

Lamotrigin Desitin® Compresse

Desitin Pharma GmbH

Che cos'è Lamotrigin Desitin e quando si usa?

Lamotrigin Desitin contiene il principio attivo lamotrigina e viene impiegato su prescrizione medica nel trattamento delle seguenti malattie:

Epilessia

Lamotrigin Desitin viene impiegato in determinate forme di epilessia da solo o in associazione con altri medicinali antiepilettici. Il medicamento inibisce le crisi o riduce la frequenza della loro comparsa.

Disturbo bipolare (malattia psichica caratterizzata dall'alternanza di fasi depressive e fasi maniacali)

Lamotrigin Desitin viene impiegato negli adulti per prevenire le fasi depressive.

Quando non si può assumere/usare Lamotrigin Desitin?

In caso di nota ipersensibilità verso il principio attivo lamotrigina o verso le altre componenti del preparato nonché in caso di grave riduzione della funzione renale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Lamotrigin Desitin?

Durante il trattamento con Lamotrigin Desitin si possono manifestare reazioni cutanee come p. es. eruzioni. Queste manifestazioni cutanee si presentano perlopiù nelle prime 8 settimane di trattamento. In rari casi possono assumere un decorso grave. Manifestazioni cutanee possono comparire anche nel contesto di reazioni da ipersensibilità quali febbre, ingrossamento di linfonodi, tumefazioni del viso, alterazioni del sangue, del fegato o di altri organi. Se durante la terapia con Lamotrigin Desitin, in particolare nelle prime 8 settimane, dovesse comparire un'eruzione della pelle o un'altra delle reazioni menzionate, si rivolga immediatamente al medico. Il medico deciderà se la terapia potrà essere continuata.

Informi il suo medico anche nel caso in cui in passato siano già comparse eruzioni cutanee in seguito all'assunzione di altri medicinali antiepilettici o se durante una precedente assunzione di Lamotrigin Desitin si è già ammalato della cosiddetta meningite asettica (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Lamotrigin Desitin?»).

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

Un limitato numero di pazienti trattati con Lamotrigin Desitin manifestava intenzioni autolesive o di togliersi la vita. Queste situazioni si presentavano perlopiù nei pazienti con disturbi bipolari, tuttavia sono state osservate anche in pazienti che ricevevano Lamotrigin Desitin per il trattamento dell'epilessia. Se durante la terapia con Lamotrigin Desitin dovesse presentare pensieri di autolesionismo o di suicidio, ne parli immediatamente con il suo medico o si rechi presso l'ospedale più vicino. Eventualmente può essere utile comunicare a un familiare, un operatore socio-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 Lamotrigin Desitin (meno di 1 su 10'000), si è osservata una grave malattia del sistema immunitario, nella quale le difese dell'organismo contro le malattie sono iperattive (la cosiddetta linfocitopenia 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.

Assumendo Lamotrigin Desitin contemporaneamente a contraccettivi ormonali (p. es. «la pillola»), possono comparire alterazioni del ciclo mestruale (p. es. emorragie intermestruali). Se osserva la comparsa di tali modificazioni, avverta immediatamente il medico, poiché non è possibile escludere con sicurezza una riduzione dell'effetto contraccettivo durante l'assunzione di Lamotrigin Desitin.

Viceversa, i contraccettivi ormonali possono interferire con l'effetto di Lamotrigin Desitin. Informi il suo medico se ne fa uso, poiché eventualmente in questo caso dovrà essere adeguato il dosaggio di Lamotrigin Desitin (vedi anche «Come usare Lamotrigin Desitin?»).

Interazioni tra altri medicinali e Lamotrigin Desitin

Altri medicinali, quali p. es. antiepilettici (carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone, valproato), rifampicina per la terapia della tubercolosi e di altre infezioni o medicinali per la terapia del HIV/AIDS possono ridurre o rinforzare l'azione di Lamotrigin Desitin. Usando contemporaneamente Lamotrigin Desitin e risperidone, un medicamento per il trattamento di malattie psichiche, si può verificare una maggiore sonnolenza. Informi il suo medico se assume i medicinali menzionati, poiché eventualmente in questo caso potrebbe rendersi necessario adeguare il dosaggio di Lamotrigin Desitin (vedi anche «Come usare Lamotrigin Desitin?»).

