

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 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 EG e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Lamotrigina EG
- 3 Come prendere Lamotrigina EG
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Lamotrigina EG
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lamotrigina EG e a cosa serve

Lamotrigina EG appartiene ad un gruppo di medicinali noti come *anti-epilettici*. Viene usata per trattare due condizioni – **l'epilessia** ed **il disturbo bipolare**.

Lamotrigina EG tratta l'epilessia bloccando i segnali del cervello che attivano le crisi epilettiche (convulsioni).

- Per adulti e bambini a partire dai 13 anni in su, Lamotrigina EG può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. Lamotrigina EG può essere utilizzato anche con altri medicinali per curare le crisi che si verificano con una condizione nota come sindrome di Lennox-Gastaut.
- Per i bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, Lamotrigina EG può essere utilizzato con altri medicinali, per il trattamento di tali condizioni. Il medicinale può essere usato da solo per trattare un tipo di epilessia detta "assenza".

Lamotrigina EG tratta anche il disturbo bipolare

Le persone con disturbo bipolare (talvolta chiamato psicosi maniaco-depressiva) hanno sbalzi di umore estremi, con periodi di mania (eccitazione o euforia) che si alternano a periodi di depressione (profonda tristezza o disperazione). Per gli adulti dai 18 anni in su, Lamotrigina EG può essere usato da solo o con altri medicinali, per prevenire i periodi di depressione che si verificano nel disturbo bipolare. Non è noto come Lamotrigina EG agisca nel cervello per ottenere questo effetto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamotrigina EG

Non prenda Lamotrigina EG

- Se è allergico alla lamotrigina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

paragrafo 6).

Se ciò la riguarda:

Consulti il medico e non prenda Lamotrigina EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamotrigina EG

- **se ha qualsiasi problema ai reni;**
- **se ha sviluppato un'eruzione cutanea** dopo l'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: *Effetti indesiderati rari*);
- **se sta già prendendo medicinali a base di lamotrigina.**

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda:

Informi il medico, che potrebbe decidere di ridurre la dose, o che Lamotrigina EG non sia il medicinale adatto per Lei.

Informazioni importanti riguardo reazioni potenzialmente pericolose per la vita

Un piccolo numero di persone che assumono lamotrigina manifesta reazione allergica o reazioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita, che possono trasformarsi in problemi più gravi, se non vengono trattate. Queste possono includere sindrome di Stevens–Johnson (SJS), necrolisi tossica epidermica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sindrome sistemica (DRESS). È necessario conoscere i sintomi per fare attenzione mentre si sta prendendo lamotrigina.

- **Legga la descrizione di questi sintomi nella sezione 4 di questo foglio** sotto la voce "*Reazioni potenzialmente pericolose per la vita: chiedi consiglio al medico immediatamente*".

Pensieri suicidari o autolesionistici

I medicinali anti epilettici sono utilizzati per il trattamento di diverse condizioni, tra cui l'epilessia ed il disturbo bipolare. Le persone affette da disturbo bipolare possono talvolta avere pensieri autolesionistici o commettere suicidio. Se soffre di disturbo bipolare, questo può verificarsi con maggiore probabilità:

- quando inizia il trattamento per la prima volta;
- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici;
- se ha meno di 25 anni.

Se manifesta pensieri o sensazioni d'angoscia o se nota che si sente peggio o sviluppa nuovi sintomi mentre sta prendendo Lamotrigina EG:

Si rivolga ad un medico il più presto possibile o si rechi al più vicino ospedale per assistenza.

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 trattate con anti epilettici, come Lamotrigina EG hanno avuto pensieri autolesionistici o suicidari. Se in qualsiasi momento si manifestano questi pensieri, contatti immediatamente il medico curante.

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 EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

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 EG: febbre, eruzione cutanea, sintomi neurologici (es. scosse o tremori, stato confusionale, disturbi della funzione cerebrale).

Se sta prendendo Lamotrigina EG per trattare l'epilessia

Le crisi in alcuni tipi di epilessia possono occasionalmente peggiorare o verificarsi più spesso durante il trattamento con Lamotrigina EG. Alcuni pazienti possono avere crisi epilettiche gravi, che possono causare gravi problemi di salute. Se le crisi si manifestano più spesso, o se si presenta una crisi grave, mentre sta prendendo Lamotrigina EG:

Consulti il medico appena possibile.

