

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
PROSPECT PENTRU ADMINISTRARE

LAMOLEP

Comprimate 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:

Comprimate 25 mg – Nr. 8947 din 19.04.2005

Comprimate 50 mg – Nr. 8948 din 19.04.2005

Comprimate 100 mg – Nr. 8949 din 19.04.2005

Citiți cu atenție și în întregime prospectul preparatului înainte de administrarea lui!

- *Păstrați acest prospect, deoarece poate apărea necesitatea de a-l reciti.*
- *Dacă apar întrebări suplimentare, consultați medicul curant sau farmacistul.*
- *Acest preparat a fost prescris de medic pentru Dumneavoastră. Nu propuneți preparatul altor persoane fără consultația medicului. Aceasta poate dăuna sănătății lor, chiar dacă simptomele de boală sunt similare.*
- *Dacă oricare din reacțiile adverse devine gravă sau apar alte reacții adverse care nu sunt descrise în acest prospect consultați medicul curant sau farmacistul.*

În acest prospect:

1. Ce prezintă Lamolep și în ce cazuri se administrează
2. Înainte de a administra Lamolep
3. Cum se administrează Lamolep
4. Reacțiile adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamolep

Substanța activă: un comprimat conține 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg lamotrigină.

Substanțe auxiliare: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, carboximetil amidon sodic, povidon, monohidrat de lactoză (în comprimatele cu doza de 25 mg – 16,25 mg; în comprimatele cu doza de 50 mg – 32,5 mg; în comprimatele cu doza de 100 mg – 65,00 mg; în comprimatele cu doza de 200 mg – 38,00 mg), celuloză microcristalină, iar în comprimatele ce conțin 200 mg lamotrigină – amidon pregelatinizat.

Descrierea preparatului

Lamolep comprimate 25 mg: albe sau aproape albe, biconvexe, cu diametru de circa 6 mm, pe una dintre suprafețe este marcajul „L25”.

Lamolep comprimate 50 mg: albe sau aproape albe, biconvexe, cu diametru de circa 8 mm, pe una dintre suprafețe este marcajul „L50”.

Lamolep comprimate 100 mg: albe sau aproape albe, biconvexe, cu diametru de circa 10 mm, pe una dintre suprafețe este marcajul „L100”.

Lamolep comprimate 200 mg: albe sau aproape albe, biconvexe, cu diametru de circa 10,5 mm, pe una dintre suprafețe este marcajul „L200”.

Prezentare, ambalaj

Câte 10 comprimate în blister. Câte 3 blistere în cutie din carton împreună cu instrucțiunea pentru administrare.

Producător:

Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria.

1.CE PREZINTĂ LAMOLEP ȘI ÎN CE CAZURI SE ADMINISTREAZĂ

Lamolep este utilizat în tratamentul a două afecțiuni: epilepsie și tulburări bipolare (psihoza maniaco-depresivă).

Se administrează în profilaxia și tratamentul unor forme de epilepsie la adulți și copii.

În cazul afecțiunilor bipolare la adulți (psihoza maniaco-depresivă) se administrează cu scop profilactic în caz de dereglări extreme ale dispoziției – depresie (inhibarea dispoziției) sau manie (hiperexcitabilitate, euforie). Preparatul este predestinat în special pentru profilaxia stărilor depresive și a episoadelor depresive.

2. ÎNAINTE DE A ADMINISTRA LAMOLEP

Evitați să utilizați Lamolep în caz de:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre componentele inactive;
- afecțiuni hepatice grave;
- copii cu vârsta sub 2 ani;
- copii până la 18 ani care suferă de tulburări afective bipolare.

În cazuri individuale se permite administrarea preparatului în:

- afecțiuni hepatice și renale;
- perioada de sarcină și alăptare.

Sarcina și alăptarea

Preparatul se va administra doar în cazuri individuale.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

La debutul tratamentului se interzice conducerea automobilelor și folosirea utilajelor; durata și modul restricției se determină individual de către medic.

Informație importantă despre componentele preparatului

În caz de intoleranță la lactoză trebuie de ținut cont de faptul că 25 mg comprimat conține 16,25 mg zahăr lactat, 50 mg comprimat – 32,5 mg zahăr lactat, 100 mg comprimat – 65 mg zahăr lactat și 200 mg – 38 mg zahăr lactat.

Administrarea concomitentă cu alte preparate

Informați medicul despre administrarea concomitentă sau recentă a altor preparate, inclusiv celor eliberate fără prescripție medicală. Administrarea concomitentă a altor preparate cu Lamolep se permite numai cu acordul medicului. Unele preparate, îndeosebi antiepileptice sau contraceptive pot modifica acțiunea comprimatelor Lamolep.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ LAMOLEP

Comprimatele Lamolep se administrează intern, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. E important de a respecta cu strictețe doza indicată de medic.

Doza și durata curei de tratament trebuie să fie recomandate de către medic, respectând indicațiile medicului referitor la modificarea periodică și graduală a dozei.

În timpul tratamentului epilepsiei nu se recomandă întreruperea bruscă de sine stătătoare a tratamentului cu Lamolep!

Întreruperea tratamentului se va face doar cu acordul medicului.

Dacă pe parcursul tratamentului considerați că acțiunea preparatului este prea puternică sau insuficientă, adresați-vă medicului curant sau farmacistului.

Dacă ați administrat Lamolep mai mult decât este necesar

În caz de supradozaj poate apărea nistagmus, dereglări motorii, dereglarea sau pierderea conștiinței. Dacă ați administrat Lamolep mai mult decât este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau la cea mai apropiată unitate medicală, deoarece e posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă ați omis o doză de Lamolep

Dacă ați uitat să administrați un comprimat de Lamolep, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă, din cauza posibilelor efecte de supradozaj. Continuați tratamentul cu dozele obișnuite.

Efecte nedorite după sistarea tratamentului

Tratamentul se întrerupe numai la indicația medicului, micșorând gradual doza preparatului, în caz contrar anularea bruscă a preparatului poate provoca criză epileptică.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și toate medicamentele, Lamolep poate provoca reacții adverse.

În timpul tratamentului, îndeosebi în primele 8 săptămâni, pot apărea erupții cutanate, rareori având consecințe vitale grave. La copii erupțiile cutanate apar frecvent, în unele cazuri fiind însoțite de febră și semne de hipersensibilitate. În caz de apariție a erupțiilor cutanate sau a hipersensibilității, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului care, evaluând starea generală a Dvs, va întreprinde măsurile necesare. Dezvoltarea erupțiilor cutanate este favorizată de administrarea dozelor mai mari decât cele indicate de medic la debutul tratamentului sau majorarea rapidă a lor pe parcursul tratamentului, din această cauză este foarte important respectarea indicațiilor medicale, îndeosebi la copii.

În timpul tratamentului cu acest preparat este posibilă apariția diplopiei, diminuarea acuității vizuale, vertij, insomnie sau somnolență, cefalee, supraoboseală, iritabilitate, dereglarea conștiinței, agresivitate, hiperexcitabilitate, halucinații și dereglări motorii (mișcări involuntare ale mușchilor faciali și ale globilor oculari, pierderea echilibrului, dereglarea coordonării mișcărilor, tremor), acuze din partea tractului gastrointestinal (greață, diaree), dereglarea funcției hepatice, modificarea parametrilor de laborator ai hemoleucogramei și ai funcției hepatice.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LAMOLEP

A se păstra în ambalajul original, la temperatura sub 15-30°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!