**
Per interrompere l'assunzione di Lamotrigina Sandoz, **è importante ridurre la dose gradualmente**, nel corso di circa 2 settimane. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di Lamotrigina Sandoz, l'epilessia può ritornare o peggiorare.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Lamotrigina Sandoz 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 Lamotrigina Sandoz ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolose per la vita, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi.

E' più probabile che questi sintomi si presentino durante i primi mesi di trattamento con Lamotrigina Sandoz, specialmente se la dose iniziale è troppo alta o se la dose è aumentata troppo rapidamente, o se Lamotrigina Sandoz viene assunta 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 da ipersensibilità).
- **ulcere nella bocca, nella gola, nel naso o ai genitali**



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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).*

- **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 negli esami del sangue
- aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue (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 Lamotrigina Sandoz. 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.

**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 nel sonno (insonnia)
- 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
- 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 1.000** persone:



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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

- una reazione della pelle pericolosa per la vita *(sindrome di Steven-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 una 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:
- una 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 sindrome sistemica (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)*
- alterazioni che possono essere dimostrate dagli esami del sangue - che includono una riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue *(anemia)*, una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue *(leucopenia, neutropenia, agranulocitosi)*, una riduzione del numero delle piastrine *(trombocitopenia)*, una riduzione del numero di tutti questi tipi di cellule *(pancitopenia)*, ed 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.
- 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).
- Linfoistiocitosi Emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere lamotrigina).

**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.



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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

- 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 si 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 riportato 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 Lamotrigina Sandoz

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

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 dispersibili Lamotrigina Sandoz**
Il principio attivo è: lamotrigina. Ogni compressa dispersibile contiene 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.
Gli altri componenti sono: Calcio Carbonato Sorbitolo, Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Amido di Mais, Talco, Aroma Ribes nero, Saccarina sodica, Sodio stearil fumarato, Silice colloidale anidra.

**Descrizione dell'aspetto di Lamotrigina Sandoz compresse dispersibili e contenuto della confezione**

Compresse dispersibili**.**

5 mg compresse dispersibili - blister da 28 compresse
25 mg compresse dispersibili - blister da 28 compresse
25 mg compresse dispersibili - confezione starter per terapia aggiuntiva con valproato, blister da 21 compresse
25 mg compresse dispersibili - confezione starter per monoterapia, blister da 42 compresse
50 mg compresse dispersibili - blister da 56 compresse
50 mg compresse dispersibili - confezione starter per terapia aggiuntiva senza valproato, blister da 42 compresse
100 mg compresse dispersibili - blister da 56 compresse
200 mg compresse dispersibili - blister da 56 compresse


Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
*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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA) - Italia

**Produttori:**

- Bluepharma Industria Farmaceutica S.A. - Apartado 7003 - S. Martinho Do Bispo Coimbra (Portogallo)
- Salutas Pharma Gmbh - Otto Von Guericke-Allee 1-Barleben (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023

*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).*