

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ламотриджин ФТ (ламотриджин), 25 мг, таблетки
Ламотриджин ФТ (ламотриджин), 50 мг, таблетки
Ламотриджин ФТ (ламотриджин), 100 мг, таблетки

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 ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ламотриджин ФТ.
3. Прием препарата Ламотриджин ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ламотриджин ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Ламотриджин ФТ содержит действующее вещество ламотриджин, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых противоэпилептическими средствами. Препарат Ламотриджин ФТ используется для лечения двух состояний: эпилепсии и биполярного расстройства.

Лечение эпилепсии основано на блокировании ламотриджином продолжительно повторяющегося возбуждения нейронов и глутамата, который играет ключевую роль в развитии эпилептических припадков.

- У взрослых и подростков в возрасте от 13 лет Ламотриджин ФТ может быть применен отдельно или в составе комбинированной терапии для лечения парциальных и генерализованных припадков, включая тонико-клонические припадки. Также может быть использован для лечения приступов при синдроме Леннокса-Гасто.
- У детей и подростков в возрасте от 2 до 12 лет препарат Ламотриджин ФТ применяется в зависимости от массы тела в качестве одного из компонентов комбинированной терапии парциальных (локальных) и генерализованных (общих) припадков, а также для лечения типичных абсансов (кратковременная потеря сознания без видимых судорог).

Ламотриджин ФТ у взрослых с 18 лет используется для профилактики депрессивных эпизодов у пациентов с биполярным расстройством первого типа, у которых отмечаются преимущественно депрессивные эпизоды. Ламотриджин ФТ не должен применяться для неотложного лечения маниакальных или депрессивных эпизодов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ламотриджин ФТ

Не принимайте препарат Ламотриджин ФТ:

- если у Вас аллергия на ламотриджин или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.
- у детей, у которых рассчитанная по массе тела разовая терапевтическая доза меньше 25 мг, то есть меньше минимальной дозировки лекарственного препарата Ламотриджин ФТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ламотриджин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас когда-нибудь появлялась кожная сыпь, вызванная приемом ламотриджина или других противоэпилептических средств, так как имелись сообщения о появлении тяжелых сыпей, что требовало госпитализации пациентов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами). Данный риск может быть связан с носительством аллели (HLA-B* 1502) у пациентов азиатского происхождения (в основном китайцев и тайцев). Следует обсудить с врачом лечение препаратом Ламотриджин ФТ, если Вы представитель азиатской популяции и ранее проходили тестирование на носительство данного аллеля;
- если у Вас появлялась сыпь или солнечный ожог после приема ламотриджина и воздействия солнечного и искусственного света (например, солярия). Врач выполнит оценку лечения и посоветует вам избегать солнечного света или использовать солнцезащитный крем и/или носить защитную одежду;
- если Вы принимаете гормональные контрацептивы;
- если у Вас когда-либо возникали мысли о причинении вреда самому себе или о суициде;
- если Вы беременны или планируете беременность (см. информацию под заголовком «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас есть заболевания почек;
- если Вы уже принимаете другие препараты, содержащие в своем составе ламотриджин;
- если у Вас диагностировано состояние под названием синдром Бругада, из-за возможного влияния ламотриджина на сердечный ритм.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Сообщалось о редкой, но серьезной реакции иммунной системы у пациентов, принимавших ламотриджин. Немедленно обратитесь к врачу, если во время применения препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов: лихорадка, сыпь, неврологические симптомы (например, дрожь, состояние спутанности сознания, нарушения функции мозга).

Нарушения сердечного ритма и проводимости

Результаты исследования *in vitro* показали, что применение ламотриджина у пациентов с нарушениями со стороны сердца или аритмиями, может вызвать развитие серьезных аритмий и/или смерть. У каждого пациента с клинически значимыми структурными или функциональными заболеваниями сердца необходимо тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы применения ламотриджина к возможному риску развития серьезных аритмий и/или смерти.

Антиэпилептические препараты используются для лечения таких состояний, как эпилепсия и биполярное расстройство. У людей с биполярным расстройством иногда могут возникать мысли о самоубийстве или причинении себе вреда. Вы находитесь в зоне риска, если принимаете препарат впервые, если раньше у Вас уже возникали суицидальные мысли, и если Вам менее 25 лет. Если у Вас есть тревожные мысли или переживания, или если Вы заметили, что чувствуете себя хуже, или у Вас появились новые симптомы, пока Вы принимаете Ламотриджин ФТ – как можно скорее обратитесь к врачу или обратитесь за помощью в ближайшую больницу. Обязательно обсудите свои проблемы с близкими людьми, чтобы они понимали причину изменения вашего поведения и настроения.

