Инструкция по применению
Ламитор таблетки 25 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Торрент
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ламотриджин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Таблетки светло-желтого цвета, плоские, круглые, с риской на одной стороне таблетки.

Действующее вещество

Ламотриджин

Состав

1 таблетка содержит:действующее вещество: ламотриджин 25 мг(соответственно), вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 48,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая 6 мг, краситель железа оксид желтый 0,25 мг, повидон-К30 1,25 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 1,5 мг, магния стеарат 0,75 мг, тальк 1 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Ламотриджин быстро и полностью всасывается из кишечника, практически не подвергаясь пресистемному метаболизму "первого прохождения". Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 2,5 ч после приема препарата. Время достижения максимальной концентрации несколько увеличивается после приема пищи, но степень абсорбции остается неизменной. Наблюдаются значительные межиндивидуальные колебания максимальной концентрации в равновесном состоянии, однако, с редкими колебаниями у каждого отдельного больного. Связывание с белками плазмы приблизительно 55 %. Объем распределения составляет 0,92-1,22 л/кг. Метаболизм протекает с участием фермента уридиндифосфат (УДФ) глюкуронилтрансфераза. Ламотриджин в небольшой степени повышает свой собственный метаболизм в зависимости от дозы. У взрослых клиренс ламотриджина в равновесном состоянии составляет в среднем 39+14 мл/мин. Метаболизируется до глюкуронидов, которые выводятся с мочой (менее 10 % выводится с мочой в неизмененном виде), около 2 % - с фекалиями. Клиренс и период полувыведения не зависят от дозы. Период полувыведения у взрослых составляет в среднем 24-35 ч. У больных с синдромом Жильбера наблюдалось снижение клиренса ламотриджина на 32 %, что, однако, не выходило за границы нормальных значений для общей популяции. На период полувыведения ламотриджина большое влияние оказывают совместно принимаемые лекарственные препараты (см. "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). Выделяется с грудным молоком в концентрациях, составляющих 40-60% от плазменной.У некоторых детей, находящихся на грудном вскармливании, концентрации в плазме достигали терапевтических.У детей клиренс ламотриджина при расчете на массу тела выше, чем у взрослых (наиболее высок у детей до 5 лет). Период полувыведения обычно короче, чем у взрослых. Его среднее значение равняется 7 ч при одновременном применении с препаратами, индуцирующими глюкуронировани, и повышается в среднем до 45-50 ч при совместном применении с вальпроевой кислотой (см. разделы "Способ применения и дозы", "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами").Клинически значимые различия в клиренсе ламотриджина у больных пожилого возраста в сравнении с молодыми пациентами не обнаружены.При значительном снижении функции почек может потребоваться снижение дозы ламотриджина.Дозы ламотриджина должны быть уменьшены у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности.

Показания

В качестве дополнительной или монотерапии эпилепсии (парциальные и генерализованные припадки, включая тонико-клонические судороги, а также припадки при синдроме Леннокса-Гасто) у взрослых и детей старше 12 лет, в качестве дополнительной терапии эпилепсии (парциальные и генерализованные припадки, включая тонико-клонические судороги, а также припадки при синдроме Леннокса-Гасто) у детей от 3 до 12 лет, монотерапия типичных абсансов, профилактика нарушений настроения (депрессии, мании, гипомании, смешанных эпизодов) у взрослых с биполярными расстройствами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст до 3-х лет, беременность и период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

Прием ламотриджина во время беременности противопоказан за исключением случаев, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Физиологические изменения, развивающиеся при беременности, могут оказывать влияние на концентрацию ламотриджина и/или его терапевтический эффект. Имеются сообщения о снижении концентрации ламотриджина во время беременности. Постмаркетинговые наблюдения позволили документировать исходы беременности около 2000 женщин, получавших монотерапию ламотриджином в течение I триместра беременности. Несмотря на то, что полученные данные не подтверждают общего увеличения риска развития врожденных аномалий, по нескольким регистрам имеется сообщение об увеличении риска пороков развития ротовой полости.Информация о применении ламотриджина во время кормления грудью ограничена. По предварительным данным ламотриджин проникает в грудное молоко в концентрациях соответствующих примерно 40-60% от концентрации в плазме матери. Необходимо соотносить потенциальную пользу кормления грудным молоком и потенциальный риск развития побочных эффектов у ребенка.

