

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ламотриджин Канон, 25 мг, таблетки.**

**Ламотриджин Канон, 50 мг, таблетки.**

**Ламотриджин Канон, 100 мг, таблетки.**

Действующее вещество: ламотриджин.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ламотриджин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ламотриджин Канон.
3. Прием препарата Ламотриджин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ламотриджин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Ламотриджин Канон, и для чего его применяют

Препарат Ламотриджин Канон содержит действующее вещество ламотриджин, которое относится к фармакотерапевтической группе: противоэпилептические препараты; другие противоэпилептические препараты.

Препарат Ламотриджин Канон применяется для лечения двух заболеваний - **эпилепсии** и **биполярного расстройства** (психическое расстройство с резкими перепадами настроения, при котором эмоциональный спад или депрессия чередуется с периодами возбуждения или эйфории).

### Показания к применению

Препарат Ламотриджин Канон применяется у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет по показаниям:

#### Эпилепсия

Препарат Ламотриджин Канон применяют для лечения или предупреждения различных типов эпилепсии, включая припадки, связанные с синдромом Леннокса-Гасто, у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше.

У детей от 3 до 12 лет препарат Ламотриджин Канон применяют только в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами. При достижении контроля над заболеванием препарат Ламотриджин Канон может остаться единственным после отмены лечащим врачом других противоэпилептических препаратов.

У взрослых и детей старше 12 лет препарат Ламотриджин Канон может применяться в качестве единственного противоэпилептического средства.

- Препарат Ламотриджин Канон применяют для лечения типичных абсансов у детей в возрасте от 3 до 12 лет в качестве единственного противоэпилептического средства.

#### Биполярное аффективное расстройство

- Препарат Ламотриджин Канон применяется для лечения биполярного аффективного расстройства (иногда также называемого маниакально-депрессивным психозом) у пациентов в возрасте от 18 лет и старше. Препарат предупреждает нарушение настроения, которое связано с периодами депрессии (печаль, отчаяние или другое похожее состояние), мании (возбуждение, эйфория или другое похожее состояние), гипомании или их сочетанием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

### Способ действия препарата Ламотриджин Канон

Препарат Ламотриджин Канон блокирует патологические (аномальные) сигналы в головном мозге, которые провоцируют эпилептические припадки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ламотриджин Канон

#### Противопоказания

Не принимайте препарат Ламотриджин Канон:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ламотриджин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Ламотриджин Канон:

- если у Вас когда-либо появлялась сыпь после применения ламотриджина или других препаратов для лечения биполярного расстройства или эпилепсии;
- если у Вас развивался менингит после применения ламотриджина (ознакомьтесь с описанием симптомов менингита в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если Вы ранее принимали лекарственный препарат, содержащий ламотриджин;
- какие лекарственные препараты Вы принимаете;
- если Вы принимаете гормональные контрацептивы;
- если у Вас какие-либо нарушения со стороны печени или почек;
- если у Вас наследственное заболевание сердца, называемое синдромом Бругада, или другие нарушения со стороны сердца.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата. Врач может принять решение о снижении дозы препарата **Ламотриджин Канон** или подобрать Вам лечение другим препаратом.

#### Состояния, на которые следует обратить особое внимание

*Важная информация о потенциально серьезной кожной реакции*

У небольшого числа людей, применяющих препарат Ламотриджин Канон, может появиться сыпь на коже. Обычно это происходит в течение первых 8 недель после начала приема препарата. Чаще всего такая сыпь не причиняет значимого влияния здоровью и проходит самостоятельно. Однако возможна тяжелая реакция, которая при отсутствии лечения может перейти в более серьезные проблемы, угрожать жизни и потребовать госпитализации. Такие ситуации, как правило, требуют прекращения приема препарата. Вам необходимо знать о симптомах, за которыми необходимо следить во время приема препарата Ламотриджин Канон и сообщать о их появлении лечащему врачу. Ознакомьтесь с описанием **этих симптомов** в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» (подраздел «*Серьезные кожные нежелательные реакции*»).

