280 mm

1010 mm

LANISTOR® TAB/UA

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування
лікарського засобу

ЛАНІСТОР (LANISTOR®)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 02.02.2024 Ю 139
Рекомендація посвідчення
№ UA/17444/01/01
№ UA/17444/01/02
№ UA/17444/01/03

Склад:
Лікарська речовина: гламотриджин;
1 таблетка містить гламотриджину 25 мг, 50 мг, 100 мг;
Допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелюлозат (тип А), повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Оснащені фаскою-лінією на поверхні: білі або майже білі круглі, плаского, зі скошеними краями, непокриті оболонкою таблетки з тисненням «L» з одного боку та гладкі з іншого боку.

Фармакодинаміка гламотриджину (Cₘₐₓ) у плазмі крові досягається приблизно через 2,5 години.
Гламотриджин активно метаболізується, головним метаболітом є N-глюкуронід. У середньому період напіввиведення у дорослих становить 29 годин. Гламотриджин має лінійний фармакологічний профіль. Виводиться головним чином у вигляді метаболітів та частково у незмінюваному вигляді, переважно зі сечею. У дітей період напіввиведення менший, ніж у дорослих.
Спеціальні групи пацієнтів
Діти
Кліренс залежить від маси тіла у дітей віком, ніж у дорослих, з найвищими показниками у дітей віком до 5 років. Період напіввиведення гламотриджину у дітей зазвичай коротший, ніж у дорослих, із середнім значенням приблизно 7 годин. Гламотриджин у дітей віком 2 років і старших відтворює ефективні як карбамазепін та фенитоїн, та підвищенням середнього значення до періоду від 45 до 50 годин у дорослих. Дозування у дорослих.
Пацієнти літнього віку
Результати фармакокінетичного аналізу у групі пацієнтів, який включив як пацієнтів літнього віку, так і молодих пацієнтів з епілепсією, які брали участь в одному дослідженні, вказали, що кліренс гламотриджину не змінюється до клінічно значущої межі. Після одноразової дози явний кліренс зменшився на 12 % із 35 мл/хв/кг у віці 20 років до 31 мл/хв/кг у віці 70 років. Значення після 68 тижнів лікування становило 10 % від 41 до 37 мл/хв/кг для молодих пацієнтів порівняно з групами. Дотримуйтесь, фармакокінетика гламотриджину була вивчена у 12 дорослих добровольців літнього віку, яким була призначена одноразова доза 150 мг. Середня знижена кліренсу у пацієнтів літнього віку (0,39 мл/хв/кг) знаходиться між середнім значенням кліренсу (від 0,31 до 0,65 мл/хв/кг), отриманим у 3 дослідженнях, проведених у групі дорослих пацієнтів неетнічного віку після отриманняжним одноразової дози від 30 до 450 мг.
Пацієнти з порушенням функції нирок
12 добровольцям із хронічним порушенням функції нирок, а також 6 пацієнтам, які проходять гемодіаліз, була надана одна доза 100 мг гламотриджину. Середні значення CLR становили 0,42 мл/хв/кг (хронічні порушення функції нирок), 0,33 мл/хв/кг (перед мк гемодіалізом) та 1,57 мл/хв/кг (під час гемодіалізу) порівняно з 0,58 мл/хв/кг у здорових добровольців. Середній період напіввиведення становив 29 годин (у пацієнтів з хронічним порушенням функції нирок), 57,4 години (перед мк гемодіалізом) та 13,0 годин (під час гемодіалізу), порівняно з 26,2 години у здорових добровольців. Гемодіаліз видалив приблизно 20 % (від 5,6 до 35,1) від наявної у тілі кількості гламотриджину знижувалося впродовж чотирьохгодинної сесії гемодіалізу. Для цієї групи пацієнтів рекомендовано спочатку дозу гламотриджину повинно базуватися на режимі прийому протиепілептичних препаратів; зниження підтримуючої дози може бути ефективним для пацієнтів зі значним функціональним нирковою недостатністю.
Пацієнти з порушенням функції печінки
Фармакокінетичне дослідження одноразової дози проводили з участю 24 пацієнтів із різним ступенем порушення функції печінки та 12 дорослих добровольців, яким була надана одна доза 100 мг гламотриджину. Середні значення CLR становили 0,42 мл/хв/кг (хронічні порушення функції нирок), 0,33 мл/хв/кг (перед мк гемодіалізом) та 1,57 мл/хв/кг (під час гемодіалізу) порівняно з 0,58 мл/хв/кг у здорових добровольців. Середній період напіввиведення становив 29 годин (у пацієнтів з хронічним порушенням функції нирок), 57,4 години (перед мк гемодіалізом) та 13,0 годин (під час гемодіалізу), порівняно з 26,2 години у здорових добровольців. Гемодіаліз видалив приблизно 20 % (від 5,6 до 35,1) від наявної у тілі кількості гламотриджину знижувалося впродовж чотирьохгодинної сесії гемодіалізу. Для цієї групи пацієнтів рекомендовано спочатку дозу гламотриджину повинно базуватися на режимі прийому протиепілептичних препаратів; зниження підтримуючої дози може бути ефективним для пацієнтів зі значним функціональним нирковою недостатністю.
Пацієнти з порушенням функції печінки
Фармакокінетичне дослідження одноразової дози проводили з участю 24 пацієнтів із різним ступенем порушення функції печінки та 12 дорослих добровольців, яким була надана одна доза 100 мг гламотриджину. Середні значення CLR становили 0,42 мл/хв/кг (хронічні порушення функції нирок), 0,33 мл/хв/кг (перед мк гемодіалізом) та 1,57 мл/хв/кг (під час гемодіалізу) порівняно з 0,58 мл/хв/кг у здорових добровольців. Середній період напіввиведення становив 29 годин (у пацієнтів з хронічним порушенням функції нирок), 57,4 години (перед мк гемодіалізом) та 13,0 годин (під час гемодіалізу), порівняно з 26,2 години у здорових добровольців. Гемодіаліз видалив приблизно 20 % (від 5,6 до 35,1) від наявної у тілі кількості гламотриджину знижувалося впродовж чотирьохгодинної сесії гемодіалізу. Для цієї групи пацієнтів рекомендовано спочатку дозу гламотриджину повинно базуватися на режимі прийому протиепілептичних препаратів; зниження підтримуючої дози може бути ефективним для пацієнтів зі значним функціональним нирковою недостатністю.

