

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lamotrigine Sandoz[®], compresse dispersibili

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Lamotrigine Sandoz e quando si usa?

Lamotrigine Sandoz contiene il principio attivo lamotrigina e si usa su prescrizione del medico per il trattamento delle seguenti malattie:

Epilessia:

Lamotrigine Sandoz è utilizzato in determinate forme epilettiche, da solo o in combinazione con altri medicinali antiepilettici. Lamotrigine Sandoz sopprime completamente le crisi epilettiche o ne riduce la frequenza.

Disturbi bipolari (malattia psichica nella quale si alternano fasi depressive e fasi maniacali):

Lamotrigine Sandoz è usato negli adulti per la prevenzione delle fasi depressive.

Quando non si può assumere Lamotrigine Sandoz?

Nei casi di ipersensibilità nota al principio attivo lamotrigina o ad altri componenti del preparato nonché in caso di grave compromissione della funzionalità renale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lamotrigine Sandoz?

Durante il trattamento con Lamotrigine Sandoz possono verificarsi reazioni cutanee quali eruzioni cutanee. Solitamente queste reazioni si manifestano entro le prime 8 settimane. Raramente possono avere un decorso grave. Manifestazioni cutanee si possono verificare anche nel quadro di reazioni di ipersensibilità quali febbre, ingrossamento dei linfonodi, gonfiore del viso, disturbi ematici, epatici o di altri organi. Il rischio di gravi reazioni cutanee può essere associato a una variante genica nota come HLA-B*1502 in soggetti di origine asiatica (principalmente cinesi di etnia Han e thailandesi). Se ha già effettuato il test e sa di essere portatore di questa variante genica, ne parli con il suo medico prima di assumere Lamotrigine Sandoz. Se durante la terapia con Lamotrigine Sandoz, in particolare nelle prime 8 settimane dopo l'inizio della terapia, nota eruzioni cutanee o altre reazioni come sopra accennato, dovrà consultare immediatamente un medico, il quale deciderà se la terapia potrà essere proseguita. Informi anche il suo medico, se in precedenza ha già manifestato eruzioni cutanee nel corso di terapie con altri medicinali antiepilettici o se durante una precedente assunzione di Lamotrigine Sandoz si è già ammalato della cosiddetta meningite asettica (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Lamotrigine Sandoz?»).

Informi il suo medico se soffre della cosiddetta sindrome di Brugada (una malattia ereditaria con effetti sul cuore) o di altri problemi cardiaci.

Un numero limitato di pazienti trattati con Lamotrigine Sandoz ha riferito di aver avuto pensieri autolesionistici o suicidi. Queste occorrenze si sono verificate nella maggior parte dei casi in pazienti con disturbi bipolari, tuttavia sono stati osservati anche casi in pazienti che assumevano Lamotrigine Sandoz per il trattamento dell'epilessia. Ne parli immediatamente con il suo medico o si rivolga all'ospedale più vicino, se durante il trattamento con Lamotrigine Sandoz pensa di compiere atti di autolesionismo o commettere suicidio. Eventualmente può essere utile comunicare a un familiare, un operatore sanitario o un amico di fiducia che lei può manifestare depressione o forti sbalzi d'umore, facendogli leggere il presente foglietto illustrativo. Potrebbe anche invitare queste persone a segnalarle se dovessero notare in lei preoccupanti stati depressivi o altre alterazioni del comportamento.



In un numero molto basso di pazienti trattati con lamotrigina (meno di 1 su 10'000), si è osservata una malattia grave del sistema immunitario, nella quale le difese dell'organismo contro le malattie sono iperattive (la cosiddetta linfocitosi emofagocitica). Questa malattia può essere pericolosa per la vita e si può manifestare con i seguenti sintomi: febbre, eruzione cutanea, disturbi della deambulazione o della vista, prime o più frequenti crisi epilettiche, ingrossamento del fegato e/o della milza con dolori e/o dolorabilità alla pressione sulla regione al di sopra dello stomaco, colorazione giallastra della cute e/o degli occhi, tumefazione dei linfonodi del collo, delle ascelle e/o dell'inguine, tendenza ai sanguinamenti e/o agli ematomi, pallore, stanchezza. Nella maggior parte dei casi, questi disturbi sono la manifestazione di effetti collaterali poco severi, ma bisogna sapere che essi possono essere anche espressione di una malattia che, se non riconosciuta tempestivamente, può diventare grave. Se compare uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente a un medico.

Se fa uso contemporaneamente di contraccettivi ormonali (es. la «pillola») e Lamotrigine Sandoz, il ciclo può subire modificazioni (es. sanguinamenti intermestruali). Se osserva alterazioni di questo tipo, dovrà informare subito il medico, in quanto non è possibile escludere con certezza una ridotta efficacia anticoncezionale quando si assume Lamotrigine Sandoz.

Inoltre, i contraccettivi ormonali e le terapie ormonali sostitutive possono influenzare l'efficacia di Lamotrigine Sandoz. Informi il suo medico, se ne fa uso, in quanto è possibile che la dose di Lamotrigine Sandoz debba essere modificata (vedere anche «Come usare Lamotrigine Sandoz?»).