Серьезное нарушение со стороны иммунной системы - гематогастральный лимфогистициоз (или ГЛГ)

ГЛГ — это серьезное нарушение со стороны иммунной системы, при котором чрезмерно активируется система организма, которая борется с заболеваниями. Несмотря на то, что у пациентов, принимающих препарат Ламотриджин Канон, данное нарушение встречается очень редко, оно может представлять угрозу для жизни. Если у Вас имеется любой из связанных с этим состоянием симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Ознакомьтесь с описанием этих симптомов в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» (подраздел «*Серьезное нарушение со стороны иммунной системы*»).

#### Мысли о самоповреждении или самоубийстве

Симптомы депрессии или биполярного расстройства могут отмечаться у пациентов с эпилепсией, и имеется вероятность возникновения мыслей о самоповреждении или самоубийстве. Противоэпилептические препараты применяются для лечения нескольких состояний, в том числе эпилепсии и биполярного расстройства. У пациентов, получающих противоэпилептические препараты, такие как Ламотриджин Канон, было отмечено небольшое число случаев суицидального поведения (в том числе мысли о самоубийстве и попытки самоубийства). Если в какой-либо момент времени у Вас появятся такие мысли, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Если Вы принимаете препарат Ламотриджин Канон для предупреждения резких перепадов настроения, Вы можете не почувствовать полный эффект на протяжении нескольких недель. Иногда симптомы депрессии или биполярного расстройства могут включать мысли о самоповреждении или самоубийстве. Этот риск может быть выше:

- в начале лечения или во время изменения дозы препарата,
- у пациентов, у которых в данный момент имеются (или имелись в прошлом) мысли о самоповреждении или самоубийстве,
- у взрослых пациентов молодого возраста.

Если у Вас появляются тревожные мысли или ощущения, или если Вы замечаете ухудшение или появление новых симптомов во время применения препарата Ламотриджин Канон, **немедленно свяжитесь** с лечащим врачом или **обратитесь за помощью в ближайшую больницу.**

**Расскажите члену семьи, человеку, ухаживающему за Вами, или близкому другу** о том, что у Вас появились угнетенное настроение или значительные изменения настроения, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, беспокоит ли их Ваша депрессия или другие изменения Вашего поведения.

Препарат Ламотриджин Канон **не следует принимать детям и подросткам младше 18 лет для лечения биполярного аффективного расстройства.** Лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии и других психических нарушений, повышают риск суицидальных мыслей и поведения у детей и подростков младше 18 лет.

**Если Вы принимаете препарат Ламотриджин Канон для лечения эпилепсии**

Резкое прекращение приема ламотриджина, как и других противоэпилептических препаратов, может спровоцировать возобновление судорог, включая эпилептический статус, иногда с летальным исходом.

Иногда при некоторых типах эпилепсии во время приема ламотриджина припадки усиливаются или учащаются. У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые припадки, которые могут вызвать серьезные проблемы со здоровьем. Если у Вас во время приема препарата Ламотриджин Канон припадки случаются чаще или развился тяжелый припадок, **немедленно свяжитесь с лечащим врачом.**

### Дети и подростки

Не давайте препарат Ламотриджин Канон детям в возрасте:

- до 3 лет для лечения эпилепсии,
- до 18 лет для лечения биполярного аффективного расстройства, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения не установлены).

### Другие препараты и препарат Ламотриджин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Ламотриджин Канон или повышать вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Ламотриджин Канон также может оказывать влияние на действие некоторых других лекарственных препаратов. К ним относятся:

- фенитоин, фенобарбитал и примидон, применяемые для лечения эпилепсии;
- рисперидон, применяемый для лечения психических нарушений;
- вальпроевая кислота и карбамазепин, применяемые для лечения как эпилепсии, так и психических нарушений;
- рифампицин, который является антибиотиком;
- препараты, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (комбинация лопинавира с ритонавиром или атазанавира с ритонавиром);
- гормональные контрацептивы и гормональная заместительная терапия (включая комбинированный препарат этинилэстрадиол/левоногестрел и другие) (см. ниже).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любой из этих лекарственных препаратов. Лечащий врач может принять решение об изменении Вашей дозы препарата.