Клінічні характеристики.
Показання.
Епілепсія
Дорослі та діти віком від 13 років
Монотерапія при вперше виявленій епілепсії у дорослих та дітей віком від 13 років.
Додаткова терапія епілепсії у дорослих та дітей віком від 13 років.
Терапія вперше виявленої генералізованої

280 mm

1010 mm

Епілепсія
Рекомендації щодо збільшення дози та підтримуючої дози для дорослих і дітей віком від 13 років (див. таблицю 2), а також для дітей віком від 2 до 12 років (див. таблицю 3) наведено нижче. Через різне розвитку висновків не слід переводувати початкову дозу та темп подальшого її збільшення (див. розділ «Особливості застосування»).
У разі припинення застосування ступінки ПЕП або додавання інших ПЕП/лікарських засобів до схем лікування, щі містять ламотриджин, слід враховувати вплив, який вони можуть мати на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Таблиця 2

Рекомендовані схеми лікування епілепсії для дорослих та дітей віком від 13 років

Схема лікування	1-й + 2-й тижні	3-й + 4-й тижні	Звичайна підтримуюча доза
Монотерапія	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 50–100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді. Деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)			
Ця схема лікування вальпроатом, незважаючи на застосування інших супутніх лікарських засобів	12,5 мг/добу (прийом 1 по 25 мг через день)	25 мг/добу (прийом 1 по 25 мг через день)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 25–50 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді. Деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату та з застосуванням індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)			
Ця схема лікування вальпроатом, але передбачає застосування фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу (2 прийоми)	200–400 мг/добу (2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді. Деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату та з індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)			
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100–200 мг/добу (1–2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 50–100 мг кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді.

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), слід застосовувати схему лікування, рекомендовану для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату.

