

Příbalová informace: informace pro pacienta

Plexxo 50 mg tablety

Plexxo 100 mg tablety

lamotriginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Plexxo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plexxo užívat
3. Jak se přípravek Plexxo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Plexxo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Plexxo a k čemu se používá

Plexxo patří do skupiny léčiv, která se nazývají antiepileptika. Používá se k léčbě dvou odlišných nemocí: **epilepsie a bipolární poruchy**.

Plexxo léčí epilepsii tím, že blokuje přenos signálů v mozku, které spouštějí epileptické křeče (záchvaty).

- U dospělých a dětí od 13 let může být přípravek Plexxo užíván samostatně, nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. Přípravek Plexxo se může také užívat s jinými přípravky k léčbě záchvatů, které se vyskytují v rámci onemocnění, které se nazývá Lennox-Gastautův syndrom.
- U dětí ve věku mezi 2 a 12 roky se Plexxo může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů nazývaných typické absence.

Plexxo se rovněž používá k léčbě bipolární poruchy.

Pacienti s bipolární poruchou (někdy nazývanou mani-depresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobím mánie (povznesená nálada nebo euforie), které střídá období deprese (hluboký smutek nebo zoufalství). K předcházení deprese vyskytující se u bipolární poruchy se dospělým od 18 let může podávat Plexxo samostatně, nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech Plexxo působí na mozek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plexxo užívat

Neužívejte přípravek Plexxo

- jestliže jste alergický(á) na lamotrigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste precitlivělý(á) na karbamazepin nebo fenytoin (kvůli možným zkříženým reakcím).

Jestliže se to týká Vás:

➔ informujte o tom svého lékaře a neužívejte přípravek Plexxo.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při užití přípravku Plexxo je zapotřebí

Před užitím přípravku Plexxo se poraďte se svým lékařem. Váš lékař by měl vědět:

- zda máte jakékoli onemocnění ledvin
- jestli se u Vás někdy po užití lamotriginu nebo jiných přípravků k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila vyrážka
- jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotriginu a vystavení se slunci nebo umělému záření (např. v soláriu). Lékař zkontroluje Vaši léčbu a může Vám doporučit vyhýbat se slunečnímu záření nebo se chránit před sluncem (např. používat opalovací krém a/nebo nosit ochranný oděv).
- jestli se u Vás někdy po užívání lamotriginu rozvinula meningitida (přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácné nežádoucí účinky)
- jestli již užíváte léčivý přípravek, který obsahuje lamotrigin
- jestliže máte stav, který se nazývá syndrom Brugadových, nebo jiné srdeční problémy. Syndrom Brugadových je genetické onemocnění, které má za následek abnormální elektrickou aktivitu srdce. Abnormality EKG, které mohou vést k arytmiím (nepravidelný srdeční rytmus), mohou být vyvolány užíváním lamotriginu.

Jestliže se to týká Vás:

➔ řekněte o tom svému lékaři, aby mohl rozhodnout o snížení dávky, nebo že přípravek Plexxo není pro Vás vhodný.

Důležitá informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu pacientů užívajících přípravek Plexxo se může vyskytnout alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu. Ty mohou zahrnovat Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eozinofilií a celkovými projevy (DRESS). O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát pozor během užívání přípravku Plexxo. Toto riziko může být spojeno s variantou genů u osob asijského původu (zejména čínského (národnost Han) a thajského). Pokud jste takového původu a byl(a) jste dříve pozitivně testován(a) s touto genetickou variantou (HLA-B* 1502), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Plexxo užívat.

➔ **Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace - Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře.**

Hemofagocytující lymfocytóza (HLH)

U pacientů užívajících lamotrigin byly hlášeny případy vzácné, ale velmi závažné reakce imunitního systému. Pokud se během užívání lamotriginu vyskytne některý z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka: horečka, vyrážka, neurologické příznaky (např. chvění nebo třes, stav zmatenosti, poruchy funkce mozku).

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptika se používají k léčbě některých onemocnění včetně epilepsie a bipolární poruchy.

U pacientů s bipolární poruchou se mohou občas vyskytnout myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, když:

- poprvé začínáte s léčbou
- jste již dříve přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě
- je Vám méně než 25 let

Máte-li úzkostné myšlenky, stavy nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se rozvíjejí nové příznaky při užívání přípravku Plexxo:

➔ **neprodleně vyhledejte lékaře nebo pomoc v nejbližší nemocnici.**

Mohlo být pro Vás být užitečné informovat člena rodiny, pečovatele nebo blízkého přítele, že se u Vás může objevit deprese nebo výrazné změny nálady a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám sdělili, pokud jsou Vaší depresí nebo jinou změnou ve Vašem chování znepokojeni.