#### Гормональные противозачаточные таблетки, которые могут оказывать влияние на действие препарата Ламотриджин Канон

Лечащий врач может порекомендовать Вам применять определенный тип гормональных противозачаточных таблеток или использовать другой метод контрацепции, такой как использование презерватива, сеечного колпачка или внутриматочной спирали. Если Вы принимаете гормональные противозачаточные таблетки, планируете начать или прекратить их применение, посоветуйтесь с лечащим врачом, который обсудит с Вами подходящие для Вас методы контрацепции.

Препарат Ламотриджин Канон также может оказать влияние на действие гормональных контрацептивов.

Если Вы принимаете гормональные противозачаточные таблетки, препарат Ламотриджин Канон может повлиять на их эффективность. Если Вы заметили какие-либо изменения в характере менструаций, такие как межменструальное кровотечение или мажущие выделения в период между менструациями, сообщите об этом лечащему врачу. Эти изменения могут быть признаками влияния препарата Ламотриджин Канон на эффективность принимаемых Вами гормональных контрацептивных таблеток.

#### Результаты лабораторных анализов

Препарат Ламотриджин Канон может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, направленных на выявление других лекарственных препаратов. Если Вам необходимо пройти такой лабораторный анализ, сообщите врачу или медицинской сестре, что Вы применяете препарат Ламотриджин Канон.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Препарат Ламотриджин Канон можно принимать во время беременности только в том случае, если врач назначил его Вам, зная о Вашей беременности, и совместно с Вами решил, что ожидаемая польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного.

**Если Вы забеременели во время лечения препаратом, не прекращайте принимать препарат без консультации с лечащим врачом.** Это особенно важно, если у Вас эпилепсия. Резкое прекращение лечения может привести к возобновлению припадков, что может иметь серьезные последствия для женщины и будущего ребенка.

Беременность и роды могут повлиять на эффективность препарата Ламотриджин Канон, поэтому врач может назначить Вам дополнительные анализы крови, чтобы скорректировать дозу препарата Ламотриджин Канон.

При приеме препарата Ламотриджин Канон на протяжении первых трех месяцев беременности может повышаться риск развития врожденных дефектов, включая расщелину губы или неба. Если Вы беременны или планируете беременность, лечащий врач может посоветовать Вам принимать дополнительно фолиевую кислоту.

#### Грудное вскармливание

Компоненты препарата Ламотриджин Канон проникают в грудное молоко и могут оказать влияние на Вашего ребенка. Лечащий врач обсудит с Вами пользу лечения для матери, пользу грудного вскармливания для ребенка и риски для его здоровья. Если Вы решите продолжить грудное вскармливание, врач будет наблюдать за Вашим ребенком: не возникает ли сонливость, сыпь или плохой набор веса. Сообщите лечащему врачу, если Вы наблюдаете какие-либо из этих симптомов у Вашего ребенка.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ламотриджин Канон может вызвать сонливость, головокружение и нечеткость зрения.

Если у Вас возникают подобные нарушения, Вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

**Если Вы страдаете эпилепсией,** обсудите с лечащим врачом возможность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### Препарат Ламотриджин Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Ламотриджин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза:

Подбор дозы препарата Ламотриджин Канон, которая будет подходить для Вас наилучшим образом, может занять некоторое время. Подходящая для Вас доза будет зависеть от:

- Вашего возраста и массы тела или возраста и массы тела Вашего ребенка;
  - применения препарата Ламотриджин Канон в комбинации с другими лекарственными препаратами;
  - принимали ли Вы препарат Ламотриджин Канон ранее;
  - наличия у Вас нарушений со стороны почек или печени.
- Вначале лечащий врач назначит Вам низкую дозу и будет постепенно повышать ее на протяжении нескольких недель до достижения дозы, которая будет оптимальна для Вас (эффективная поддерживающая доза).