Таблиця 3

Для віком від 2 до 12 років: рекомендована схема лікування (загальна добова доза у мг/кг маси тіла/добу)*

Схема лікування	1-й + 2-й тижні	3-й + 4-й тижні	Звичайна підтримуюча доза
Монотерапія типових абсансів	0,3 мг/кг/добу (1 прийом на добу)	0,6 мг/кг/добу (1 прийом на добу)	1–15 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми на добу). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 0,3 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 200 мг/добу.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату (інгібітора глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).			
Ця схема лікування не передбачає застосування вальпроату, але передбачає застосування фенітоїну, карбамазепіну, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру	0,15 мг/кг/добу (1 прийом на добу)	0,3 мг/кг/добу (1 прийом на добу)	1–5 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми на добу). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 0,3 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 200 мг/добу.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).			
Ця схема лікування не передбачає застосування вальпроату, але передбачає застосування фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру	0,6 мг/кг/добу (2 прийоми)	1,2 мг/кг/добу (2 прийоми)	5 – 15 мг/кг/добу (2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 1,2 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 400 мг/добу.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкуронідації ламотриджину (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).			
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не чинять значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	0,3 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми)	0,6 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми)	1–10 мг/кг/добу (1 або 2 прийоми). Для досягнення підтримуючої дози II слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу кожні 1 або 2 тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза – 200 мг/добу.

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), слід застосовувати схему лікування, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату.

Якщо розкачування доза у пацієнтів, які приймають вальпроат, становить менше 1 мг, приймати ламотриджин не рекомендується.

*Якщо розкачування доза ламотриджину менше 25 мг, слід застосовувати препарати ламотриджину з можливістю такого дозування.

Для забезпечення підтримання терапевтичної дози необхідно контролювати масу тіла дитини та змінювати дозу в разі зміни маси тіла. Цілком можливо, що пацієнти віком від 2 до 6 років потребують підтримуючої дози, яка наближається до верхньої межі рекомендованого діапазону.
Якщо епілептичний контроль досягається за допомогою додаткової терапії, застосування ступінки ПЕП можна відмінити та продовжити монотерапію ламотриджину.
Для віком до 2 років
Дані щодо ефективності та безпеки застосування ламотриджину для додаткової терапії парціальних нападів у дітей віком від 1 місяця до 2 років (див. розділ «Особливості застосування») обмежені. Дані щодо застосування ламотриджину для дітей віком до 1 місяця відсутні. Тому ламотриджин не рекомендується для застосування дітям віком до 2 років. Якщо на підставі клінічної потреби прийнято рішення щодо терапії ламотриджином, див. розділи «Фармакологічні властивості та «Особливості застосування».
Біполярний розлад
Рекомендовані збільшення дози та підтримуючої доза для дорослих віком від 18 років наведені в таблицях нижче. Схема терапії включає збільшення дози ламотриджину до підтримуючої стабілізаційної дози протягом 6 тижнів (див. таблицю 4), після чого інші психотропні таблиці ПЕП можуть бути відмінені у разі клінічної доцільності. Схема коригування дози після додаткового призначення інших психотропних лікарських засобів та/або ПЕП наведено у таблиці 6. Через різне розвитку висновків початкова доза та темп подальшого підвищення доза не слід переводжувати (див. розділ «Особливості застосування»).

Таблиця 4

Дорослі (якщо від 18 років): рекомендована схема збільшення дози до досягнення підтримуючої стабілізаційної добової дози при лікуванні біполярним розладом

Схема лікування	1-й + 2-й тижні	3-й + 4-й тижні	5-й тиждень	Цільова стабілізаційна доза (5-й тиждень)*
Монотерапія ламотриджином або додаткова терапія (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)				
Ця схема лікування не передбачає застосування вальпроату, але передбачає застосування інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу (1 або 2 прийоми)	200 мг/добу – звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді (1 або 2 прийоми). У клінічних дослідженнях застосовувалася доза в діапазоні 100–400 мг/добу.
Додаткова терапія із застосуванням вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину – інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)				
Ця схема лікування не передбачає застосування вальпроату, але передбачає застосування фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру	12,5 мг/добу (по 25 мг через день)	25 мг/добу (1 прийом)	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу – звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді (1 або 2 прийоми). У клінічних дослідженнях застосовувалася доза в діапазоні 100–400 мг/добу.
Додаткова терапія без застосування вальпроату та із застосуванням індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)				
Ця схема лікування не передбачає застосування вальпроату, але передбачає застосування фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру	50 мг/добу (1 прийом)	100 мг/добу (2 прийоми)	200 мг/добу (2 прийоми)	300 мг/добу на 6-му тижні, у разі необхідності можна збільшити до 400 мг/добу збільшення дозування відповіді (2 прийоми)

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), слід застосовувати схему збільшення дози, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину з вальпроатом.