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je přípravek Plexxo, trpěli představami, že si ublíží nebo si vezmou život. Jestliže kdykoli pociťujete stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Užíváte-li Plexxo při epilepsii

U některých typů epilepsie se během léčby přípravkem Plexxo mohou záchvaty křečí občas zhoršovat, nebo se vyskytnout častěji. Některí pacienti mohou zažít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se při užívání přípravku Plexxo vyskyt epileptických záchvatů zvýší, nebo máte-li těžké epileptické záchvaty:

➔ neprodleně vyhledejte lékaře.

Plexxo se nepodává pacientům do 18 let k léčbě bipolárních poruch. Přípravky k léčbě deprese a jiných duševních poruch zvyšují riziko sebevražedných myšlenek a chování u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Plexxo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků, nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aby Vám lékař mohl s jistotou předepsat správnou dávku přípravku Plexxo, potřebuje vědět, zda užíváte další léky k léčbě epilepsie nebo duševních chorob. Tyto přípravky zahrnují:

- oxkarbazepin, felbamát, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramát nebo zonisamid, které se užívají k léčbě epilepsie
 - lithium, olanzapin nebo aripiprazol k léčbě duševních poruch
 - bupropion k léčbě duševních poruch nebo k odvykání kouření
 - paracetamol k léčbě bolesti a horečky
- ➔ Užíváte-li některý z výše uvedených přípravků, neprodleně o tom informujte svého lékaře.

Některá léčiva ovlivňují přípravek Plexxo nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- valproát, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch
- karbamazepin, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch
- fenytoin, primidon nebo fenobarbital, které se užívají k léčbě epilepsie
- risperidon, který se užívá k léčbě duševních poruch
- rifampicin, který je antibiotikum
- kombinace lopinaviru a ritonaviru nebo atazanaviru a ritonaviru, které se užívají k léčbě infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV).
- hormonální antikoncepce, jako je její tabletová forma (viz níže)

- Pokud užíváte, začínáte užívat, nebo jste přestal(a) užívat některý z výše uvedených přípravků, neprodleně o tom informujte svého lékaře.

Hormonální antikoncepce (jako je její tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Plexxo

Lékař Vám může doporučit, zda máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob, jako například kondom, pesar, nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebrat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Plexxo. Užíváte-li nebo plánujete-li začít s užíváním hormonální antikoncepce:

- informujte o tom svého lékaře, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Plexxo může rovněž ovlivnit způsob účinku hormonální antikoncepce, ačkoliv je nepravděpodobné, že by snížil její účinnost. Užíváte-li hormonální antikoncepci a zpozorujete-li nějakou změnu Vašeho menstruačního cyklu, jako například častější krvácení, nebo špinění mezi menstruacemi:

- informujte o tom svého lékaře. Může to být známkou toho, že Plexxo ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
 - Léčbu byste neměla přerušovat bez doporučení lékaře. To je obzvlášť důležité, pokud máte epilepsii.
 - Těhotenství může změnit účinnost přípravku Plexxo, a proto možná budete potřebovat krevní testy, aby Vám mohla být upravena dávka.
 - Existuje zvýšené riziko výskytu vrozených vad, včetně rozštěpu rtu nebo patra, pokud je přípravek Plexxo užíván během prvních měsíců těhotenství.
 - Jestliže plánujete těhotenství, nebo jste-li již těhotná, může Vám lékař doporučit, abyste navíc užívala kyselinu listovou.
- **Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.** Léčivá látka tohoto přípravku přechází do mateřského mléka a může mít vliv na vaše dítě. Pokud se rozhodnete kojit, lékař Vás bude informovat o rizicích a přínosech kojení během užívání lamotriginu, a bude průběžně sledovat Vaše dítě se zaměřením na výskyt ospalosti, vyrážky nebo nízkého přírůstku tělesné hmotnosti. Pokud u svého dítěte zpozorujete některý z těchto příznaků, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Plexxo může způsobit závratě a dvojité vidění.

- Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek neovlivňuje.

Máte-li epilepsii, poraďte se se svým lékařem ohledně řízení a obsluhování strojů.