Побочные действия

Информация разделена на неблагоприятные реакции у больных с эпилепсией и неблагоприятные реакции у больных с биполярным расстройством. Однако при рассмотрении профиля безопасности ламотриджина в целом, необходимо принимать во внимание сведения обоих разделов.Использована следующая условная классификация частоты нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100,

ЭпилепсияСо стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень часто - кожная сыпь, редко -синдром Стивенса-Джонсона, очень редко - токсический эпидермальный некролиз.В двойных слепых клинических исследованиях у взрослых, где ламотриджин применялся в качестве комбинированной терапии, частота развития кожной сыпи у пациентов, принимавших ламотриджин, составляла 10%, а у пациентов, принимавших плацебо, - 5%. В 2% случаев возникновение кожной сыпи послужило причиной отмены ламотриджина.Сыпь, в основном макуло-палулезного характера, обычно появляется в течение первых 8 недель с момента начала терапии и проходит после отмены препарата.Имеются сообщения о редких случаях развития тяжелых, потенциально опасных для жизни поражений кожи, включающих синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Хотя в большинстве случаев при отмене препарата происходило обратное развитие симптомов, у некоторых больных остались необратимые рубцы, а в редких случаях были зарегистрированы смертельные исходы, связанные с приемом препарата.Общий риск развития сыпи в значительной степени можно связать с: нарушениями рекомендованного режима титрования доз (высокой начальной дозой и превышением скорости повышения доз ламотриджина) сопутствующим назначением препаратов вальпроевой кислотыРазвитие сыпи также может рассматриваться как проявление синдрома гиперчувствительности, связанного с различными системными проявлениями.Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: очень редко - гематологические нарушения (нейтропения, лейкопения, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз), лимфаденопатия. Гематологические нарушения и лимфаденопатия могут быть, а могут и не быть связаны с синдромом гиперчувствительности.Со стороны иммунной системы: очень редко - синдром гиперчувствительности (включая такие симптомы как лихорадка, лимфаденопатия, отечность лица, нарушения со стороны крови и функции печени, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром), полиорганная недостаточность.Сыпь также рассматривается как часть синдрома гиперчувствительности, связанного с различными системными проявлениями, включая лихорадку, лимфаденопатию, отечность лица, нарушения со стороны крови и функции печени. Синдром протекает с различной степенью тяжести и может в редких случаях приводить к развитию ДВС-синдрома и полиорганной недостаточности. Важно отметить, что ранние проявления гиперчувствительности (т.е. лихорадка, лимфаденопатия) могут иметь место даже при отсутствии явных признаков сыпи. При развитии подобных симптомов больной должен быть немедленно осмотрен врачом и, если не будет установлена другая причина развития симптомов, ламотриджин должен быть отменен.Со стороны психической сферы: часто - агрессивность, раздражительность, очень редко - тики, галлюцинации, спутанность сознания.Со стороны нервной системы: при монотерапии: очень часто - головная

боль, часто -сонливость, головокружение, бессонница, тремор, нечасто - атаксия, редко - нистагм.При других типах клинического использования: очень часто - сонливость, атаксия, головная боль, головокружение, часто - нистагм, тремор, бессонница, очень редко -ажитация, неустойчивость походки, двигательные расстройства, ухудшение симптомов болезни Паркинсона, экстрапирамидные расстройства, хореоатетоз, повышение частоты судорожных припадков, асептический менингит.Имеются сообщения о том, что ламотриджин может ухудшать экстрапирамидные симптомы паркинсонизма у больных с сопутствующей болезнью Паркинсона, а в единичных случаях вызывать экстрапирамидные симптомы и хореоатетоз у больных без предшествующих нарушений.Со стороны органов зрения: при монотерапии: нечасто - диплопия, нечеткость зрения, при других типах клинического использования: очень часто - диплопия, нечеткость зрения, редко - конъюнктивит.Со стороны желудочно-кишечного тракта: при монотерапии: часто - тошнота, рвота, диарея, при других типах клинического использования: очень часто - тошнота, рвота, часто - диарея,Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, печеночная недостаточность. Нарушения функции печени обычно развиваются в сочетании с симптомами гиперчувствительности, но в единичных случаях отмечались и в отсутствии явных признаков гиперчувствительности.Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко - волчаночноподобный синдром. Нарушения общего характера: часто - утомляемость.Биполярное расстройствоСо стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень часто - кожная сыпь, редко - синдром Стивенса-Джонсона.Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, часто - ажитация, сонливость, головокружение.Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта.Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - артралгия.Нарушения общего характера: часто - боль, боль в спине.

Передозировка

Симптомы:Сообщалось об однократном приеме доз, превышавших максимальные терапевтические в 10-20 раз. Передозировка проявилась симптомами, включавшими нистагм, атаксию, нарушения сознания и кому.Лечение:Рекомендована госпитализация и проведение поддерживающей терапии в соответствии с клинической картиной или рекомендациями национального токсикологического центра.