*Цільова стабілізаційна доза змінюється залежно від клінічної відповіді.

Таблиця 5

Дорослі (якщо від 18 років): підтримуюча стабілізаційна добова доза після відміни застосування ступінки *Ламотриджин* для лікування біполярного розладу
Для досягнення необхідної підтримуючої стабілізаційної дози ламотриджину рекомендується:

Схема лікування	Поточна стабілізаційна доза ламотриджину (для додаткового призначення)	1-й тиждень (починається з призначення прийому)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі*
Припинення прийому вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
У разі припинення застосування вальпроату стабілізаційну дозу слід подовжити, не перевищуючи ріпня збільшення більш як на 100 мг/тиждень	100 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати дозу 200 мг/добу (2 прийоми)	
	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу	Підтримувати дозу 400 мг/добу (2 прийоми)
Припинення прийому вальпроату та індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
Ця схема лікування використовується при припиненні прийому фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру.	400 мг/добу	400 мг/добу	300 мг/добу	200 мг/добу
	300 мг/добу	300 мг/добу	225 мг/добу	150 мг/добу
	200 мг/добу	200 мг/добу	150 мг/добу	100 мг/добу
Припинення прийому лікарських засобів, які не виявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).				
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	Підтримувати цільову дозу, отриману у результаті збільшення (200 мг/добу за 2 прийоми) (діапазон доз 100–400 мг/добу)			

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), рекомендована схема лікування полягає у поступовій корекції дози ламотриджину залежно від клінічної відповіді.

*У разі необхідності дозу можна збільшити до 400 мг/добу.

Таблиця 6

Дорослі (якщо від 18 років): корекція добової дози при додатковому призначенні інших препаратів для лікування із біполярним розладом.
Клінічного досвіду зміни дозування ламотриджину при призначенні інших препаратів немає. Проте на основі даних щодо взаємодії лікарських засобів, можуть бути рекомендовані такі схеми.

Схема лікування	Поточна стабілізаційна доза (до додаткового призначення)	1-й тиждень (починається з додаткового призначення)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі
Додаткове призначення вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
Цю схему лікування слід застосовувати у разі додаткового призначення вальпроату незалежно від застосування будь-яких супутніх лікарських засобів	200 мг/добу	100 мг/добу	Підтримувати дозу 100 мг/добу	
	300 мг/добу	150 мг/добу	Підтримувати дозу 150 мг/добу	
	400 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати ще дозу 200 мг/добу	

Додаткове призначення індукторів глюкуронідації ламотриджину пацієнтам, які не приймають вальпроат (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), залежно від початкової дози ламотриджину

Цю схему лікування слід застосовувати у разі додаткового призначення наяснезаяснених препаратів без застосування вальпроату: фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон, рифампіцин, лопінавір/ритонавір	200 мг/добу	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу
	150 мг/добу	150 мг/добу	225 мг/добу	300 мг/добу
	100 мг/добу	100 мг/добу	150 мг/добу	200 мг/добу

Додаткове призначення лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Цю схему лікування слід застосовувати у разі додаткового призначення інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	Підтримувати цільову дозу, отриману у результаті збільшення (200 мг/добу за 2 прийоми) (діапазон доз 100–400 мг/добу)

Пацієнтам, які приймають інші лікарські засоби, що впливають на фармакокінетику ламотриджину, слід застосовувати схему збільшення дози, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину з вальпроатом.

*Цільова стабілізаційна доза змінюється залежно від клінічної відповіді.

Таблиця 7

Дорослі (якщо від 18 років): підтримуюча стабілізаційна добова доза після відміни застосування ступінки *Ламотриджин* для лікування біполярного розладу
Для досягнення необхідної підтримуючої стабілізаційної дози ламотриджину рекомендується:

Схема лікування	Поточна стабілізаційна доза ламотриджину (до додаткового призначення)	1-й тиждень (починається з прийняття прийому)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі*
Припинення прийому вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
У разі припинення застосування вальпроату стабілізаційну дозу слід подовжити, не перевищуючи ріпня збільшення більш як на 100 мг/тиждень	100 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати дозу 200 мг/добу (2 прийоми)	
	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу	Підтримувати дозу 400 мг/добу (2 прийоми)
Припинення прийому вальпроату та індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
Ця схема лікування використовується при припиненні прийому фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру.	400 мг/добу	400 мг/добу	300 мг/добу	200 мг/добу
	300 мг/добу	300 мг/добу	225 мг/добу	150 мг/добу
	200 мг/добу	200 мг/добу	150 мг/добу	100 мг/добу
Припинення прийому лікарських засобів, які не виявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).				
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	Підтримувати цільову дозу, отриману у результаті збільшення (200 мг/добу за 2 прийоми) (діапазон доз 100–400 мг/добу)			

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), рекомендована схема лікування полягає у поступовій корекції дози ламотриджину залежно від клінічної відповіді.

