

## KULLANMA TALİMATI

**LAMICTAL DC 25 mg çözünür / çiğneme tableti**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her tablet 25 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, hidroksipropil selüloz, alüminyum magnezyum silikat, sodyum nişasta glikolat, povidon K30, sakarin sodyum, frenk üzümü aroması 502.009/AP 0551, magnezyum stearat, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LAMICTAL nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **LAMICTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **LAMICTAL nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **LAMICTAL’in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LAMICTAL nedir ve ne için kullanılır?**

LAMICTAL sara/epilepsi nöbetini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Frenk üzümü kokulu, beyaz ile beyaza yakın renkte, çok yüzlü ve belirgin oval biçimli olan tabletler, çentiksizdir. Hafif benekli olabilen tabletlerin bir tarafında “GSCL5” baskısı, diğer tarafında “25” yazısı vardır. Her kutuda çocuk korumalı blisterler içerisinde 30 tablet bulunmaktadır.

LAMICTAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir, hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.
- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda tipik absans nöbeti adı verilen sara tipinin tedavisinde tek başına kullanılır.
- 12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde sara tedavisinde diğer ilaçlara ek olarak veya tek başına kullanılır.
- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) tedavisinde kullanılır.

## 2. LAMICTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler LAMICTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamotrijine ve LAMICTAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

### LAMICTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LAMICTAL tedavisi başlangıcından sonra genellikle ilk 8 hafta içinde deri döküntüsü bildirilmiştir. Bu döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve LAMICTAL tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Bunlar, Stevens-Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonlarını (DRESS) içerir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

- Yüksek LAMICTAL başlangıç dozları
- LAMICTAL tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
- LAMICTAL ile birlikte valproat kullanımı

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

- Daha önce kullandığınız diğer sara ilaçlarına karşı alerji veya döküntü oluştuysa
- LAMICTAL tedavisi sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız  
LAMICTAL kullanımı sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan kadın hastalarda doğum kontrol ilacının etkinliği azalabilir. Bu nedenle beklenmeyen kanamalar gibi adet düzensizlikleri oluşabilir. Böyle durumlarda lamotrijin dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız.
- Lamotrijin kullanırken menenjit (beyin zarları iltihabı) geçirdiyseniz
- Sizde Brugada sendromu olarak adlandırılan bir durum varsa. Brugada sendromu kalpte anormal elektriksel aktivite ile sonuçlanan genetik bir hastalıktır. Aritmilere (anormal kalp ritmi) neden olabilecek EKG anormallikleri lamotrijin ile tetiklenebilir.

Hemofagositik lenfositosis

Lamotrijin kullanan hastalarda nadiren ancak çok ciddi bağışıklık sistem reaksiyonu bildirilmiştir. LAMICTAL kullanırken aşağıdaki belirtileri yaşarsanız **derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız**: Ateş, döküntü, nörolojik belirtiler (örneğin titreme veya tremor, bilinç bulanıklığı durumu, beyin fonksiyonlarında bozukluk)

Ayrıca bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta veya hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda belirtilerin kötüleşmesi, intihar düşüncesi ve davranışının belirmesi ve kendine zarar verme isteği riskinde artış olabilir. İntihar düşüncesi geçmiş olanlar, genç yetişkinler ve tedaviye başlamadan önce belirgin olarak intihar düşüncesi olan hastalar daha yüksek risk altında olabilir. Bu nedenle LAMICTAL alan hastalar özellikle tedavi başlangıcında yakından izlenmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırım zamanlarında doz aşılmamalıdır.

