

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕПІМІЛ**

**Склад:**

*діюча речовина:* ламотриджин;

1 таблетка містить ламотриджину 25 мг, 50 мг або 100 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, заліза оксид жовтий (E172), кремнезем колоїдний безводний, натрію кроскармелози, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Протиепілептичні засоби. Код АТС N03A X09.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Дорослим та дітям з 12 років як монотерапія при епілепсії: часткові епілептичні напади; генералізовані епілептичні напади (первинні напади; вторинні тоніко-клонічні напади).

Дорослі та діти віком старше 12 років:

Як додатковий засіб терапії епілепсії: часткових епілептичних нападів; генералізовані епілептичні напади (первинні напади; вторинні тоніко-клонічні напади); напади, пов'язані із синдромом Ленокса-Гастаута.

**Протипоказання.** Епіміл 25 мг, 50 мг, 100 мг протипоказаний особам з відомою підвищеною чутливістю до ламотриджину або допоміжних речовин; в період годування груддю; дітям до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки можна приймати тільки за призначенням лікаря. Дозу ліка встановлює індивідуально.

Діапазон доз, який забезпечує контроль епілепсії у дорослих та дітей старше 12 років, становить 25 - 40 мг, прийомом 1 раз на добу або двома поділеними дозами. Якщо хворий починає приймати препара вперше, призначається мінімальна доза, яка протягом наступних декількох тижнів буде поступов збільшуватися.

Таблиця 1.

Терапевтична схема	Тиждень 1 + 2	Тиждень 3 + 4	Підтримуюча доза
<b>Монотерапія</b>			
Дорослі та діти віком старше 12 років	25 мг (1 раз на добу)	50 мг (1 раз на добу)	100 - 200 мг (1 раз на добу або двома поділеними дозами) до досягнення потрібної реакції. Збільшення добової дози не повинне перевищувати 50 - 100 мг кожні 1 - 2 тижні.
<b>Додавання до вальпроату разом з іншими протиепілептичними засобами або без них</b>			
Дорослі та діти віком старше 12 років	12,5 мг (25 мг через день)	25 мг (1 раз на добу)	100 - 200 мг (1 раз на добу або двома поділеними дозами) до досягнення потрібної реакції, добову дозу можна збільшувати не більш ніж на 25 - 50 мг кожні 1 - 2 тижні.
<b>Додавання до ферментно-стимулюючих протиепілептичних засобів** разом з іншими проти епілептичними препаратами або без них (за виключенням вальпроату)</b>			
Дорослі та діти віком старше 12 років	50 мг (1 раз на день)	100 мг (поділена на 2 прийоми)	200 - 400 мг (у 2 два прийоми) до досягнення потрібної реакції, але добову дозу можна збільшувати не більш ніж на 100 мг кожні 1 - 2 тижні.
<b>Додавання до окскарбазепіну без інших ферментно-стимулюючих засобів або інгібіторів.</b>			
Дорослі та діти віком старше 12 років	25 мг (1 раз на добу)	50 мг (1 раз на добу)	100 - 200 мг (один раз на добу або двома поділеними дозами) до досягнення потрібної реакції. Збільшення добової дози не повинне перевищувати 50 - 100 мг кожні 1 - 2 тижні.
** наприклад, фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, піримідон та інші ферментно-стимулюючі препарати).			

При захворюваннях печінки або нирок, лікар може призначити дозу, нижчу за рекомендовану, залежн від тяжкості захворювання печінки.

Таблетки запивають невеликою кількістю води.

Якщо пропущено чергове приймання таблетки, слід прийняти її відразу як згадали, і далі продовжуват за встановленою схемою.

Припиняти застосування ламотриджину можна лише за призначенням лікаря, оскільки раптово припинення лікування у деяких пацієнтів може спричинити рецидив нападів.

### **Побічні реакції.**

При лікуванні Епімілом можливі деякі небажані побічні дії.

Слід негайно звернутися до лікаря, якщо визначається хоча б один з перелічених нижче симптомів. Оскільки ці реакції більш поширені серед дітей, особлива увага необхідна при лікуванні саме цієї вікової групи пацієнтів:

- неочікувані шкірні реакції, наприклад, висип або виразки у роті чи на оці;
- набряк обличчя;
- висока температура, грипоподібні симптоми, набряк gland або сонливість;
- погіршення перебігу епілепсії, особливо в перший місяць лікування Епімілом;
- сильна втомлюваність, схильність до утворення синців або часті кровотечі, уразливість н інфекційні захворювання (зокрема застуди), біль у горлі.