*У разі необхідності дозу можна збільшити до 400 мг/добу.

Таблиця 8

Дорослі (якщо від 18 років): корекція добової дози при додатковому призначенні інших препаратів для лікування із біполярним розладом.
Клінічного досвіду зміни дозування ламотриджину при призначенні інших препаратів немає. Проте на основі даних щодо взаємодії лікарських засобів, можуть бути рекомендовані такі схеми.

Схема лікування	Поточна стабілізаційна доза (до додаткового призначення)	1-й тиждень (починається з додаткового призначення)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі
Додаткове призначення вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
Цю схему лікування слід застосовувати у разі додаткового призначення вальпроату незалежно від застосування будь-яких супутніх лікарських засобів	200 мг/добу	100 мг/добу	Підтримувати дозу 100 мг/добу	
	300 мг/добу	150 мг/добу	Підтримувати дозу 150 мг/добу	
	400 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати ще дозу 200 мг/добу	

Додаткове призначення індукторів глюкуронідації ламотриджину пацієнтам, які не приймають вальпроат (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), залежно від початкової дози ламотриджину

Цю схему лікування слід застосовувати у разі додаткового призначення наяснезаяснених препаратів без застосування вальпроату: фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон, рифампіцин, лопінавір/ритонавір	200 мг/добу	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу
	150 мг/добу	150 мг/добу	225 мг/добу	300 мг/добу
	100 мг/добу	100 мг/добу	150 мг/добу	200 мг/добу

Додаткове призначення лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Цю схему лікування слід застосовувати у разі додаткового призначення інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	Підтримувати цільову дозу, отриману у результаті збільшення (200 мг/добу за 2 прийоми) (діапазон доз 100–400 мг/добу)

Пацієнтам, які приймають інші лікарські засоби, що впливають на фармакокінетику ламотриджину, слід застосовувати схему збільшення дози, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину з вальпроатом.

*Цільова стабілізаційна доза змінюється залежно від клінічної відповіді.

Таблиця 9

Дорослі (якщо від 18 років): підтримуюча стабілізаційна добова доза після відміни застосування ступінки *Ламотриджин* для лікування біполярного розладу
Для досягнення необхідної підтримуючої стабілізаційної дози ламотриджину рекомендується:

Схема лікування	Поточна стабілізаційна доза ламотриджину (до додаткового призначення)	1-й тиждень (починається з прийняття прийому)	2-й тиждень	3-й тиждень та далі*
Припинення прийому вальпроату (інгібітор глюкуронідації ламотриджину, див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
У разі припинення застосування вальпроату стабілізаційну дозу слід подовжити, не перевищуючи ріпня збільшення більш як на 100 мг/тиждень	100 мг/добу	200 мг/добу	Підтримувати дозу 200 мг/добу (2 прийоми)	
	200 мг/добу	300 мг/добу	400 мг/добу	Підтримувати дозу 400 мг/добу (2 прийоми)
Припинення прийому вальпроату та індукторів глюкуронідації ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») залежно від початкової дози ламотриджину				
Ця схема лікування використовується при припиненні прийому фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбітану, примідону, рифампіцину, лопінавіру/ритонавіру.	400 мг/добу	400 мг/добу	300 мг/добу	200 мг/добу
	300 мг/добу	300 мг/добу	225 мг/добу	150 мг/добу
	200 мг/добу	200 мг/добу	150 мг/добу	100 мг/добу
Припинення прийому лікарських засобів, які не виявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).				
Ця схема лікування передбачає застосування інших лікарських засобів, які не проявляють значного інгібторного або індукторного впливу на глюкуронідацію ламотриджину	Підтримувати цільову дозу, отриману у результаті збільшення (200 мг/добу за 2 прийоми) (діапазон доз 100–400 мг/добу)			

Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), рекомендована схема лікування полягає у поступовій корекції дози ламотриджину залежно від клінічної відповіді.