Lamotrigin Desitin 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 manovrare macchine, è consigliabile verificare le eventuali reazioni individuali a Lamotrigin Desitin e quindi di consultare il medico per i provvedimenti del caso.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Lamotrigin Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?

Nei bambini le cui madri durante la gravidanza assumono antiepilettici, il rischio di una malformazione congenita è aumentato.

Lamotrigin Desitin non va assunto in gravidanza, tranne quando espressamente prescritto dal medico. Se lei è in gravidanza o se desidera una gravidanza, si rivolga al più presto al suo medico, che deciderà sulla successiva terapia da seguire durante la gravidanza.

Lamotrigin Desitin passa nel latte materno, per cui non si consiglia l'allattamento durante una terapia con questo medicamento.

Come usare Lamotrigin Desitin?

Il medico stabilirà la dose per ciascun paziente. Essa dipende dalla malattia da trattare e dall'impiego concomitante di altri medicinali (p. es. altri antiepilettici, contraccettivi ormonali). All'inizio della terapia, si somministra una dose bassa, che successivamente sarà aumentata gradualmente fino a ottenere l'azione e la tolleranza ottimali. *Il lento aumento della dose va assolutamente rispettato per evitare il più possibile gli effetti collaterali.* Se nel

corso della terapia altri medicinali dovessero essere aggiunti o sospesi, la dose di Lamotrigin Desitin dovrà essere eventualmente adeguata, decisione che assumerà il suo medico curante.

Ripresa del trattamento:

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

A seconda della dose, Lamotrigin Desitin dovrà essere assunto una o due volte al giorno. Il medico la informerà a riguardo.

Le compresse di Lamotrigin Desitin 5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 200 mg sono divisibili in due parti e vanno assunte senza masticarle e con un po' di liquido. Le compresse di Lamotrigin Desitin 100 mg sono divisibili in quattro parti e vanno assunte senza masticarle e con un po' di liquido. Esse possono essere assunte con o senza alimenti.

Di regola, Lamotrigin Desitin non deve essere sospeso bruscamente, poiché ciò potrebbe scatenare una crisi epilettica. Quando il trattamento con Lamotrigin Desitin dovrà essere sospeso, il medico ridurrà la dose di Lamotrigin Desitin gradualmente prima di deciderne la totale cessazione dell'assunzione. Se necessario dal punto di vista clinico (p. es. nel caso di una reazione cutanea) il medico deciderà se il medicamento dovrà essere immediatamente sospeso.

Se Lamotrigin Desitin viene impiegato nei bambini (a partire dai 2 anni) per il trattamento dell'epilessia, la dose va fissata in base al peso corporeo. Lamotrigin Desitin non deve essere usato per il trattamento dei disturbi bipolari in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Nei pazienti affetti da una compromissione moderata o grave della funzione epatica, la dose di Lamotrigin Desitin deve essere ridotta.

Se usa Lamotrigin Desitin con l'obiettivo di prevenire i disturbi bipolari, la sua piena efficacia potrebbe manifestarsi soltanto dopo alcune settimane.

Le compresse di Lamotrigin Desitin sono disponibili ai dosaggi di 5 mg/ 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg. A seconda della dose stabilita, potrebbe dover assumere due compresse di differente dosaggio, p. es. per una dose di 150 mg una compressa da 100 mg e una da 50 mg.