Lamotrigina EG non deve essere somministrata a pazienti con meno di 18 anni di età per trattare il disturbo bipolare.

I medicinali per il trattamento di depressione e di altri problemi di salute mentale aumentano il rischio di pensieri e comportamento suicidari in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lamotrigina EG

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 EG. Questi medicinali includono:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramato o zonisamide**, usati per trattare l'**epilessia**;
- **litio, olanzapina o aripiprazolo** usati per trattare i **problemi di salute mentale**;
- **bupropione**, usato per trattare i **problemi di salute mentale** o per **smettere di fumare**.

Comunichi al medico se sta facendo uso di uno qualsiasi di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamotrigina EG o rendono più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Tra questi:

- **valproato**, usato per trattare l'**epilessia** e i **problemi di salute mentale**;
- **carbamazepina**, usata per trattare l'**epilessia** e i **problemi di salute mentale**;
- **fenitoina, primidone o fenobarbital**, usati per trattare l'**epilessia**;
- **risperidone**, usato per trattare i **problemi di salute mentale**;
- **rifampicina**, un **antibiotico**;
- **medicinali** usati per trattare l'infezione da **virus dell'Immunodeficienza umana (HIV)** (associazione di lopinavir e ritonavir o di atazanavir e ritonavir);
- **contraccettivi ormonali**, come la **pillola** (*vedere più avanti*).

Informi il medico se sta prendendo, o sta per avviare o interrompere l'assunzione di uno di questi medicinali.

I contraccettivi ormonali (come la pillola) possono influenzare il modo in cui Lamotrigina EG agisce

Il medico può raccomandare di utilizzare un particolare tipo di contraccettivo ormonale, o un altro metodo di contraccezione, come i preservativi, il cappuccio e la spirale. Se sta utilizzando un contraccettivo ormonale come la pillola, il medico può prelevare campioni di sangue per controllare il livello di Lamotrigina EG. Se lei sta usando o sta pensando di iniziare ad usare un contraccettivo ormonale:

Consulti il medico, il quale le illustrerà i metodi contraccettivi adatti.

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

Lamotrigina EG può anche influenzare il modo in cui i contraccettivi ormonali agiscono, anche se è improbabile che li renda meno efficaci. Se utilizza un contraccettivo ormonale, e nota cambiamenti nel suo ciclo mestruale, come sanguinamenti inaspettati o perdite tra i cicli,

Informi il medico. Queste manifestazioni possono indicare che Lamotrigina EG sta influenzando il modo in cui il contraccettivo agisce.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi 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 Lamotrigina EG, pertanto possono essere necessari esami del sangue e la modifica della dose di Lamotrigina EG.
- Vi può essere un piccolo aumento del rischio di difetti alla nascita, che includono la fenditura del labbro o del palato, se Lamotrigina EG 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il principio attivo di Lamotrigina EG 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 EG e controllerà il bambino di tanto in tanto, nel caso si verificano sonnolenza, eruzione cutanea o scarso aumento di peso, se decide di allattare con latte materno. Informi il medico se nota uno di questi sintomi nel suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamotrigina EG può causare capogiri e visione doppia.

Non si metta alla guida di autoveicoli e non utilizzi macchinari a meno che non sia certo di non subire l'influenza del medicinale.

Se soffre di epilessia chiedi al medico se può guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Lamotrigina EG contiene sodio

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

3. Come prendere Lamotrigina EG

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

Quanta Lamotrigina EG bisogna prendere

Può volerci un po' di tempo per stabilire la dose migliore di Lamotrigina EG per lei. La dose dipenderà:

- dalla sua età;
- se sta prendendo Lamotrigina EG contemporaneamente ad altri medicinali;
- se ha qualsiasi problema ai reni o al fegato.

Il medico prescriverà una dose bassa per iniziare, e aumenterà gradualmente nell'arco di poche settimane fino al raggiungimento di una dose adatta a Lei (*la dose efficace*). **Non prenda mai più Lamotrigina EG di quanto prescritto dal medico.**

La dose raccomandata di Lamotrigina EG per adulti e bambini di età pari o superiore a 13 anni si colloca tra i 100 mg e i 400 mg al giorno.

