FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LAMOTRIGINA DOC 25 mg compresse dispersibili
LAMOTRIGINA DOC 50 mg compresse dispersibili
LAMOTRIGINA DOC 100 mg compresse dispersibili
LAMOTRIGINA DOC 200 mg compresse dispersibili
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. Che cos'è LAMOTRIGINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LAMOTRIGINA DOC
3. Come prendere LAMOTRIGINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LAMOTRIGINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LAMOTRIGINA DOC E A CHE COSA SERVE

LAMOTRIGINA DOC appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici.* E' utilizzato per il trattamento di due condizioni – **epilessia** e **disturbo bipolare**.

LAMOTRIGINA DOC 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 ai 13 anni, LAMOTRIGINA DOC può essere utilizzato da solo o con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. LAMOTRIGINA DOC 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 DOC 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 DOC tratta anche il disturbo bipolare.
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 DOC può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per prevenire i periodi di depressione che si presentano nel disturbo bipolare. Non

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

è ancora noto come LAMOTRIGINA DOC agisca nel cervello per avere questo effetto.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LAMOTRIGINA DOC

Non prenda LAMOTRIGINA DOC:

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

Se questo la riguarda:

→ **Informi il medico**, e non prenda LAMOTRIGINA DOC.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LAMOTRIGINA DOC:

- **se ha qualsiasi problema ai reni**
- **se ha mai avuto una eruzione cutanea** dopo aver preso lamotrigina o 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 DOC non sia adatto a lei.

Informazioni importanti riguardo a reazioni potenzialmente letali

Un piccolo numero di persone che assumono LAMOTRIGINA DOC ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente letale, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Queste possono includere la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e il rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Lei ha bisogno di conoscere i sintomi per fare attenzione mentre sta prendendo LAMOTRIGINA DOC.

→ Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio alla voce: *"Reazioni potenzialmente letali: 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021

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 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 DOC:
→ 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 DOC, ha anche avuto pensieri di farsi del male o di suicidarsi. Se in qualsiasi momento le venissero questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

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).

Se sta prendendo LAMOTRIGINA DOC per l'epilessia
In alcuni tipi di epilessia le crisi possono occasionalmente peggiorare o presentarsi più spesso durante il trattamento con LAMOTRIGINA DOC.
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 DOC:
→ Contatti il medico il prima possibile.

LAMOTRIGINA DOC 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 suicidari nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalin, topiramato** o **zonisamide**, utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **litio o olanzapina**, utilizzati per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **bupropione**, utilizzato per il trattamento di **problemi di salute**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

mentale o per **smettere di fumare**
→ **Informi il medico** se sta prendendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con LAMOTRIGINA DOC 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** (*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 DOC 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 DOC. 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 DOC può anche modificare il modo con 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 DOC sta modificando il modo di agire del contraccettivo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Vi può essere un aumento del rischio di difetti alla nascita in bambini le cui madri hanno preso LAMOTRIGINA DOC durante la gravidanza. Questi difetti includono la fenditura del labbro (labioschisi) o del palato (palatoschisi). Il medico potrà consigliarla 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 DOC, pertanto potranno essere necessari esami del sangue e la modifica della dose di LAMOTRIGINA DOC.

→ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

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 DOC 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 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 qualcuno di questi sintomi nel suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
LAMOTRIGINA DOC 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.

LAMOTRIGINA DOC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE LAMOTRIGINA DOC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto LAMOTRIGINA DOC deve prendere
Potrebbe essere necessario del tempo per trovare la dose di LAMOTRIGINA DOC ottimale per lei. La dose che deve prendere dipenderà:
- dalla sua età
- se sta assumendo LAMOTRIGINA DOC 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 LAMOTRIGINA DOC di quanto il medico le abbia detto.**

La dose efficace raccomandata di LAMOTRIGINA DOC negli adulti e nei bambini di 13 anni o età superiore è tra 100 mg e 400 mg ogni giorno.

Uso nei bambini
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 un massimo di 200 mg al giorno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Come prendere la dose di LAMOTRIGINA DOC
Prenda la dose di LAMOTRIGINA DOC 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 consigliarla 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 DOC 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 di aver deglutito tutto il medicinale.

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, mescoli o aspetti fino a che la compressa non si sia sciolta completamente.
- Beva tutto il liquido.
- Aggiunga ancora un po' d'acqua nel bicchiere e la beva, per essere sicuro di aver preso tutto il medicinale.