Se ha assunto una quantità maggiore del dovuto di lamotrigina, vi è una probabilità maggiore che insorgano effetti collaterali gravi, anche potenzialmente letali. Gli effetti collaterali che possono comparire dopo un sovradosaggio di lamotrigina comprendono: movimenti oculari rapidi e incontrollati (nistagmo), incertezza e disturbi di coordinazione che possono compromettere l'equilibrio (atassia), alterazione dello stato di coscienza o svenimento, crisi epilettiche (convulsioni) o coma. Se ha assunto una dose eccessiva di lamotrigina si rivolga immediatamente al medico o si rechi nel pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se possibile, mostri al personale la confezione di lamotrigina.

Si attenga sempre a quanto prescritto dal suo 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 Lamotrigin Desitin?

Con l'assunzione di Lamotrigin Desitin, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto frequenti: sensazione di vertigine, mal di testa, disturbi della coordinazione (atassia), sonnolenza, visione doppia, visione sfocata, nausea, vomito, diarrea, eruzione cutanea, stanchezza.

Frequenti: aggressività, irritabilità, agitazione, insonnia, tremore, tremore oculare (nistagmo), dolori, dolori articolari, dolori al dorso.

Rari: alterazioni ematologiche quali riduzione del numero dei globuli bianchi, (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia), stato confusionale, congiuntivite, caduta dei capelli, gravi reazioni cutanee (quali la sindrome di Stevens-Johnson), angioedema, infiammazione delle meningi encefaliche e midollari (meningite asettica: i principali sintomi sono mal di testa, febbre, nausea, vomito, rigidità della nuca e un'insolita sensibilità alla luce. Inoltre possono comparire eruzione cutanea, brividi, confusione e stordimento).

Molto rari: altre alterazioni ematologiche quali ulteriori forme di riduzione dei globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione di numero dei globuli rossi (anemia), diminuzione di numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), diminuzione del numero dei globuli rossi sulla base di un disturbo della loro produzione (anemia aplastica); riduzione del numero di anticorpi (immunoglobuline), malattie a carico dei linfonodi (linfadenopatia), reazioni di ipersensibilità compresi sintomi quali febbre, viso tumido, modificazioni dei valori ematochimici ed epatici; tic, allucinazioni, incubi, insicurezza, disturbi motori, aggravamento di una preesistente sindrome di Parkinson, alterazioni del tono muscolare e della sequenza dei movimenti (disturbi extrapiramidali p. es. irrequietezza dei movimenti, coreoatetosi), aumento di frequenza delle crisi, aumento dei valori epatici, disturbi della funzione epatica, insufficienza epatica, , gravi reazioni cutanee (quali p. es. la necrolisi epidermica tossica), patologia del tessuto connettivo dei vasi (reazioni simili al lupus eritematoso), una malattia severa del sistema immunitario (linfocitocitosi emofagocitica, HLH, vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Lamotrigin Desitin?»), nefrite (nefrite tubulointerstiziale), anche in correlazione con una infiammazione degli occhi (uveite).

Frequenza non nota: disturbo ossessivo-compulsivo.

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. Consulti il suo medico anche se la sua malattia, in un momento qualsiasi del trattamento, dovesse peggiorare.

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.

Istruzioni di conservazione

Le compresse Lamotrigin Desitin vanno conservate a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin.

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

Cosa contiene Lamotrigin Desitin?

Principi attivi

Lamotrigin Desitin contiene il principio attivo lamotrigina.

1 compressa divisibile contiene 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K30, ossido di ferro giallo (E 172) (solo compresse da 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg), carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, talco, diossido silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

57437 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lamotrigin Desitin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni disponibili:

Lamotrigin Desitin 5 mg: confezione da 50 compresse (divisibili in due parti)

Lamotrigin Desitin 25 mg: confezione da 50 compresse (divisibili in due parti)

Lamotrigin Desitin 50 mg: confezione da 50 compresse (divisibili in due parti)

Lamotrigin Desitin 100 mg: confezione da 50 o da 100 compresse (divisibili in quattro)

Lamotrigin Desitin 200 mg: confezione da 50 compresse (divisibili in due parti)

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

19072 / 09.08.2022