Interazioni tra altri medicinali e Lamotrigine Sandoz:

Altri medicinali quali gli antiepilettici (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, primidone, valproato), la rifampicina per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni o i medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS possono diminuire oppure potenziare l'effetto di Lamotrigine Sandoz. In caso di uso contemporaneo di Lamotrigine Sandoz e risperidone (un medicinale per il trattamento di malattie psichiche) possono verificarsi episodi di sonnolenza più frequenti. Informi il suo medico, se fa uso di questi medicinali, in quanto in tal caso potrebbe essere necessario modificare la dose di Lamotrigine Sandoz (vedere anche «Come usare Lamotrigine Sandoz?»).

Lamotrigine Sandoz può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Prima di guidare un veicolo o di usare macchine occorre conoscere la reazione individuale a Lamotrigine Sandoz e discutere della situazione con il medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa dispersibile, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene 15,06 mg di sorbitolo per 5 mg compressa dispersibile resp. 2,89 mg di sorbitolo per 25 mg compressa dispersibile resp. 5,79 mg di sorbitolo per 50 mg compressa dispersibile resp. 11,59 mg di sorbitolo per 100 mg compressa dispersibile resp. 23,18 mg di sorbitolo per 200 mg compressa dispersibile. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può assumere Lamotrigine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Nei bambini nati da madri che hanno assunto antiepilettici o più di un antiepilettico durante la gravidanza può aumentare il rischio di malformazioni congenite e di disturbi dello sviluppo intellettuale.

Lamotrigine Sandoz non deve essere assunto in gravidanza, salvo nel caso in cui il medico lo abbia prescritto esplicitamente.

Se è incinta o desidera una gravidanza, si rivolga il più presto possibile al suo medico curante, il quale deciderà se proseguire il trattamento durante la gravidanza.

Lamotrigine Sandoz passa nel latte materno e pertanto è da sconsigliare l'allattamento durante la terapia con Lamotrigine Sandoz.

Come usare Lamotrigine Sandoz?



Il medico stabilirà la dose più opportuna per ciascun paziente, in quanto dipende dalla malattia da trattare e dall'eventuale assunzione contemporanea di altri medicinali (es. altri antiepilettici, contraccettivi ormonali, terapie ormonali sostitutive). Quando si comincia la terapia, si inizia con una dose piccola, che sarà aumentata gradualmente fino a raggiungere il livello ottimale di efficacia e tollerabilità. *Per evitare per quanto possibile la comparsa di effetti collaterali è assolutamente necessario rispettare l'aumento graduale della dose.* Se nel corso del trattamento dovesse aggiungere o cessare l'assunzione di altri medicinali, è possibile che la dose di Lamotrigine Sandoz debba essere modificata. La decisione in questo senso spetta al medico curante.

Ripresa del trattamento:

Prima di riprendere il trattamento con Lamotrigine Sandoz consulti il suo medico, anche se ha interrotto l'assunzione solo per pochi giorni.

A seconda della posologia Lamotrigine Sandoz deve essere assunto in una o due dosi giornaliere. Il suo medico la informerà su come comportarsi. Le compresse dispersibili possono essere disciolte in poca acqua (l'acqua dovrà almeno coprire la compressa) oppure essere ingerite intere con poco liquido. Possono essere assunte con o senza cibo. La compressa dispersibile da 5 mg è dotata di linea di frattura ed è divisibile. Per gli altri dosaggi non assuma mai solo una parte della compressa dispersibile o del liquido. Le compresse dispersibili da 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg NON devono essere divise prima dell'assunzione e vanno disciolte o ingerite solo intere.

Di norma non si dovrà cessare improvvisamente l'assunzione di Lamotrigine Sandoz, in quanto questo potrebbe scatenare una crisi epilettica. Se il trattamento con Lamotrigine Sandoz deve essere terminato, il medico ridurrà gradualmente la dose di Lamotrigine Sandoz prima di cessarne del tutto l'assunzione. Se fosse necessario per motivi medici (es. in caso di reazione cutanea), il medico deciderà se è il caso di cessare subito l'assunzione del medicamento.

Nel caso di bambini (a partire dall'età di 2 anni) che ricevono Lamotrigine Sandoz per il trattamento dell'epilessia, la dose sarà stabilita in base al peso corporeo. Lamotrigine Sandoz non deve essere usato per il trattamento dei disturbi bipolari nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

La dose di Lamotrigine Sandoz dovrà essere ridotta nei pazienti con insufficienza epatica moderata o grave.

Se usa Lamotrigine Sandoz per prevenire disturbi bipolari, potrebbero essere necessarie alcune settimane di trattamento prima che si sviluppi l'effetto completo.

Le compresse dispersibili di Lamotrigine Sandoz sono disponibili in dosi da 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg. A seconda della dose stabilita potrebbe dover prendere due compresse dispersibili con dosaggi diversi, es. per una dose di 150 mg: una compressa dispersibile da 100 mg e una da 50 mg.