Se prende più LAMOTRIGINA DOC di quanto deve
→ Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile mostri loro la confezione di LAMOTRIGINA DOC.

Chi ha preso troppo LAMOTRIGINA DOC può presentare uno di questi sintomi:
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili *(nistagmo)*
- goffaggine e mancanza di coordinamento, che modifica l'equilibrio (*atassia*)
- perdita di coscienza o coma.

Se dimentica di prendere LAMOTRIGINA DOC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

→ Chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo a prenderlo. È importante che lei lo faccia.

Se interrompe il trattamento con LAMOTRIGINA DOC
LAMOTRIGINA DOC deve essere preso fino a quando le è stato raccomandato dal medico. Non interrompa a meno che il medico non le dica di farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Reazioni potenzialmente letali: chieda immediatamente aiuto al medico
Un piccolo numero di persone che assumono LAMOTRIGINA DOC ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente grave, 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 LAMOTRIGINA DOC, specialmente se la dose iniziale è troppo alta o se la dose è aumentata troppo rapidamente, o se LAMOTRIGINA DOC 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 possono evolvere in reazioni della pelle potenzialmente letali 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 rash estesi con coinvolgimento di fegato, sangue e altri organi del corpo (*DRESS*)
- **ulcere nella bocca, gola, naso o genitali**
- **dolore alla bocca oppure occhi rossi o 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 se le dita diventano blu
- **dolore alla gola,** o più casi di infezione (come raffreddori) del solito
- aumento del livello degli enzimi del fegato osservati con i test del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- aumento di un tipo di cellule del sangue (eosinofili)
- linfonodi ingrossati
- coinvolgimento degli organi del corpo inclusi fegato e reni

In molti casi questi sintomi saranno segni di effetti indesiderati meno gravi. **Ma deve essere informato che sono potenzialmente letali 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 DOC. Se ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, il medico le dirà che non deve più assumere lamotrigina.

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
- sentirsi assonnato o sonnolenza
- sensazione di vertigini
- scosse o tremori
- difficoltà nel sonno
- diarrea
- secchezza della bocca
- nausea e 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:
- prurito agli occhi, con secrezioni e croste alle palpebre (*congiuntivite*)
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili (*nistagmo*)
- una reazione della pelle letale (*sindrome di Steven-Johnson*): vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare **fino a 1 su 10.000** persone:
- allucinazioni ("vedere" o "sentire" cose che non esistono realmente)
- confusione o agitazione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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

- 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
- una reazione grave della pelle letale (*necrolisi epidermica tossica*): vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4.
- nelle persone che già soffrono di epilessia, le crisi convulsive si presentano più spesso
- modifiche della funzionalità del fegato, dimostrate dagli esami del sangue, o insufficienza epatica
- modifiche 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*
- un grave disturbo della coagulazione del sangue, che può causare sanguinamenti o lividi inaspettati (*coagulazione intravascolare disseminata*)
- temperatura elevata (*febbre*)
- gonfiore del viso (edema), o gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (*linfadenopatia*)
- nelle persone che già soffrono della malattia di Parkinson, peggioramento dei sintomi
- linfoistiocitosi emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere LAMOTRIGINA DOC)
- 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:

- 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**.
- Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contatti il medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.
- Reazione da farmaco con eosinofilia e sindrome sistemica (DRESS).
- Riduzione dell'immunità a causa di livelli inferiori di anticorpi nel sangue chiamati immunoglobuline che aiutano a proteggere dalle infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LAMOTRIGINA DOC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 contiene LAMOTRIGINA DOC

Il principio attivo è la lamotrigina. Ogni compressa dispersibile contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.
Gli altri componenti sono: crospovidone, acesulfame potassio (E 950), aroma arancio, mannitolo (E 421), silice colloidale anidra, sodio stearil-fumarato.

Descrizione dell'aspetto di LAMOTRIGINA DOC e contenuto della confezione

Compresse dispersibili.
25 mg:
Compresse bianche, rotonde. biconvesse.
Confezione: 21, 28, 42 compresse.

50 mg:
Compresse bianche, rotonde, biconvesse.
Confezione: 42, 56 compresse.

100 mg:
Compresse bianche, rotonde, biconvesse.
Confezione: 56 compresse.

200 mg:
Compresse bianche, rotonde, biconvesse.
Confezione: 56 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Produttore:
Special Product’s line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021

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).