Bazı epilepsi tiplerinde LAMICTAL alırken nöbette kötüleşme veya daha sık görülme olabilir. Bazı hastalar, ciddi sağlık problemlerine neden olan şiddetli nöbetler geçirebilir. Eğer nöbetleriniz daha sık oluyorsa veya ciddi bir nöbet geçirdiyse en yakın zamanda doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **LAMICTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LAMICTAL'i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi bırakmamalısınız.
- Hamilelik, LAMICTAL'in etkililiğini değiştirebilir, bu nedenle kan testleriniz gerekebilir ve LAMICTAL dozunuzun ayarlanması gerekli olabilir.
- Eğer LAMICTAL hamileliğin ilk 3 ayında alınırsa yarık dudak ve yarık damak dahil doğum kusurlarının riskinde küçük bir artış olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ve hamileyken doktorunuz size ekstra folik asit kullanmanızı tavsiye edebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAMICTAL'in etkin maddesi anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir. Doktorunuz LAMICTAL kullanırken emzirmenizin risklerini ve yararlarını değerlendirecek ve eğer emzirmeye karar verirsiniz bebeğinizi uyuşukluk, döküntü veya az kilo alımı olup olmadığını zaman zaman kontrol edecektir. Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

LAMICTAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle ilaçtan etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç kullanmayınız.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

## **LAMICTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu durum bitkisel ilaçlar ya da reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir.

Bazı ilaçlar LAMICTAL ile etkileşime girer veya insanların yan etki yaşama ihtimalini artırır. Bu ilaçlar şunlardır:

- Valproat (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Karbamazepin (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Fenitoin (sara tedavisi)
- Primidon (sara tedavisi)
- Fenobarbital (sara tedavisi)
- Rifampisin (enfeksiyon tedavisi)
- Risperidon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Lopinavir / ritonavir ya da atazanavir ve ritonavir (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisi)
- Etinilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu (hormonal doğum kontrol ilaçları)

Eğer epilepsi tedavisi veya ruhsal sağlık sorunları için başka ilaçlar alıyorsanız, doğru dozda LAMICTAL aldığınızdan emin olmak için doktorunuzun bilmesi gerekmektedir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi veya sigarayı bırakmak için)
- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)

- Pregabalin (sara tedavisi)
- Topiramet (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)

Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol hapı gibi) LAMICTAL'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Doktorunuz belirli bir tip hormonal kontraseptif veya kondom, şapka, spiral gibi başka bir korunma metodu kullanmanızı önerebilir. Doğum kontrol hapı gibi bir kontraseptif kullanıyorsanız, doktorunuz LAMICTAL seviyesini kontrol etmek için kan örneğinizi alabilir. Eğer bir hormonal kontraseptif kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız, sizinle uygun korunma yöntemlerini tartışacak olan doktorunuzla konuşunuz.

LAMICTAL, hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini de etkileyebilir, ancak daha az etkili yapma ihtimali düşüktür. Eğer hormonal bir kontraseptif kullanıyorsanız ve adet döngünüzde herhangi bir değişiklik farketmişseniz, ani kanama veya periyotlar arasında lekelenme gibi, doktorunuzla konuşunuz. Bunlar, LAMICTAL'in kontraseptifinizin çalışma şeklinin etkilediğinin belirtileri olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LAMICTAL nasıl kullanılır ?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

12 yaş üzerindeki yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 700 mg arasındadır. LAMICTAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Doz vücut ağırlığına göre hesaplanır. Tedaviye LAMICTAL ile birlikte uygulanan ilaca bağlı olarak günde 1 kez veya iki doza bölünmüş olarak uygulanan minimum 0,15 – 0,6 mg/kg/gün arasında bir dozla başlanır ve doz kademe kademe artırılarak günde 1 veya 2 doza bölünmüş olarak uygulanan 1 - 15 mg/kg/güne kadar çıkarılabilir.

Tipik absans nöbeti tipinde sara nöbeti olan çocuklarda tek başına LAMICTAL tedavisinde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 15 mg/kg arasındadır.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: Bipolar bozukluğunda kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. LAMICTAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

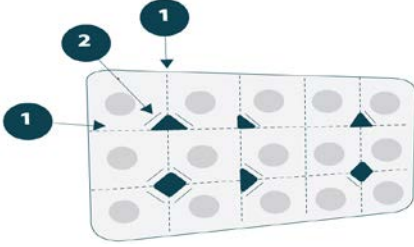
- LAMICTAL’i doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun size vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız kaç tablet alacağınızı ve tabletleri ne zaman alacağınızı size söyleyecektir.
- LAMICTAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bipolar bozukluk tedavisinde 18 yaş altında çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