#### Эпилепсия

##### Взрослые и дети старше 12 лет

Обычная эффективная поддерживающая доза препарата Ламотриджин Канон после этапа подбора дозы составляет от 100 до 200 мг в сутки при применении только препарата Ламотриджин Канон. При приеме вместе с другими противоэпилептическими препаратами максимальная доза может составлять 700 мг ежедневно.

##### Дети (от 3 до 12 лет)

Эффективная доза препарата Ламотриджин Канон будет зависеть от массы тела Вашего ребенка.

Обычно после этапа подбора дозы эффективная поддерживающая доза составляет от 1 до 10 мг на каждый килограмм массы тела ребенка в сутки. Максимальная доза составляет 400 мг в сутки.

Не рекомендуется применять препарат Ламотриджин Канон для детей младше 3 лет при эпилепсии.

#### Биполярное расстройство

##### Взрослые (18 лет и старше)

Эффективная поддерживающая доза препарата Ламотриджин Канон после этапа подбора дозы составляет от 100 до 400 мг в сутки.

*Дети и подростки (младше 18 лет)*

Препарат Ламотриджин Канон не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет при биполярном расстройстве.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, не разламывать.

Всегда принимайте полную дозу, которую назначил Вам лечащий врач. Никогда не принимайте часть таблетки.

Принимайте дозу препарата Ламотриджин Канон один или два раза в сутки, как рекомендовал Вам лечащий врач. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

#### **Продолжительность лечения**

Обычно лечение препаратом Ламотриджин Канон проходит длительно. Важно принимать препарат Ламотриджин Канон каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

#### **Если Вы приняли препарата Ламотриджин Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большое количество препарата **Ламотриджин Канон**, у Вас повышается вероятность развития серьезных нежелательных реакций, вплоть до летального исхода. Признаками передозировки препаратом Ламотриджин Канон являются:

- быстрые, неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- неловкость движений и нарушение координации, влияющее на равновесие (атаксия);
- нарушение или потеря сознания, эпилептические припадки (судороги) или кома;
- нарушения в работе сердца.

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Ламотриджин Канон, **немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Ламотриджин Канон.

#### **Если Вы забыли принять препарат Ламотриджин Канон**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Ламотриджин Канон**

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ламотриджин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Крайне важно сообщать врачу о любых изменениях Вашего здоровья.

#### **Прекратите прием препарата Ламотриджин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:**

##### Серьезные кожные нежелательные реакции

У небольшого числа людей, применявших ламотриджин, появлялась сыпь на коже. Обычно это происходило в течение первых 8 недель после начала приема препарата. Чаще всего такая сыпь не причиняла значимого влияния здоровью и проходила самостоятельно. Однако были ситуации с тяжелыми, угрожающими жизни проявлениями, которые потребовали госпитализации пациентов и прекращения приема препарата. Тяжелые кожные реакции встречаются редко и очень редко и зависят от дозы препарата.

Более вероятно, что эти симптомы появятся на протяжении первых нескольких месяцев лечения препаратом Ламотриджин Канон, особенно если доза слишком высока, если дозу повышают слишком быстро (не по рекомендуемой схеме) или если препарат Ламотриджин Канон применяют совместно с лекарственным препаратом, содержащим вальпроовую кислоту. Вы должны обязательно сообщить врачу если ранее у Вас были аллергические реакции или кожная сыпь при приеме других противоэпилептических препаратов.