Se ha assunto una quantità di Lamotrigine Sandoz superiore a quella che avrebbe dovuto prendere, vi è una maggiore probabilità di effetti collaterali gravi, che potrebbero anche avere un decorso mortale. Dopo un sovradosaggio di Lamotrigine Sandoz sono possibili i seguenti effetti collaterali: movimenti degli occhi rapidi e incontrollabili (nistagmo), insicurezza e disturbi della coordinazione con effetti sull'equilibrio (atassia), offuscamento o perdita di coscienza, crisi epilettiche (convulsioni) o coma. Se ha assunto una quantità di Lamotrigine Sandoz superiore a quella che avrebbe dovuto prendere, si deve rivolgere immediatamente al suo medico o al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se possibile, mostri al personale la confezione di Lamotrigine Sandoz.

Segua sempre le istruzioni del medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lamotrigine Sandoz?

Con l'assunzione di Lamotrigine Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune: capogiro, cefalea, disturbi della coordinazione (atassia), sonnolenza, vista doppia, annebbiamento della vista, nausea, vomito, diarrea, eruzioni cutanee, stanchezza.

Comune: aggressività, irritabilità, agitazione, insonnia, tremore, nistagmo, dolori, dolori articolari, mal di schiena.



Non comune: aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole (reazione di fotosensibilità)

Raro: alterazioni del quadro ematico, quali diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) oppure delle piastrine ematiche (trombocitopenia), confusione, Eruzione cutanea che può formare vesciche e assomigliare a piccoli bersagli (macchie concentriche variamente arrossate) e che può manifestarsi sulla pelle e sulle mucose (eritema multiforme), reazioni cutanee gravi (come la sindrome di Stevens-Johnson), angioedema

Molto raro: altre alterazioni del quadro ematico quali altre forme di diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), diminuzione del numero di tutte le cellule ematiche (pancitopenia), diminuzione del numero di globuli rossi a causa di un difetto nella loro formazione (anemia aplastica), malattie ai linfonodi (linfadenopatia), noduli o macchie rosse sulla pelle (pseudolinfoma), reazioni di ipersensibilità compresi sintomi quali febbre, gonfiore del viso, alterazioni dei valori ematici ed epatici, tic, allucinazioni, insicurezza, disturbi locomotori, aggravamento di sindrome di Parkinson preesistente, disturbi del tono muscolare e delle sequenze motorie (disturbi extrapiramidali, es. agitazione motoria, coreoatetosi), aumento dei valori epatici, disturbi della funzionalità epatica, insufficienza epatica, reazioni cutanee gravi (quali la necrolisi epidermica tossica), malattie del tessuto connettivo dei vasi sanguigni (reazioni lupus-simili)

Frequenza non nota: disturbo ossessivo compulsivo, incubi, congiuntivite, caduta dei capelli, infiammazione dei reni (nefrite tubulointerstiziale) anche in relazione ad un'infiammazione degli occhi (uveite), riduzione del numero di anticorpi (immunoglobuline), infiammazione delle meningi encefaliche e spinali (meningite asettica: i sintomi principali sono mal di testa, febbre, nausea, vomito, rigidità nucale. Oltre a ciò, si può manifestare anche eruzione cutanea, brividi di freddo, confusione e stordimento). aumento della frequenza delle crisi, una malattia severa del sistema immunitario (linfocitopenia emofagocitica, HLH, vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lamotrigine Sandoz?»)

Sono stati riferiti casi di malattie ossee, tra cui osteopenia e osteoporosi (rarefazione del tessuto osseo) e fratture. Informi il suo medico o il suo farmacista se assume medicinali antiepilettici per un lungo periodo di tempo, se le sono state riscontrate condizioni di osteoporosi o se assume steroidi.

Informi il suo medico se in qualsiasi momento nel corso del trattamento la sua malattia peggiora.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Lamotrigine Sandoz può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio per il rilevamento della presenza di altri medicinali o droghe. Per questo motivo, se devono essere condotti esami di laboratorio, informi il suo medico del fatto che assume Lamotrigine Sandoz.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lamotrigine Sandoz?



Principi attivi

Lamotrigine Sandoz contiene lamotrigina quale principio attivo.

1 compressa per sospensione orale (compressa dispersibile) contiene 5 mg (divisibile), 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.

Sostanze ausiliarie

Lamotrigine Sandoz 5 mg:

Calcio-carbonato-sorbitolo (E420), cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone, amido di mais, talco, saccarina sodica, silice colloidale anidra, glicerolo dibeenato, aroma (cassis).

Lamotrigine Sandoz 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg:

Calcio-carbonato-sorbitolo (E420), cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone, amido di mais, talco, saccarina sodica, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato, aroma (cassis).

Numero dell'omologazione

57412 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lamotrigine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lamotrigine Sandoz 5 mg (divisibile): confezione da 56 compresse dispersibili.

Lamotrigine Sandoz 25 mg: confezione da 56 compresse dispersibili.

Lamotrigine Sandoz 50 mg: confezione da 56 compresse dispersibili.

Lamotrigine Sandoz 100 mg: confezione da 56 compresse dispersibili.

Lamotrigine Sandoz 200 mg: confezione da 56 compresse dispersibili.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