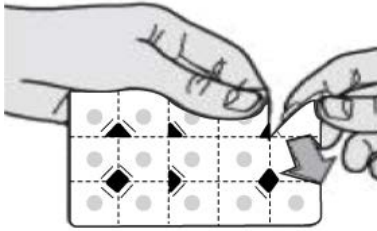
LAMICTAL çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

#### Çocuk korumalı blisterli tabletlerin kullanma talimatı:

#### Çocuk korumalı blisterin arka yüzünün görünüşü:

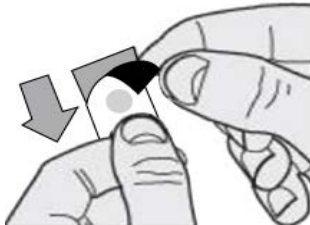


**Şekil 1**



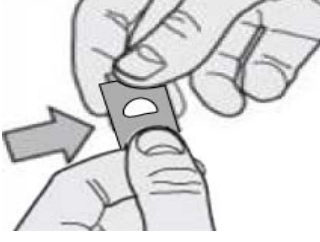
1 nolu oklar ile gösterilen tırtıklı çizgi boyunca koparılarak tableti içeren blister yuvası ayrılır.

**Şekil 2**



**Şekil 3**

Blister yuvası altındaki kağıt, 2 nolu ok ile gösterilen renkli üçgenin olduğu köşeden çekilerek çıkarılır. Kağıdın altında yer alan alüminyum folyo görünür hale gelir.



Blister yuvasının üstünden bastırılarak tablet çıkarılır.

Şekil 4

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır

**Yaşlılarda kullanım:**

Bu yaş grubunda farklı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliğinde kullanım:** Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Karaciğer yetmezliğinde kullanım:** Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuzu durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Diğer:**

Hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan hastalarda kullanım: Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

*Eğer LAMICTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LAMICTAL kullandıysanız:**

Almanız gerekenden fazla LAMICTAL alırsanız **ölümcül olabilecek ciddi yan etkiler yaşama olasılığınız daha yüksek** olabilir.

Almanız gerekenden fazla LAMICTAL alırsanız olası yan etkiler aşağıdakileri içerir:

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Sakarlık ve dengeyi etkileyen koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Bilinç bozukluğu veya kaybı, nöbetler (konvülsiyon) veya koma.
- Kalp ritminde değişiklikler (genellikle EKG'de tespit edilir)

Almanız gerekenden fazla LAMICTAL aldıysanız derhal doktorunuzu arayın ya da en yakın hastane acil servisine başvurun. Mümkünse hastanede ilacınızın kutusunu gösterin.

*Eğer LAMICTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **LAMICTAL'i kullanmayı unutursanız**

Unutulan bir dozu telafi etmek için ekstra tabletler almayınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki vaktinde almanız yeterlidir.

Eğer birden fazla LAMICTAL dozu almayı unutursanız LAMICTAL'i tekrar almaya nasıl başlayacağınız ile ilgili olarak doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Bunu yapmanız önemlidir. Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **LAMICTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LAMICTAL'i doktorunuz önerdiği sürece almalısınız. Doktorunuz söylemediği sürece LAMICTAL almayı bırakmayınız.

**Epilepsi tedavisi gören hastalarda:** LAMICTAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenilirliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekmiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

**Bipolar bozukluğu olan hastalarda:** Doz adım adım azaltılmadan kesilebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi LAMICTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Eğer aşağıdakilerden biri olursa LAMICTAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

LAMICTAL kullanan az sayıda insanda, alerjik reaksiyon veya potansiyel olarak yaşamı tehdit edici deri reaksiyonu görülebilir, bunlar tedavi edilmezse daha ciddi problemlere yol açabilir.

Bu belirtilerin, LAMICTAL ile tedavinin ilk birkaç ayında, özellikle başlangıç dozunun çok yüksek olması veya dozun çok hızlı artırılması veya LAMICTAL'in valproat adı verilen bir ilaçla kullanılması durumunda oluşması daha olasıdır. Bazı semptomlar çocuklarda daha yaygındır, bu yüzden ebeveynler bu belirtilerin izlenmesinde özellikle dikkatli olmalıdır.