Тяжелые кожные реакции чаще встречаются у детей. У детей начальные проявления сыпи могут сопровождаться подъемом температуры (в течение первых 8 недель терапии) и могут быть ошибочно приняты за инфекцию, поэтому необходимо обязательно сообщить врачу о приеме препарата. Лекарственная реакция (у детей и взрослых) может также сначала проявиться с повышения температуры и увеличения лимфатических узлов даже без явных кожных проявлений.

##### Симптомы тяжелых кожных реакций включают:

- кожную сыпь или покраснение кожи, которые могут развиваться в тяжелые кожные реакции, включающие распространенную сыпь с пузырями и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона), кожную сыпь в виде мишеневидных элементов (мультиформная эритема) (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000), токсический эпидермальный некролиз (очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- DRESS-синдром (*очень редко*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000), симптомы которого могут проявляться в виде:
  - ✓ воспаления полости рта или глаз;
  - ✓ повышения температуры тела (лихорадка), гриппоподобных симптомов или сонливости;
  - ✓ припухлости в области лица и шеи, в подмышечной или паховой области (увеличение лимфатических узлов).

В большинстве случаев высыпания на коже могут носить легкий характер и пройти самостоятельно, однако, они потенциально могут привести к более тяжелым последствиям, если вовремя не обратиться к врачу за консультацией.

Если у Вас появился какой-либо из этих симптомов, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

##### Нарушение со стороны иммунной системы (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз или ГЛГ)

Во время приема ламотриджина сообщалось о развитии нарушения со стороны иммунной системы, при котором чрезмерно активируется иммунная система организма.

Как правило, симптомы появляются в течение 4-х недель после начала лечения. Несмотря на то, что о данном состоянии сообщалось очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000), оно может представлять угрозу для жизни, поэтому важно, чтобы Вы знали симптомы, на которые следует обращать внимание.

##### *Симптомы ГЛГ могут включать:*

- повышение температуры тела (лихорадка);
- кожную сыпь (по типу пятен, пузырьков, волдырей, узелков);
- неврологические симптомы, например, повышенная возбудимость, рвота, нарушение координации движений или другое;
- увеличение печени или селезенки, которое может сопровождаться болью в верхних отделах живота;
- появление желтого оттенка кожи и/или глаз;
- увеличение, болезненность лимфатических узлов, например, припухлость в области шеи, в подмышечной, паховой области;
- кровотечение или легкое появление синяков (кровоподтеков).

В большинстве случаев отдельные проявления этих симптомов могут являться признаками менее серьезных нежелательных реакций, но Вы должны знать, что они могут быть проявлениями состояния, которое при отсутствии раннего выявления может стать тяжелым.

Если у Вас появился какой-либо из этих симптомов, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

##### *Нарушение функции печени и гематологические нарушения*

Во время приема ламотриджина сообщалось о развитии нарушений со стороны печени и проблемах с кровью (очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Симптомы нарушения функции печени (печеночная недостаточность) и проблем с кровью могут включать:

- появление желтого оттенка кожи и/или глаз;
- кожный зуд;
- боль в животе;
- сильную усталость;
- кровотечение или легкое появление синяков (кровоподтеков) или посинение пальцев кистей или стоп (ДВС-синдром);
- боль в горле или инфекции, например, простуда, которые возникают чаще, чем обычно.

Если у Вас появился какой-либо из этих симптомов, немедленно свяжитесь с лечащим врачом. При необходимости Вам проведут анализы для оценки функции печени, почек и крови.

##### **Эпилепсия**

Резкое прекращение приема ламотриджина, как и других противоэпилептических препаратов, может спровоцировать возобновление судорог (очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000), включая эпилептический статус иногда с летальным исходом.

Как можно скорее сообщите лечащему врачу, если это произошло с Вами.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ламотриджин Канон

#### **Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- кожная сыпь;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- неловкость движений и нарушение координации (атаксия);
- нечеткость зрения, двоение в глазах (диплопия);
- тошнота, рвота.