Якщо з'являються перелічені нижче симптоми, якомога швидше слід повідомити про це лікареві:

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- “пелена перед очами”, почервоніння очей (кон’юнктивіт), запаморочення, головний біль, погани сон, відчуття слабкості, пронос, галюцинації, дратівливість, агресивність, збудженість аб сплутаність свідомості;
- порушення рівноваги або втрата координації під час ходи;
- хвороба Паркінсона або погіршення її симптомів;
- незвичні неконтрольовані рухи, наприклад, сіпання або тремтіння кінцівок.

Мали місце поодинокі повідомлення про порушення функції печінки.

- жовтуха;
- свербіж;
- біль або болючість в животі.

Також якомога швидше треба розказати лікарю про інші можливі ознаки нездужання, що з’явилися пі час лікування.

### ***Передозування.***

Ознаки та симптоми передозування включають ністагм, атаксію, запаморочення, сонливість, головни біль та блювання.

У поодиноких випадках – кома, втрата свідомості.

У випадку передозування хворого госпіталізують. Лікування симптоматичне.

Якщо Ви прийняли надмірну кількість таблеток або стороння людина помилково їх прийняла, необхідн негайно звернутися до найближчого відділення швидкої допомоги.

### ***Особливості застосування.***

Препарат починають приймати виключно за призначенням невролога або дитячого невролога досвідом лікування епілепсії або застосовують у спеціалізованих відділеннях.

У деяких пацієнтів Епіміл може збільшувати ризик нападів. Під впливом Епімілу можуть загострюватис певні типи міоклонічної епілепсії.

Не виключений потенційний вплив на ефективність контрацепції при застосуванні Епімілу. Тому пацієнток необхідно попередити про необхідність негайно повідомляти лікаря про всі зміни менструацій.

Необхідна обережність при лікуванні пацієнтів з нирковою недостатністю, оскільки в таких осіб період напіввиведення ламотриджину може зростати внаслідок важкої дисфункції нирок.

У осіб з печінковою недостатністю необхідно коригувати дозу відповідно до тяжкості печінкової недостатності.

Цей медичний препарат містить моногідрат лактози. Пацієнтам із спадковою чутливістю до лактози дефіцитом лактози Лапа або з малабсорбцією глюкози/галактози не можна приймати цей препарат.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Під час терапії ламотриджином можливе зменшення гостроти реакції. Це необхідно враховувати пр обставинах, які вимагають швидкої реакції, наприклад при керуванні автомобілем чи при роботі механічним обладнанням.

Повідомлялося, що в клінічних дослідженнях спостерігалися такі побічні дії неврологічного характеру, я запаморочення та диплопія. Оскільки на всі протиепілептичні препарати мають місце індивідуальн відмінності реакції, лікар має проконсультувати щодо особливостей керування автомобілем та епілепс пацієнтів під час медикаментозної терапії.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Ефективну протиепілептичну терапію у період вагітності переривати не можна, оскільки загостренн хвороби негативно вплине і на матір, і на плід.

Якщо жінка, що лікується Епімілом, планує завагітніти, необхідно ретельно зважити показання д подальшого приймання цього препарату.

Приймаючи до уваги потенційні ризики впливу Епімілу на немовлят, годування грудним молоком протипоказане.

Якщо це можливо, жінки дітородного віку та під час вагітності мають приймати Епіміл як монотерапію оскільки при комбінації з іншими антиконвульсантами зростає ризик патологій розвитку плоду.

### ***Діти.***

Епіміл по 25 мг, 50 мг, 100 мг не призначений для дітей віком до 12 років.

### ***Особливі засоби безпеки.***

Внаслідок перехресних реакцій ламотриджин з великою обережністю призначають особам з відомою підвищеною чутливістю до карбамазепіну та фенітоїну.

Всіх пацієнтів (дорослих та дітей), у яких починає розвиватися шкірний висип, необхідно негайно обстежити і припинити терапію Епімілом, крім випадків очевидної відсутності зв'язку між висипом та активною речовиною. Якщо виникла необхідність припинення лікування Епімілом, таку терапію більш не проводити, крім випадків, коли лікар вважає, що потенційний ефект переважає ризик. Повторну терапію Епімілом треба починати поступово і ретельно дотримуватися рекомендованого зростання дози.

Пацієнтів треба попередити про необхідність негайного звернення до лікаря у випадку появи підвищення температури, збільшення лімфатичних вузлів.