Bu reaksiyonların belirtileri şunlardır;

- Deri döküntüleri veya kızarıklık; özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlarda oluşan içi sıvı dolu kabarcıklı yaygın alanda döküntü ve derinin soyulması (Stevens Johnson Sendromu), derinin aşırı soyulması (vücut yüzeyinin %30'dan fazlası - Toksik epidermal nekroliz) veya karaciğer, kan veya diğer vücut organlarının tutulumu ile yaygın döküntü (DRESS aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile görülen İlaç Reaksiyonları) dahil yaşamı tehdit edici deri reaksiyonlar haline gelebilir.
- Ağız, boğaz, burun veya cinsel organlarda ülser
- Ağız yarası veya kırmızı veya şiş gözler (konjunktivit)
- Yüzün etrafında şişme, veya boyunda şişmiş bezler
- Ateş, grip benzeri belirtiler veya sersemlik



- Boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme
- Beklenmedik kanama veya morarma, veya parmakların mavileşmesi
- Boğaz ağrısı veya normalden daha fazla enfeksiyon (soğuk algınlığı gibi)
- Kan testlerinde yükselmiş karaciğer enzim seviyeleri
- Bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofil) artış
- Lenf nodüllerinin büyümesi
- Karaciğer ve böbrekler dahil vücut organlarının tutulumu

Birçok durumda, bu belirtiler daha az ciddi yan etkilerin belirtileri olacaktır. Ancak, bu yan etkilerin potansiyel olarak yaşamı tehdit ettiğini ve daha ciddi problemlere neden olabileceğini unutmamalısınız. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, karaciğer, böbrek veya kan testi yapmaya karar verebilir ve LAMICTAL’i kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz geçirmeniz durumunda, doktorunuz bir daha asla LAMICTAL kullanmamanızı söyleyecektir.

**Hemofagositik lenfositosis (HLH)** (bkz. Bölüm 2: LAMICTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü.

**Yaygın:**

- Saldırganlık
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Uyku hali
- Uykusuzluk (insomnia)
- Yorgunluk hissi
- Titreme (tremor)
- İshal
- Bulantı ve kusma
- Ağız kuruluğu

- Baş dönmesi
- Sırt ve eklemlerde ağrı

#### **Yaygın olmayan:**

- Sakarlık ve koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Çift görme veya bulanık görme
- Olağandışı saç dökülmesi ve incelmeleri (alopeci)

#### **Seyrek:**

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Aseptik menenjit (ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı, boyun tutulması ve parlak ışığa karşı aşırı hassasiyet dahil bir grup belirti içerir. Beyin ve omuriliği kaplayan membranın iltihaplanması ile oluşur. Bu belirtiler genellikle tedavi durdurulduğunda kaybolur, ancak belirtiler devam ediyorsa veya kötüleşiyorsa doktorunuzla konuşunuz.)
- Yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit).

#### **Çok seyrek:**

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren yaşamı tehdit eden deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*,
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Yüksek ateş: *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Sara hastalarında, sara nöbetlerinin artması
- Kontrolsüz vücut hareketleri (tikler), gözler, baş ve gövdeyi etkileyen kontrolsüz kas spazmları (koreoatetoz) ya da seyirme, titreme ya da sertlik gibi sıradışı vücut hareketleri
- Dengesizlik hissi
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Parkinson hastalığının semptomlarında kötüleşme
- Lupus benzeri reaksiyon (semptomları: ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranulositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik veya karaciğer yetmezliği: *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili) ve sistemik semptomlarla görülen ilaç reaksiyonu (DRESS): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Hemofagositik lenfositik lenfositik (HLH) (bkz. Bölüm 2: LAMICTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

## **Bilinmiyor**

- Kabus görme
- Osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıkları da içeren kemik bozuklukları raporları alınmıştır. Uzun süredir antiepileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa veya steroid alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan, kandaki immunoglobulinler adı verilen antikörlerin düşük seviyede olması nedeniyle azalmış bağışıklık

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. LAMICTAL’in saklanması**

*LAMICTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAMICTAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza  
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

**Üretim yeri:** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş., Kapaklı, Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*