Per i bambini con un'età compresa tra i 2 e 12 anni, la dose efficace dipende dal loro peso corporeo – di

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

norma si colloca tra 1 mg e 15 mg per ogni chilogrammo del bambino fino a una dose massima di mantenimento di 200 mg al giorno.

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

Le compresse dispersibili di Lamotrigina EG 5 mg possono essere divise in dosi uguali.

Come prendere la propria dose di Lamotrigina EG

Prenda la sua dose di Lamotrigina EG una o due volte al giorno, a seconda delle istruzioni del medico. Può essere presa con o senza cibo.

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

Il medico può anche consigliarle di iniziare o interrompere l'assunzione di altri medicinali, a seconda di quale condizione si sta trattando e di come Lei risponde al trattamento.

Le compresse dispersibili di Lamotrigina EG possono essere deglutite intere, con un po' d'acqua, masticate, o mescolate nell'acqua per farne un medicinale liquido.

Per masticare la compressa:

Potrebbe rendersi necessario bere anche dell'acqua per facilitare il dissolvimento della compressa in bocca. Beva quindi dell'altra acqua per assicurarsi che tutto il medicinale sia stato deglutito.

Per prendere il medicinale in forma liquida:

- Metta la compressa in un bicchiere che contenga almeno l'acqua sufficiente a coprire l'intera compressa.
- Agiti per dissolvere la compressa oppure attenda per circa un minuto fino a completo scioglimento della stessa.
- Beva tutto il liquido.
- Aggiunga dell'altra acqua nel bicchiere e la beva per assicurarsi che del medicinale non rimanga nel bicchiere.

Se prende più Lamotrigina EG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile mostri loro la confezione di Lamotrigina EG.

Se prende troppo **Lamotrigina EG è più probabile che possa avere effetti indesiderati gravi che possono essere fatali.**

In seguito all'assunzione di una quantità eccessiva di Lamotrigina EG possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- movimenti oculari rapidi, incontrollabili (*nistagmo*);
- goffaggine e mancanza di coordinamento, che influenzano 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 Lamotrigina EG

Non prenda altre compresse per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario abituale.

Se dimentica di prendere più dosi di Lamotrigina EG

Chieda consiglio al medico per sapere come incominciare a riprenderla. È importante che faccia questo.

Non interrompa l'assunzione di Lamotrigina EG senza consiglio del medico

Lamotrigina EG deve essere preso per tutto il tempo prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a dirglielo.

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

Se sta prendendo Lamotrigina EG per trattare l'epilessia

È importante che l'interruzione del trattamento con Lamotrigina EG **preveda una riduzione graduale della dose** nell'arco di circa 2 settimane.

Un'interruzione improvvisa del trattamento con Lamotrigina EG può comportare una recidiva o un peggioramento della sua epilessia.

Se sta prendendo Lamotrigina EG per trattare il disturbo bipolare

Lamotrigina EG potrebbe richiedere del tempo per agire, quindi è improbabile che si possa sentire meglio immediatamente. L'interruzione del trattamento con Lamotrigina EG non prevede la riduzione graduale della dose. Dovrà tuttavia consultare il medico prima di interrompere il trattamento con Lamotrigina EG.

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

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: richieda immediata assistenza medica

Un piccolo numero di persone che assumono lamotrigina manifesta reazione allergica o eruzione cutanea potenzialmente pericolosa per la vita, che possono trasformarsi in problemi più gravi, se non vengono trattate.

È più probabile che questi sintomi si presentino durante i primi mesi di trattamento con lamotrigina, specialmente se la dose iniziale è troppo elevata o se la dose viene aumentata troppo velocemente o se lamotrigina viene presa con un altro medicinale chiamato *valproato*. Alcuni dei sintomi sono più comuni nei bambini, per cui i genitori devono prestare loro particolare attenzione.