Дети

Не следует применять Ламотриджин ФТ у детей в возрасте до 2 лет при эпилепсии и до 18 лет при биполярном аффективном расстройстве вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения не установлены).

Кожная сыпь

У детей риск развития тяжелых кожных высыпаний выше, чем у взрослых (см. раздел 4 «Наиболее серьезные нежелательные реакции»).

Эпилепсия

Не у всех детей эффективность ламотриджина при лечении типичных абсансов стабильна.

Другие препараты и препарат Ламотриджин ФТ

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

Ламотриджин ФТ может повлиять на эффект некоторых других препаратов. Также некоторые препараты могут повлиять на эффект препарата Ламотриджин ФТ.

Ваш врач должен знать, принимаете ли Вы другие противосудорожные или психотропные препараты. Это необходимо, чтобы убедиться, что Вы принимаете правильную дозу препарата Ламотриджин ФТ. К этим препаратам относятся:

- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонисамид, лакозамид, применяемые для лечения эпилепсии;
- психотропные препараты (литий, оланзапин и арипипразол);
- бупропион, используемый в качестве психотропного препарата или для отказа от курения;
- парацетамол, применяемый для лечения боли и повышенной температуры тела.

Некоторые препараты взаимодействуют с ламотриджином или повышают вероятность возникновения нежелательных реакций. К ним относятся:

- вальпроат и карбамазепин, используемый для лечения эпилепсии и нарушений психики;
- фенитоин, примидон или фенobarбитал, используемый для лечения эпилепсии;
- рисперидон – психотропный лекарственный препарат;
- рифампицин – антибиотик;
- препараты, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (комбинация лопинавира и ритонавира или атазанавира и ритонавира);
- гормональные противозачаточные средства, такие как комбинированные оральные контрацептивы (КОК). Не следует самостоятельно принимать решение об увеличении или уменьшении дозы препарата из-за приема КОК. Для коррекции доз обращайтесь к врачу.

Результаты лабораторных анализов

Препарат Ламотриджин ФТ может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, направленных на выявление других лекарственных препаратов. Если Вам необходимо пройти такой лабораторный анализ, сообщите врачу или лаборатории медицинского учреждения о том, что Вы применяете препарат Ламотриджин ФТ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). У потомства матерей, получавших противосудорожные препараты, риск врожденных пороков развития увеличивается в 2–3 раза по сравнению с ожидаемой заболеваемостью населения в целом. Наиболее часто регистрируемыми

пороками являются расщелина верхней губы, пороки сердца и сосудов, дефекты развития нервной трубки.

Вам не следует прекращать лечение без указания Вашего лечащего врача. Беременность может влиять на эффективность препарата Ламотриджин ФТ, поэтому лечащий врач скорректирует дозу на основании Ваших анализов. Риск возникновения врожденных пороков развития у ребенка (расщелины в полости рта) увеличивается, если Вы принимаете ламотриджин в первый триместр беременности. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать фолиевую кислоту на ранних сроках беременности, или если Вы собираетесь забеременеть.

Препарат Ламотриджин ФТ должен назначаться во время беременности только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает потенциальный риск.

Грудное вскармливание

Если Вы находитесь на грудном вскармливании или планируете кормить грудью, обратитесь к врачу для уточнения целесообразности дальнейшего приема препарата. Ламотриджин проникает в грудное молоко, поэтому Ваш врач должен оценить соотношение потенциальной пользы от продолжения грудного вскармливания и потенциального риска нежелательных реакций, которые могут проявиться у ребенка. Во время кормления грудью тщательно наблюдайте за Вашим ребенком на предмет развития нежелательных реакций (ребенок сонливый, может появляться сыпь, плохо набирает вес) и в случае их появления обратитесь к врачу.

Фертильность

Исследования по влиянию ламотриджина на фертильность человека не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ламотриджин ФТ может вызвать сонливость, головокружение и нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока не убедитесь в отсутствии у Вас подобных нарушений.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Ламотриджин ФТ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Ламотриджин ФТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для того, чтобы подобрать подходящую дозу для Вас, необходимо учитывать:

- возраст;
- принимаете ли Вы Ламотриджин ФТ с другими лекарственными препаратами;
- есть ли у Вас проблемы с почками или печенью.

Ваш врач начнет терапию с минимальной дозы и постепенно будет увеличивать ее в течение нескольких недель, пока Вы не станете получать подходящую для Вас эффективную дозу. Никогда не принимайте препарат Ламотриджин ФТ в большем количестве, чем назначил врач.