#### **Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- агрессивность, раздражительность;
- проблемы со сном (бессонница);
- сонливость или ощущение усталости;

- головокружение;
- дрожь в руках или ногах (тремор);
- понос (диарея);
- утомляемость;
- сильное эмоциональное возбуждение, которое сопровождается чувством тревоги и страха (ажитация);
- боль в спине, суставах (артралгия) или других областях тела;
- быстрые, неконтролируемые движения глаз (нистагм).

#### **Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожная сыпь, которая может образовывать волдыри и выглядит как маленькие мишени (темные пятна в центре, окруженные более светлой областью, с темным кольцом по краю) (мультиформная эритема);
- тяжелая кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона), см. также информацию в начале раздела 4;
- необычное выпадение или истончение волос (алопеция);
- асептический менингит, который может проявляться головной болью, лихорадкой, ознобом, тошнотой, рвотой, скованностью мышц шеи, сыпью, необычной чувствительностью к свету, болями в мышцах, спутанностью сознания и сонливостью;
- зуд глаз с выделениями и корочками на веках (конъюнктивит).
- **Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 из 10 000):
- тяжелая кожная реакция, включающая обширное отслоение кожи (токсический эпидермальный некролиз), см. также информацию в начале раздела 4;
- синдром гиперчувствительности (включая такие симптомы, как лихорадка, лимфаденопатия (увеличение лимфатических узлов), отек лица, нарушения со стороны крови, функции печени и почек, возможно появление сыпи в рамках этого синдрома, который протекает с различной степенью клинической тяжести и может в редких случаях приводить к развитию недостаточности функционирования нескольких органов и/или серьезному нарушению свертывания крови, которое может вызывать неожиданное появление кровоподтеков или кровотечения (диссеминированное внутрисосудистое свертывание), см. также информацию в начале раздела 4;
- неконтролируемые движения тела (тики), неконтролируемые спазмы мышц глаз, головы и туловища (хореоатетоз), или другие необычные движения тела, такие как подергивания, дрожь или скованность;
- зрительное или слуховое восприятие вещей, которые в действительности не существуют (галлюцинации);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- волчаночноподобный синдром;
- ночные кошмары;
- неустойчивость или нарушение равновесия во время движения;
- ухудшение симптомов у лиц, уже страдающих болезнью Паркинсона;
- спутанность сознания;
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит), которое может возникать в сочетании с воспалением глаз (увеит);
- у лиц, уже страдающих эпилепсией, припадки могут случаться чаще, см. также информацию в начале раздела 4.

**Очень редко** встречающиеся нежелательные реакции, которые могут выявляться в результатах анализов крови (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- изменения функции печени;
- снижение числа эритроцитов (анемия);
- снижение числа лейкоцитов (нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз);
- снижение числа тромбоцитов, клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- снижение числа клеток всех вышеуказанных типов (панцитопения);
- нарушение со стороны костного мозга, называемое апластической анемией;
- снижение уровня гамма-глобулинов (гипогаммаглобулинемия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru).

#### **5. Хранение препарата Ламотриджин Канон**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

##### **Препарат Ламотриджин Канон содержит**

Действующим веществом является ламотриджин.

##### Ламотриджин Канон, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25 мг ламотриджина.

##### Ламотриджин Канон, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг ламотриджина.

##### Ламотриджин Канон, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг ламотриджина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); карбоксиметилкрахмал натрия; лактозы моногидрат; магния гидроксикарбонат; магния стеарат.

Препарат Ламотриджин Канон содержит лактозу (см. раздел 2).

##### **Внешний вид препарата Ламотриджин Канон и содержимое упаковки**

Таблетки.

##### Ламотриджин Канон, 25 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

##### Ламотриджин Канон, 50 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

##### Ламотриджин Канон, 100 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

##### Дозировки 25 мг и 50 мг:

по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

##### Дозировка 100 мг:

по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

##### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105  
Телефон: +7 (495) 797-99-54  
Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

##### **Производитель**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105  
Телефон: +7 (495) 797-99-54  
Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

##### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).