Přípravek Plexxo obsahuje laktózu a sodík

Tablety přípravku Plexxo obsahují malé množství cukru, který se nazývá laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Plexxo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Plexxo se užívá

Může chvíli trvat, než se najde Vaše optimální dávka přípravku Plexxo. Dávka, kterou budete užívat, závisí na:

- Vašem věku
- užívání přípravku Plexxo s jinými léky
- jakýchkoli problémech s ledvinami nebo játry

Lékař zahájí léčbu nižší dávkou a v průběhu několika týdnů ji bude pomalu zvyšovat do té doby, než zjistí, že Vám dávka prospívá (účinná dávka). Nikdy neužívejte více přípravku Plexxo, než Vám lékař doporučil.

Obvyklá účinná dávka přípravku Plexxo pro dospělé a děti od 13 let je mezi 100 mg a 400 mg podávaná každý den.

U dětí od 2 do 12 let velikost účinné dávky závisí na jejich tělesné hmotnosti – obvykle je to v rozmezí 1 mg až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální denní dávky 200 mg.

Přípravek Plexxo se nedoporučuje používat u dětí do 2 let.

Jak se dávka přípravku Plexxo užívá

Dávku přípravku Plexxo užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař, před jídlem nebo po jídle, nejlépe každý den přibližně ve stejnou dobu.

Lékař Vám může rovněž doporučit, abyste zahájil(a) nebo ukončil(a) užívání jiných léků v závislosti na onemocnění, pro které jste léčen(a), a podle Vaší odpovědi na léčbu.

Tablety Plexxo lze dělit.

- Polykejte tablety celé nebo rozdělené a zapijte malým množstvím vody. Nežvýkejte je ani nedrťte.
- Vždy užívejte celou dávku, kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Plexxo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Plexxo:

- ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Plexxo.

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Plexxo, je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou závažné nežádoucí účinky, které mohou vést k úmrtí.

U některých pacientů, kteří užili příliš velké množství přípravku Plexxo, se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (*ataxie*)
- změny srdečního rytmu (obvykle zjištěné na EKG);
- ztráta vědomí, záchvaty (křeče) nebo kóma (bezvědomí).
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Plexxo

Neužívejte další tablety, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pouze užíjte svou následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více dávek přípravku Plexxo

- požádejte svého lékaře o radu, jak opět zahájit léčbu. Je důležité, abyste to udělal(a).

Nepřerušujte léčbu přípravkem Plexxo, aniž byste se poradil(a) s lékařem

Přípravek Plexxo musíte užívat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez porady se svým lékařem.

Užíváte-li přípravek Plexxo k léčbě epilepsie

Když končíte s užíváním přípravku Plexxo, je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Plexxo, může dojít k návratu epileptických záchvatů, nebo jejich zhoršení.

Užíváte-li přípravek Plexxo k léčbě bipolární poruchy

Může trvat určitou dobu, než přípravek Plexxo začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud léčbu přípravkem Plexxo zastavíte, Vaše dávka nemusí být postupně snižována. Pokud však chcete ukončit užívání přípravku Plexxo, měl(a) byste o tom nejprve informovat svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Potenciálně závažné kožní reakce: pro pomoc se obraťte ihned na lékaře

U malého počtu pacientů užívajících Plexxo se může vyskytnout alergická reakce, nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu.

Tyto příznaky se obvykle objevují během několika prvních měsíců léčby přípravkem Plexxo, zvláště když jsou počáteční dávky příliš vysoké, nebo pokud je dávkování zvýšeno příliš rychle, případně pokud se přípravek Plexxo užívá s lékem zvaným valproát. Některé z příznaků se vyskytují častěji u dětí, proto by jejich rodiče měli dbát zvýšené opatrnosti.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **kožní vyrážky nebo zrudnutí**, které se může rozvinout v život ohrožující kožní reakce včetně rozšířené vyrážky s puchýři a olupující se kůží zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálu (Stevensův-Johnsonův syndrom), rozsáhlé olupování kůže (na více než 30 % povrchu těla – toxická epidermální nekrolýza), nebo rozsáhlé vyrážky se zasažením jater, krve a jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, také známá jako syndrom přecitlivělosti DRESS)
- **vředy v ústech, v krku, v nose nebo na genitáliích (zevních pohlavních orgánech);**
- **bolest v ústech, nebo zčervenání a otok očí (zánět spojivek);**
- **vysokou teplotu** (horečka), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost
- **otok obličeje** nebo **zduření uzlin** na krku, v podpaží, nebo v tříslích
- **neočekávané krvácení, nebo podlitiny**, nebo zmodrání prstů
- **bolest v krku**, nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované v krevních testech
- zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilů)
- zvětšení lymfatických uzlin
- zasažení tělesných orgánů včetně jater a ledvin