*У разі необхідності дозу можна збільшити до 400 мг/добу.

Дітям:
Для ламотриджину не визначено терапевтичний діапазон дітей віком до 2 років або додаткової терапії для лікування дітей віком до 1 місяця не вивчалась. Ефективність та безпека ламотриджину як додаткової терапії парціальних нападів у дітей віком від 1 місяця до 2 років не встановлені. Тому препарат не рекомендується застосовувати дітям цієї вікової категорії.
Ламотриджин не показаний для застосування дітям (віком до 18 років) з біполярним розладом, через те, що ефективність препарату у цьому разі не підтверджена та з air key з підвищеним ризиком виникнення суїцидальних намірів (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.
Симптоми та ознаки:
Є повідомлення про випадки гострого передозування (при прийомі дози, що у 10-20 разів перевищувала максимальну терапевтичну дозу), включаючи летальних випадків. Симптоми передозування були атаксія, нистагм, пониження свідомості, великі епілептичні напади та кома. Також у пацієнта із передозуванням спостерігали подовження інтервалу QRS на електрокардіограмі (затримка внутрішньошлуночкової провідності) і подовження інтервалу QT. Розширення комплексу QRS до більше ніж 100 мсек може бути пов'язане з більш тяжкою токсичністю.
Лікування:
У разі передозування пацієнта необхідно госпіталізувати для проведення відповідної підтримуючої терапії. Потрібно контролювати терапію, направену на виведення, абсорбцію (активоване вугілля), якщо це необхідно. Подальше лікування слід проводити відповідно до клінічних показань, беручи до уваги можливість передозування іншими ЛЗ (див. розділ «Особливості застосування»). Використання внутрішньовенної інфузії терапії можна розглянути для прискорення кардіомедичної, яка недостатньо реагує на бікарбонат натрію. Немає досвіду застосування гемодіалізу для лікування передозування. У шести добровольців з епілепсією, котрим було вчинено гемодіаліз, ефективність ламотриджину знижувалась на 20 % порівняно з групою пацієнтів, котрим не проводили гемодіаліз.