Раптове припинення приймання ламотриджину може провокувати рецидив епілептичних нападів. Якщо припинення терапії не пов'язане з небезпекою (наприклад, поява шкірного висипу), дозу ламотриджину зменшують поступово, протягом 2 тижнів.

Крім випадків, коли потенційна користь переважає ризик, не рекомендується знову призначати терапію ламотриджином пацієнтам, у яких в минулому шкірні висипи були причиною передчасного припинення приймання цього препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.***

#### Вплив ламотриджину на фармакокінетику інших активних речовин

##### *Протиепілептичні засоби*

Відомі такі реакції центральної нервової системи, як головний біль, нудота, пелена перед очима, запаморочення, диплопія та атаксія у пацієнтів, що приймали карбамазепін після початку терапії ламотриджином. Ці реакції як правило зникали після зменшення дози карбамазепіну.

##### *Гормональні контрацептиви*

В дослідженні 16 жінок-добровольців доза 300 мг ламотриджину не впливала на фармакокінетик етинілестрадіолового компонента таблеток комбінованого перорального контрацептиву.

#### Вплив інших активних речовин на фармакокінетику ламотриджину

Вальпроат натрію послаблює метаболізм ламотриджину зі збільшенням його рівнів у плазмі та збільшує середній період напіввиведення ламотриджину майже вдвічі.

При комбінації ламотриджину з вальпроїновою кислотою повідомлялося про декілька випадків синдрому Лайєла. Вальпроат істотно гальмує глюкуронідацію ламотриджину. Окскарбазепін має слабке гальмівну дію.

Карбамазепін, фенітоїн, примідон, фенобарбітал, рифампіцин, комбінація етинілестрадіолу з левоноргестрелом істотно стимулюють глюкуронідацію ламотриджину. Літій, бупропіон, оланзапін істотно не впливають на глюкуронідацію ламотриджину.

##### *Фолієва кислота*

Має місце взаємодія з метаболізмом фолієвої кислоти. Під час тривалого приймання людям ламотриджину, така терапія не спричиняла значущих змін концентрації гемоглобіну, середнього об'єму еритроцитів та концентрацій фолієвої кислоти в сироватці чи еритроцитах за періоди до 1 року, та концентрації фолієвої кислоти в еритроцитах за періоди до 5 років.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Ламотригін є дозозалежним блокатором

потенціалзалежних кальцієвих каналів, пригнічує патологічне виділення глутамату (амінокислоти, яка відіграє основну роль у процесі епілептичних нападів), а також пригнічує спричинене глутаматом зростання потенціалів дії.

**Фармакокінетика.** Всмоктування. Ламотриджин швидко і практично повністю всмоктується кишечнику при відсутності значного метаболізму першого кола. Пікова концентрація в плазмі досягається приблизно за 2–3 години після перорального приймання.

Поширення. З білками плазми зв'язується 55% ламотриджину. Ймовірність вивільнення з білків плазми наступної токсичності дуже низька. Об'єм поширення становить приблизно 0,9 - 1,2 л/кг.

Метаболізм. Ламотриджин підсилює власний метаболізм з помірною залежністю від дози. Це спричиняє 25% зниження періоду напіввиведення при прийомі 150 мг два рази на добу. Основним метаболітом що визначався у сечі, був 2N-глюкуронід, частка якого становила 65% від прийнятої дози.

Виведення. Середній період напіввиведення у здорових дорослих осіб становив 24 - 35 годин.

У дітей період напіввиведення ламотриджину зазвичай менший, ніж у дорослих, і середнє значення становить приблизно 7 годин за умов застосування разом з такими фермент-стимулюючим препаратами, як карбамазепін та фенітоїн, а при сумісному застосуванні з вальпроатом натрію середнє значення зросло до 45 - 50 годин.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### **Основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки блідо-жовтого кольору, круглі, зі скошеними краями, рівні з одного боку, з іншого боку надрукований знак “LMG 25” для таблеток по 25 мг, знак “LMG 50” – для таблеток по 50 мг, знак “LMG 100” – для таблеток по 100 мг.

**Несумісність.** Невідома.

**Термін придатності.** Термін придатності – 2 роки.

**Умови зберігання.** Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці;  
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці;  
по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АЙВЕКС Фармасьютикалз с.р.о.

**Місцезнаходження.** Вул. Остравска 29, 74770 Опава-Комаров, Чеська Республіка.