Особые указания

Кожная сыпьИмеются данные о развитии нежелательных кожных реакций, которые

обычно отмечались в течение первых 8 недель после начала лечения ламотриджином. В большинстве случаев кожные высыпания выражены незначительно и проходят самостоятельно, но вместе с тем иногда отмечались серьезные случаи, требующие госпитализации пациента и отмены приема ламотриджина (например, синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла).Тяжелые кожные реакции у взрослых, принимающих ламотриджин в соответствии с общепринятыми рекомендациями, развиваются с частотой примерно 1 на 500 больных эпилепсией. Примерно в половине этих случаев зарегистрирован синдром Стивенса-Джонсона (1 на 1000). У больных с биполярными расстройствами частота тяжелых кожных высыпаний по данным клинических исследований составляет приблизительно 1 на 1000 больных.У детей риск развития тяжелых кожных высыпаний выше, чем у взрослых. По имеющимся данным частота кожных высыпаний, потребовавших госпитализации, у детей, больных эпилепсией, составляла от 1 на 300 до 1 на 100 детей.У детей начальные проявления сыпи могут быть ошибочно приняты за инфекцию, поэтому следует принимать во внимание возможность реакции детей на препарат, проявляющейся развитием сыпи и лихорадки в первые 8 недель терапии.Кроме того, суммарный риск развития сыпи в значительной мере связан с высокой начальной дозой и превышением скорости повышения доз ламотриджина, а также с совместным применением с вальпроевой кислотой.Осторожность необходима при назначении пациентам, имеющим в анамнезе аллергические реакции или сыпь в ответ на прием других противоэпилептических препаратов, поскольку частота развития сыпи (не классифицировавшейся как серьезная) у пациентов с таким анамнезом наблюдалась в 3 раза чаще при назначении ламотриджина, чем у пациентов с неотягощенным анамнезом.При обнаружении сыпи все пациенты (взрослые и дети) должны быть быстро осмотрены врачом. Прием ламотриджина должен быть немедленно прекращен за исключением тех случаев, когда очевидно, что развитие сыпи не связано с приемом препарата. Не рекомендуется возобновлять прием ламотриджина в случаях, когда его предшествующее назначение было отменено в связи с развитием кожной реакции, кроме случаев, когда потенциальная польза от применения препарата очевидно превышает возможные риски. Сыпь также рассматривается как часть синдрома гиперчувствительности, связанного с различными системными проявлениями, включая лихорадку, лимфаденопатию, отечность лица, нарушения со стороны крови и функции печени, и асептический менингит. Тяжесть проявления синдрома варьирует в широких пределах и в редких случаях может приводить к развитию синдрома ДВС и полиорганной недостаточности. Необходимо отметить, что ранние проявления синдрома гиперчувствительности (т.е. лихорадка, лимфаденопатия) могут наблюдаться, даже если нет явных проявлений сыпи. При развитии подобных симптомов больной должен быть немедленно осмотрен врачом и, если не будет установлена другая причина развития симптомов, прием ламотриджина

следует прекратить.Риск развития асептического менингитаСообщалось, что у детей и взрослых, принимающих ламотриджин, имеется повышенный риск развития асептического менингита. Необходимо рекомендовать пациентам немедленно обратиться к врачу, если у них развились симптомы и признаки менингита. Врачам рекомендуется быть внимательными при назначении ламотриджина. В случае появления симптомов менингита и при исключении других факторов развития этого заболевания препарат следует отменить и начать соответствующее лечение.При отмене препарата в большинстве случаев симптомы менингита исчезли, но у некоторых больных они возобновлялись при повторном назначении ламотриджина. Не следует возобновлять назначение больным, которые прекратили прием препарата в связи с асептическим менингитом, связанным с предшествующим приемом ламотриджина.Клиническое ухудшение и риск суицидаСуицидальные мысли и суицидальное поведение отмечались у пациентов, принимавших ПЭП по нескольким показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований ПЭП (включая ламотриджин) показал небольшое увеличение суицидального риска. Механизм этого действия неизвестен, и доступные данные не исключают возможность повышения риска суицида при применении ламотриджина. Таким образом, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения суицидальных мыслей и поведения. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть проинформированы о необходимости медицинской консультации при возникновении таких симптомов.У пациентов с биполярным расстройством могут отмечаться клиническое ухудшение и/или усугубление суицидальных мыслей и суицидального поведения (суицидальность) на фоне приема препаратов для лечения биполярного расстройства, включая ламотриджин, а также и без лечения. В этой связи у пациентов, принимающих ламотриджин для лечения биполярного расстройства, необходимо тщательно мониторировать симптомы клинического ухудшения (включая появление новых симптомов) и риск суицида, особенно в начале курса лечения или в момент изменения дозы. Пациенты, у которых в анамнезе отмечались суицидальные мысли или суицидальное поведение, молодые пациенты и пациенты, у которых было выявлено возникновение в значительной степени суицидальных мыслей до начала терапии, находятся в группе высокого риска возникновения суицидальных мыслей или суицидального поведения, такие пациенты должны находиться под строгим наблюдением во время лечения.Пациенты и лица, осуществляющие уход за пациентами должны быть предупреждены о необходимости наблюдения за любыми ухудшениями состояния пациентов, включая появление новых симптомов, и/или появлением суицидальных мыслей/поведения или мыслей о причинении вреда себе и обратиться за медицинской помощью немедленно, если эти симптомы имеются.При этом следует оценить ситуацию и внести соответствующие изменения в режим