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou méně závažných nežádoucích účinků. Musíte si ale být vědom(a), že mohou být potenciálně **život ohrožující a mohou se rozvinout ve vážnější problémy**, jako orgánové selhání, pokud nejsou léčeny. Pokud pozorujete některý z těchto příznaků:

→ ihned navštivte lékaře. Lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vám léčbu přípravkem Plexxo ukončit. Pokud dojde k rozvoji Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy, lékař Vás upozorní, že už nesmíte lamotrigin nikdy znovu užívat.

Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plexxo užívat).

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy
- kožní vyrážka

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů:

- agresivita nebo podrážděnost
- pocit ospalosti nebo otupělost
- závratě
- chvění nebo třes
- poruchy spánku (nespavost)
- neklid
- průjem
- sucho v ústech
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- únava
- bolest zad, kloubů nebo kdekoli jinde

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů:

- nemotornost nebo nedostatečná koordinace (*ataxie*)
- dvojitě vidění nebo rozmazané vidění
- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita)
- neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů (*alopecie*)

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1000** pacientů:

- život ohrožující kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom) (přečtete si také informaci na začátku bodu 4)
- skupina příznaků zahrnujících současně: horečku, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a výraznou citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (meningitida - zánět mozkových blan). Tyto příznaky obvykle odezní po ukončení léčby, pokud však pokračují nebo se zhoršují, vyhledejte svého lékaře.
- rychlé, nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (konjunktivitida - zánět spojivek)

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000** pacientů:

- život ohrožující kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza) (viz také informace na začátku bodu 4)
- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 2 a informace na začátku bodu 4)
- vysoké teploty (horečka): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- otok obličeje (edém) nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříslech (lymfadenopatie): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- změna jaterních funkcí, které se projeví v krevních testech, nebo selhání jater: (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- závažná porucha krevní srážlivosti, která může vést k neočekávanému krvácení, nebo tvorbě modřin (diseminovaná intravaskulární koagulopatie): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Plexxo užívat);
- změny, které se mohou odhalit při vyšetření krve – včetně snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, agranulocytóza), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu všech zmíněných typů krevních buněk (pancytopenie) a porucha kostní dřeně, která se nazývá aplastická anemie;
- halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné);
- zmatenost;
- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi;
- nekontrolovatelné opakované pohyby těla a/nebo zvuky nebo slova (tiky), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (choreoatetóza), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například škubání, chvění nebo ztuhlost;
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, častější výskyt epileptických záchvatů;
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu;
- reakce podobná systémovému lupusu (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázená horečkou a/nebo celkově špatným stavem).
-

Další nežádoucí účinky

U malého počtu pacientů se objevily další nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa:

- akutní psychotické reakce (abnormální stav mysli se ztrátou kontaktu se skutečností, což může zahrnovat např. bludy, paranoidní reakce, manické epizody atd.), obsedantně-kompulzivní porucha.
- zánět ledviny (tubulointersticiální nefritida), nebo zánět obou ledvin a oka syndrom tubulointersticiální nefritidy a uveitidy).
- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (ubývání kostní tkáně), osteoporózy (prořidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- noční můry
- snížená imunita kvůli nižším krevním hladinám protilátek, které pomáhají chránit před infekcí, nazývaných imunoglobuliny.
- červené uzlíky nebo skvrny na kůži (*pseudolymfom*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Plexxo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Plexxo 50 mg:

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Plexxo 100 mg:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky k uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Plexxo obsahuje

- Léčivou látkou je lamotriginum. Jedna tableta obsahuje lamotriginum 50 mg nebo 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, povidon 40, žlutý oxid železitý (E 172), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Plexxo vypadá a co obsahuje balení

Plexxo 50 mg jsou světle žluté, kulaté, ploché tablety (průměr 7,54 až 8,34mm) s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Plexxo 100 mg jsou světle žluté tablety (tloušťka 3,15 až 3,65mm) čtvercového tvaru s jednou vypouklou stranou a s druhou stranou plochou s rýhami dělicími tabletu na čtvrtiny. Tablety lze dělit na čtvrtiny.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech a v krabičce. Balení obsahuje 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.
Opletalova 25

111 21 Praha 1, Česká republika
tel. (+420) 222 245 375

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 10. 2023