Побічні реакції:
Побічні реакції для показань до лікування епілепсії та біполярних розладів, що ґрунтуються на наявних даних контрольованих клінічних досліджень та іншого клінічного досвіду, зазначені нижче. Частоті категорії сприяють наступні критерії: дуже поширені, поширені, непоширені, нечасті (позначені як 1) та біполярного розладу (позначені як 5). Якщо частоти категорії за клінічними даними відрізняються, ефективність та безпека ламотриджину не встановлені, застосовується найнижча частота. За відсутності даних контрольованих клінічних досліджень дані стосуються переважно лікування епілепсії.
Для оцінки частоти виникнення побічних дій використовувалась така класифікація: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).
У дуже часто та найдорожчий випадки: дуже часто – «дуже високий"; нечасто – алопеція; рівідкі фоточутливості; рідко – синдром Стівенса-Джонсона"; дуже рідко – токсичний епідермальний некроліз, реакція на підкожні шкірні з еозинофілією та системними проявами.
У систему крові і лімфатичної системи: дуже рідко – гематологічні відхилення" (що включають нейтропенію, лейкопенію, анемію, тромбоцитопенію, панцитопенію, апластичну анемію та агранулоцитоз), гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (дуже рідко «Особливості застосування «Інші нейрогенні – лімфаденопатія, псевдолімфома).
У систему імунної системи: дуже рідко – синдром гіперчутливості", включаючи гарячку, лімфаденопатію, набряки обличчя, порушення з боку печінки та ідіоматичні ознаки внутрішньоорганних згортання крові та полісорану недостатність; частота невідома – гіпоалюмінуїнемія.
У систему психіки: часто – агресивність, дратівливість; дуже рідко – тики (моторні тайбо фонетичні тики), тривожність та емоційність; «часто» – «часто – ознаки тривоження.
У систему нервової системи: дуже часто – головний біль"; часто – сонливість"; безсоння", запаморочення", тремор", тривожний стан"; нечасто – атаксія"; рідко – нистагм", асептичний менінгіт (дуже рідко «Особливості застосування); дуже рідко – нестійкість, розлади руху, загострення хвороби Паркінсона", екстрапірамідні ефекти, хореоатетоз", збільшення частоти нападів.
З боку органів зору: нечасто – диплопія", нечіткість зору"; рідко – кон'юнктивіт.
З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота", блювання", діарея", сухість у роті".
З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – підвищення показників функціональних проб печінки, порушення функції печінки, печінкова недостатність.
З боку нирок та сечовидільної системи: часто – нетримання – тубулонефритальний нефрит, порушення тубулонефритальної функції у дитини.
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: часто – артралгія"; дуже рідко – вовчакоподібні реакції.
Загальні порушення часто – стомлюваність", біль", біль у спині".
Опис окремих побічних реакцій:
Гематологічні відхилення в лімфогенозитах можуть бути як пов'язані, так і не пов'язані з прийомом ламотриджину. Якщо з аналізом на гемограму (DRESS) виявлено ознаки гіперчутливості (див. розділ «Особливості застосування» та «Розлади з боку імунної системи».
Такий повідомлялося про висип як частину цього синдрому, таких ознаки як DRESS. Цей стан супроводжувався різноманітними системними симптомами, включаючи гарячку, лімфаденопатію, набряк обличчя, відхилення у параметрах крові та порушення функції печінки та нирок. Синдром може дати різні прояви, тому інші ознаки та симптоми, що призводити до дисемінованої внутрішньосудинного згортання крові та полісорановї недостатності, включаючи відхилення, що рано свідчили гіперчутливості (наприклад, лімфоцитоз та лімфаденопатія) можуть з'являтися навіть за відсутності шкірного висипу. За наявності таких симптомів пацієнта слід негайно обстежити та, за відсутності інших причин, відмінити прийом ламотриджину.
Гіперчутливість
Гіперчутливість у клінічній практиці при інших клінічних станах.
Було відомо, що ламотриджин може погіршувати системне прогресування у пацієнтів із хворобою Паркінсона, та окремі повідомлення про екстрапірамідні ефекти та хореоатетоз у пацієнтів без спину.
Порушення функції печінки зазначай асоціюється з реакціями гіперчутливості, але описані окремі випадки без ознак системної гіперчутливості (DRESS). Хоча більшість пацієнтів після відміни ламотриджину одужують, у деяких пацієнтів залишаються незворотні рубці; у поодиноких випадках ці синдроми призводили до смерті (див. розділ «Особливості застосування».

Загальний ризик виникнення шкірного висипу, вочевидь, тісно пов'язаний із:
високими початковими дозами ламотриджину; із перевищенням рекомендованої схеми збільшення доза при терапії ламотриджином (див. розділ «Спосіб застосування та доза»);
одночасним застосуванням іншого ЛЗ, котрий може спричинити висип;
Також повідомлялося, що шкірний висип є частиною синдрому гіперчутливості, який супроводжується різноманітними ознаками та симптомами (див. «Розлади з боку імунної системи».
Хочень повідомлення про зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенію, остеопороз та переломи у пацієнтів, які перебувають на тривалій терапії ламотриджином. Механізм, за допомогою якого ламотриджин впливає на кістковий метаболізм, не визначено.
Повідомлення про підвищені побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користи/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваного побічна реакції та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://atsif.dec.gov.ua.

Терміни придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недосягнутому для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері. По 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
С/I-289 (A), RIICO Індустріал арея, Чопанні, Бавадзі, Дист. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду. 02.02.2024.

LANISTOR® TAB/UA/B

BHIWADI

PACKING MATERIAL SPECIFICATION

PRODUCT NAME: **INSERT LANISTOR TABLETS _ UA** COUNTRY: **UKRAINE**

MATERIAL CODE: **4002818** A/W CODE: **30281867000802B** SPECIFICATIONS: **BIBLE PAPER**

DIMENSION: **OPEN SIZE 280 X 1010 MM, BOOKLET 30 X 60 MM INSERT GULE PASTING**

SUPERSEDED A/W CODE: **30281867000802A (OLD)**

REASON FOR CHANGE A/W: **VARIATION**

COLORS: BLACK

NOTE: **EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER**

Prepared by Checked by Approved by

KUMAR

KUMAR PRINTERS PVT. LTD.
24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon
E-mail : kpp@ kumarprinters.com
Website : www.kumarprinters.com

SAGE No : **FG-LL-00001458**

Prepared By : **PARVEEN**
Checked By : **PARVEEN**
Proof Send : **16-02-2024, 13-03-2024**