I sintomi di queste reazioni consistono in:

- **eruzioni cutanee e arrossamenti** che possono svilupparsi in eruzioni cutanee pericolose per la vita inclusi **eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle**, che si verifica in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*Sindrome di Stevens-Johnson*), estesa desquamazione della pelle (più del 30% della superficie del corpo - *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 a bocca, gola, naso o genitali**;
- **dolore alla bocca o occhi rossi o gonfi** (*congiuntivite*);
- **una temperatura elevata** (*febbre*), sintomi simil-influenzali o sonnolenza;
- **gonfiore del viso, o gonfiore delle ghiandole** del collo, delle ascelle o dell'inguine;
- **sanguinamento o lividi imprevisti**, 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 i segni di effetti indesiderati meno gravi **ma deve però essere consapevole che questi sintomi possono indicare effetti potenzialmente pericolosi per la vita e possono trasformarsi in problemi più gravi**, come insufficienza di organo, se non vengono trattati. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

Contatti il medico immediatamente. Il medico può decidere di effettuare test relativi a fegato, reni o sangue, e può dirle di interrompere l'assunzione di lamotrigina. In caso lei abbia manifestato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica, il medico le dirà che non deve mai usare lamotrigina di nuovo.

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1 persona su 10**:

- mal di testa;
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1 persona su 10**:

- aggressività o irritabilità;
- sensazione di sonnolenza o sonnolenza;
- sensazione di capogiri;
- agitazione o tremori;
- difficoltà a dormire (*insonnia*);
- sensazione di agitazione;
- diarrea;
- secchezza della bocca;
- sensazione di malessere (*nausea*) o malessere (*vomito*);
- senso di stanchezza;
- dolori alla schiena o alle articolazioni oppure altrove nel corpo.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1 persona su 100**:

- 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 persona su 1.000**:

- una reazione cutanea potenzialmente 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'inflammatione 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 persona su 10.000**:

- una reazione cutanea 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 (*linfadenopatia*): (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- alterazioni della funzionalità epatica verificabile con appositi 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 verificabili con appositi esami del sangue – tra cui la riduzione del numero dei globuli rossi

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

(*anemia*), riduzione del numero dei globuli bianchi (*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 noto come *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 già affette dal Morbo 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);
- Linfocitopenia Emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Lamotrigina EG).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono presentati in un piccolo numero di persone ma la loro frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ci sono state segnalazioni di disturbi ossei inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Verificare con il proprio medico o il farmacista se è in cura da lungo tempo con un medicinale antiepilettico, ha una storia di osteoporosi o prende steroidi;
- 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 Lamotrigina EG

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, sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Lamotrigina EG non richiede alcuna particolare condizione per la 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 EG compresse

Il principio attivo è la lamotrigina. Ogni compressa dispersibile contiene 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.

Gli altri componenti sono: Cropsovidone, acesulfame potassico (E950), aroma di arancia, mannitolo (E421), silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato.

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

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili è disponibile in forma di compresse bianche, rotonde e

Lamotrigina EG 5 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili
Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili

biconvesse e con barra di frattura su un lato.

Lamotrigina EG 25 mg compresse dispersibili è disponibile in forma di compresse bianche, rotonde e piatte contrassegnate da "25" su un lato.

Lamotrigina EG 50 mg compresse dispersibili è disponibile in forma di compresse bianche, rotonde e piatte contrassegnate da "50" su un lato.

Lamotrigina EG 100 mg compresse dispersibili è disponibile in forma di compresse bianche, rotonde e piatte contrassegnate da "100" su un lato.

Lamotrigina EG 200 mg compresse dispersibili è disponibile in forma di compresse bianche, rotonde e piatte contrassegnate da "200" su un lato.

Lamotrigina EG compresse dispersibili è disponibile in confezioni blister Alluminio/Alluminio contenenti 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 e 200 compresse o in confezioni blister alluminio/PVC/polimero Aclar contenenti 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 e 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

BE:	Lamotrigine EG 25/50/100/200 mg dispergeerbare tabletten
LU:	Lamotrigine EG 25/50/100/200 mg comprimés dispersibles
DK:	Lamotrigin Stada 5/25/50/100/200 mg dispergible tabletter
HU:	LATRIGIL 5/25/50/100/200 mg diszpergálódó tabletta
IT:	LAMOTRIGINA EG 5/25/50/100/200 mg Compresse dispersibili
ES:	Lamotrigina STADA 25/50/100/200 mg comprimidos dispersables EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 27 Maggio 2021