Эпилепсия

Взрослые и подростки старше 13 лет

Обычная эффективная доза препарата Ламотриджин ФТ после этапа подбора дозы составляет от 100 до 500 мг в сутки при приеме только препарата Ламотриджин ФТ. При

приеме вместе с другими противосудорожными препаратами максимальная доза может составлять 700 мг ежедневно.

Дети (от 2 до 12 лет)

Обычная эффективная доза препарата Ламотриджин ФТ зависит от массы тела – обычно после этапа подбора дозы постоянная поддерживающая доза составляет от 1 до 15 мг на каждый кг веса ребенка, вплоть до максимальной поддерживающей дозы 400 мг ежедневно.

Дети младше 2 лет

Препарат Ламитриджин ФТ не рекомендуется применять для лечения эпилепсии у детей младше 2 лет.

Биполярное расстройство

Взрослые (18 лет и старше)

Обычная эффективная доза препарата Ламотриджин ФТ после этапа подбора дозы составляет от 100 до 400 мг в сутки.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Препарат Ламотриджин ФТ не рекомендуется применять для лечения биполярного расстройства у детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Таблетки Ламотриджин ФТ предназначены для приема внутрь. Проглатывайте таблетку целиком, не разжевывая и не разламывая, запивая небольшим количеством воды. Если рассчитанная доза ламотриджина (например, для лечения детей с эпилепсией или пациентов с нарушением функции печени) не равна сумме доз целых таблеток, врач должен назначить Вам дозу, эквивалентную ближайшему меньшему числу целых таблеток. **Не делите и не измельчайте** в порошок таблетки в дозировках 25 мг, 50 мг и 100 мг с целью получения более низкой дозы; если необходима более низкая доза, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Принимайте дозу препарата Ламотриджин ФТ один или два раза в день в соответствии с рекомендациями врача. Препарат можно принимать с пищей или без. Ваш врач может также посоветовать Вам начать или прекратить прием других лекарственных препаратов, в зависимости от вашего состояния и реакции на лечение.

Продолжительность терапии

Не прекращайте прием препарата Ламотриджин ФТ без рекомендаций. Применяйте препарат так долго, как это рекомендует Ваш врач. Не прекращайте применение препарата до тех пор, пока врач не порекомендует Вам прекратить прием.

Если Вы приняли препарата Ламотриджин ФТ больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата Ламотриджин ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка может привести к летальному исходу. Возможные симптомы передозировки:

- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- неуклюжесть и отсутствие координации (атаксия);
- изменения сердечного ритма (обычно обнаруживается на ЭКГ);
- потеря сознания, припадки (судороги) или кома.

Если Вы забыли принять препарат Ламотриджин ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите назначенную Вам дозу лекарственного препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы забыли принять несколько доз, посоветуйтесь со своим врачом, как снова начать прием.

Прекращение приема препарата Ламотриджин ФТ

Самостоятельно не принимайте решение о прекращении приема препарата Ламотриджин ФТ. Если Вы принимаете Ламотриджин ФТ от эпилепсии, для прекращения приема препарата важно постепенно снижать дозу на протяжении 2 недель. Если Вы внезапно перестанете принимать Ламотриджин ФТ, заболевание может усугубиться.

Если Вы принимаете Ламотриджин ФТ при биполярном расстройстве, действие препарата наступает не сразу и первое время Вы можете не ощущать значительных улучшений. Если Вы хотите прекратить прием препарата, постепенно снижать дозу не требуется, однако принимать самостоятельные решения, связанные с прекращением приема как при эпилепсии, так и при биполярном расстройстве, не рекомендуется без контроля лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Перечисленные в данном подразделе нежелательные реакции могут быть жизнеугрожающими. Если у Вас развилась любая из таких реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу.

У небольшого числа людей, принимающих ламотриджин, возникает аллергическая реакция или потенциально опасная для жизни кожная реакция, которая при отсутствии лечения может перерасти в более серьезное состояние. Данные реакции чаще возникают в течение первых нескольких месяцев лечения препаратом, особенно если начальная доза слишком высока, или если доза увеличивается слишком быстро, или если принимать препарат совместно с другим лекарством, называемым вальпроатом. Некоторые реакции чаще встречаются у детей, поэтому их родителям следует с особой осторожностью контролировать прием препарата.

- синдром Стивенса-Джонсона (может возникать не более чем у 1 человека из 1000) и токсический эпидермальный некролиз (может возникать не более чем у 1 человека из 10000). Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражение слизистых оболочек ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любых участков кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
- синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (может возникать не более чем у 1 человека из 10000) – реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника);
- асептический менингит (может возникать не более чем у 1 человека из 1000) – совокупность симптомов, включая: лихорадку, тошноту, рвоту, головную боль, ригидность (скованность) мышц шеи и чрезмерную чувствительность к яркому свету. Это может быть вызвано воспалением оболочек, покрывающих головной и спинной мозг (менингит). Эти симптомы обычно исчезают с прекращением лечения, однако, если симптомы не исчезают, срочно обратитесь к врачу.
- дисфункция печени, печеночная недостаточность (может возникать не более чем у 1 человека из 1000). Признаки нарушения функции печени включают: выраженную слабость, потерю аппетита, тошноту, рвоту, желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз.

- гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (может возникать не более чем у 1 человека из 10000 (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»)).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- кожная сыпь.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- агрессия или раздражительность;
- сонливость, головокружение, дрожь или тремор, бессонница, возбужденное состояние;
- тошнота, рвота, диарея (жидкий стул);
- сухость во рту;
- чувство усталости;
- боль в спине, суставах или где-либо еще.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- неуклюжесть и отсутствие координации (атаксия);
- двоение в глазах или нечеткость зрения;
- необычное выпадение или истончение волос (алопеция);
- фоточувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету, возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- зуд в глазах, с выделениями и корками на веках (конъюнктивит).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- синдром гиперчувствительности. Возможные проявления: лихорадка (высокая температура тела), лимфаденопатия (отечность лица или увеличение лимфатических узлов в области шеи, подмышек или паха), отечность лица, нарушения со стороны крови и печени, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (серьезное нарушение свертываемости крови, которое может вызвать неожиданное кровотечение или кровоподтеки), полиорганная недостаточность;
- повышение показателей тестов, характеризующих функцию печени;
- изменения, которые могут обнаруживаться в анализах крови, в том числе снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества лейкоцитов (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества всех этих типов клеток (панцитопения) и заболевание костного мозга, называемое апластической анемией;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- ощущение «шаткости» или неустойчивости при движении;
- неконтролируемые повторяющиеся движения тела и/или звуки или слова (тики), неконтролируемые мышечные спазмы, поражающие глаза, голову и туловище (хореоатетоз), или другие необычные движения тела, такие как подергивание, тряска или скованность;
- у людей, уже страдающих эпилепсией, припадки случаются чаще;
- ухудшение симптомов у людей, уже страдающих болезнью Паркинсона;
- волчаночноподобные реакции (симптомы могут включать: боль в спине или суставах, которая иногда может сопровождаться лихорадкой и/или общим плохим самочувствием).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сообщалось о нарушениях со стороны костно-мышечной системы, включая остеопению и остеопороз (истончение кости), и переломах. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы

длительное время принимаете противоэпилептические препараты, а также если в прошлом у Вас был остеопороз или Вы принимали стероиды;

- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит) или одновременное воспаление как почек, так и глаз (синдром тубулоинтерстициального нефрита с увеитом);
- пальпаторно ощутимое увеличение одного и более лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- снижение иммунитета из-за снижения уровня антител в крови, называемых иммуноглобулинами, которые помогают защитить организм от инфекции;
- кошмарные сновидения.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: rceth.by

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ламотриджин ФТ

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картона и этикетке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ламотриджин ФТ содержит

Действующим веществом является ламотриджин.

Ламотриджин ФТ, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25,0 мг ламотриджина.

Ламотриджин ФТ, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50,0 мг ламотриджина.

Ламотриджин ФТ, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100,0 мг ламотриджина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон, железа оксид желтый (E172), лактозы моногидрат. Препарат Ламотриджин ФТ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ламотриджин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Ламотриджин ФТ, 25 мг, таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки с фаской, от бледно-желтого с возможным коричневым оттенком до желто-коричневого цвета. Допускаются единичные вкрапления и неоднородность цвета.

Ламотриджин ФТ, 50 мг, таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки с фаской, от бледно-желтого с возможным коричневым оттенком до желто-коричневого цвета. Допускаются единичные вкрапления и неоднородность цвета.

Ламотриджин ФТ, 100 мг, таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской на одной стороне, от бледно-желтого с возможным коричневым оттенком до желто-коричневого цвета. Допускаются единичные вкрапления и неоднородность цвета. Риски не предназначена для разделения таблетки.

Ламотриджин ФТ 25 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Ламотриджин ФТ 50 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Ламотриджин ФТ 100 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

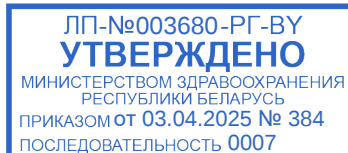
Российская Федерация

Представительство ООО «Фармтехнология»

108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (П Московский), домовладение 4, стр.2

Телефон: (8 800) 222 62 70

E-mail: pharmacovigilance@ft.by



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://ees.eaeunion.org>