терапии, включая возможность отмены препарата у пациентов, у которых имеется клиническое ухудшение, включая развитие новых симптомов, и/или появление суицидальных мыслей/поведения, особенно если эти симптомы тяжелые, с внезапным началом и ранее не отмечавшиеся.Гормональные контрацептивыВлияние гормональных контрацептивов на эффективность ламотриджинаПрием комбинированных пероральных контрацептивов, содержащих 30 мкг этинилэстрадиола и 150 мкг левоноргестрела, вызывает приблизительно двухкратное повышение клиренса ламотриджина, что приводит к снижению его концентрации в плазме. Для достижения максимального терапевтического эффекта необходимо повышение поддерживающих доз ламотриджина, но не более, чем в 2 раза. У женщин, уже не принимающих индукторы глюкуронирования ламотриджина и принимающих гормональные контрацептивы, схема лечения которых включает неделю приема неактивного препарата (или недельный перерыв в приеме контрацептива), в этот период времени будет наблюдаться постепенное транзиторное повышение концентрации ламотриджина. Повышение концентрации будет выражено больше, если очередное увеличение дозы ламотриджина будет проводиться непосредственно перед или в период приема неактивного препарата.Другие пероральные контрацептивы и гормональная заместительная терапия не были изучены, хотя они могут подобным образом влиять на фармакокинетические параметры ламотриджина.Влияние ламотриджина на эффективность гормональных контрацептивовСовместное назначение ламотриджина и комбинированного гормонального контрацептива (этинилэстрадиол/левоноргестрел) приводит к умеренному повышению клиренса левоноргестрела и изменениям концентрации ФСГ и ЛГ (см. "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). Влияние этих изменений на овуляторную активность яичников неизвестно. Однако нельзя исключить возможность, что у некоторых пациенток, принимающих ламотриджин и гормональные контрацептивы, эти изменения могут вызвать снижение эффективности контрацептивов. Пациентки должны быть проинформированы о необходимости немедленно сообщать врачу об изменениях в характере менструального цикла, т.е. о внезапных кровотечениях.ДигидрофолатредуктазаЛамотриджин является слабым ингибитором дигидрофолатредуктазы, поэтому существует вероятность влияния препарата на метаболизм фолатов при его длительном применении. Однако было показано, что ламотриджин не вызывал существенных изменений концентрации гемоглобина, среднего объема эритроцитов, концентрации фолатов в сыворотке при длительном применении препарата до 1 года и не снижал концентрации фолатов в эритроцитах при применении ламотриджина длительностью до 5 лет.Почечная недостаточностьОднократное назначение ламотриджина больным с конечной стадией почечной недостаточности не выявило значительных изменений концентрации препарата. Однако накопление глюкуронидного метаболита весьма вероятно, поэтому

необходимо проявлять осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью.Больные, принимающие другие препараты, содержащие ламотриджинНельзя назначать Ламитор® больным, уже получающим какие-либо другие препараты, содержащие ламотриджин, без консультации врача. Вспомогательное веществоВ состав вспомогательных веществ препарата входит лактозы моногидрат. Поэтому пациенты с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Ламитор®.ЭпилепсияРезкая отмена приема ламотриджина, как и других ПЭП, может спровоцировать развитие судорог. Если резкое прекращение терапии не является требованием безопасности (например, при появлении сыпи), дозу ламотриджина следует снижать постепенно в течение 2-х недель. В литературе имеются сообщения о том, что тяжелые судорожные приступы, включая эпилептический статус, могут привести к развитию рабдомиолиза, мультиорганных нарушений и ДВС-синдрома, иногда с фатальным исходом. Подобные случаи наблюдались и при лечении больных ламотриджином.Биполярные расстройстваДети и подростки младше 18 летЛечение антидепрессантами связано с увеличением рисков суицидальных мыслей и поведения у детей и подростков с большой депрессией и другими психическими нарушениями. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период применения препарата рекомендуется воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°С.Хранить в недоступном для детей месте.