

## KULLANMA TALİMATI

### LATRİGAL 25 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 25 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, krospovidon, sodyum nişasta glikolat, sodyum sakkarin, magnezyum stearate, mannitol (DC), magnezyum alüminyum silikat, koloidal anhidri silica, çilek aroması.

**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. **LATRİGAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LATRİGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LATRİGAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LATRİGAL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LATRİGAL sara/epilepsi nöbetini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Beyaz ile beyaza yakın renkte olan tabletler, çentiksizdir. Her kutuda 30 tablet bulunur.

LATRİGAL 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. LATRİGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LATRİGAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

### LATRİGAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LATRİGAL tedavisi başlangıcından sonra genellikle ilk 8 hafta içinde deri döküntüsü bildirilmiştir. Bu döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve LATRİGAL tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir.

Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:

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

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

- Daha önce kullandığınız diğer epilepsi ilaçlarına karşı alerji veya döküntü oluştuysa
- LATRİGAL tedavisi sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız

LATRİGAL 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.
- LATRİGAL kullanırken menenjit (beyin zarları iltihabı) geçirdiyseniz

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 önerilmektedir.

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 LATRİGAL 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 ilacı alırken nöbette kötüleşme veya daha sık görülme olabilir. Eğer nöbetleriniz daha sık oluyorsa veya ciddi bir nöbet geçirdiyse doktorunuza danışınız.

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

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

LATRİGAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LATRİGAL'i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LATRİGAL'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle LATRİGAL kullanan annelerin bebeklerini doktorlarına danışmadan emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

LATRİGAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle önce ilacın sizi nasıl etkilediğini görmelisiniz.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

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

LATRİGAL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak mannitol içermektedir ancak miktarı nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Birçok ilaç LATRİGAL'in aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız LATRİGAL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Valporat (sara tedavisi)
- Karbamazepin (sara 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
- Bazı laboratuvar testleri

Lamotrijin metabolizmasını önemli derecede etkilemeyen ilaçlar:

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)
- Pregabalın (sara tedavisi)
- Topiramet (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)

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

### **3. LATRİGAL nasıl kullanılır?**

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

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. LATRİGAL'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 LATRİGAL 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 LATRİGAL tedavisinde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 10 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. LATRİGAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

- LATRİGAL'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.
- LATRİGAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**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.

### **Hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan hastalarda kullanım:**

Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LATRİGAL kullandıysanız**

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

### **LATRİGAL'i kullanmayı unutursanız**

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LATRİGAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşan etkiler**

**Epilepsi tedavisi gören hastalarda:** LATRİGAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenliliği 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 LATRİGAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık sendromu bildirilmiştir. Ateş, boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme, kan ve karaciğerde anormallikler, yaygın damar içi pıhtılaşması, birden fazla organın çalışmaması bu sendromun başlıca belirtileridir. Sendromun bir parçası olarak döküntü de görülebilir.
- Stevens Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Sara nöbetlerinin kötüleşmesi

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Çok yaygın yan etkiler (10 kişide en az bir kişiyi etkiler):**

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü

**Yaygın yan etkiler (10 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):**

- Saldırganlık
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Uyku hali, uykusuzluk (insomnia)
- Yorgunluk hissi
- Titreme (tremor)
- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- İshal
- Bulantı ve kusma, ağız kuruluğu
- Baş dönmesi
- Sırt ve eklemlerde ağrı

**Seyrek yan etkiler (1000 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):**

- Göz titremesi
- Aseptik menenjit
- Şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit)

**Çok seyrek yan etkiler (10000 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):**

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz)
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati)
- Ateş
- 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 (semptomları: ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyin zarlarında iltihaplanma (menenjit), baş ağrısı, ateş, bulantı, kusma, ense sertliği, döküntü, ışığa duyarlılık, kas ağrısı, titreme, konfüzyon ve sersemlik
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranülositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)

**Görülme sıklığı bilinmeyen (mevcut verilerden hesaplanamaz):**

- Boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati)

*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. LATRİGAL’in saklanması**

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

LATRİGAL’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LATRİGAL’i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti.  
Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad.  
İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No: 17/1  
Bahçelievler / İstanbul

***Üretim yeri:***

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Taşdelen, Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No: 6  
Çekmeköy / İstanbul

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