

# Larogen

25mg & 100mg film coated tablets.

Sample on withdrawal of administration

**Composition:**  
Active ingredient: lamotrigine.

**Inactive ingredients:** lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, croscarmellose sodium.

**Pharmaceutical form:** film coated tablet.

**Therapeutic indications:**  
**Epilepsy**

**Adults and adolescents aged 13 years and above**

Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.

• Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Larogen is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.

**Children and adolescents aged 2 to 12 years**

• Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.

• Monotherapy of typical absence seizures.

**Adults aged 18 years and above**

• Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.

Larogen is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.

**Pharmacokinetics and administration**

Larogen tablets should be swallowed whole, and should not be chewed or crushed.

If the calculated dose of lamotrigine (for example for treatment of children with epilepsy or patients with hepatic impairment) does not equate to whole tablets, the dose to be administered is that equal to the lower number of whole tablets.

Prescribers should assess the need for escalation to maintenance dose when restarting Larogen in patients who have discontinued Larogen for any reason, since the risk of serious rash is associated with high initial doses and exceeding the recommended dose escalation for lamotrigine.

The time interval of time since the previous dose, the more consideration should be given to escalation to the maintenance dose.

When the interval since discontinuing lamotrigine exceeds five half-lives, Larogen should generally be escalated to the maintenance dose according to the appropriate schedule. It is recommended that Larogen not be restarted in patients who have discontinued due to rash associated with prior treatment with lamotrigine unless the potential benefit clearly outweighs the risk.

The recommended dose escalation and maintenance doses for adults and adolescents aged 13 years and above (Table 1) and for children and adolescents aged 2 to 12 years (Table 2) are given below. Because of a risk of rash the initial dose and subsequent dose escalation should not be exceeded. When concomitant AEDs are withdrawn or other AEDs/medicinal products are added on to treatment regimens containing lamotrigine, consideration should be given to the effect this may have on lamotrigine pharmacokinetics.

**Table 1. Adults and adolescents aged 13 years and above – recommended treatment regimen in epilepsy**

Treatment regimen	Weeks 1 + 2	Weeks 3 + 4	Usual maintenance dose
<b>Monotherapy:</b>	25 mg/day (once a day)	50 mg/day (once a day)	100 - 200 mg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 50 - 100 mg every one to two weeks until optimal response is achieved. 500 mg/day has been required by some patients to achieve desired response.
<b>Adjunctive therapy WITH valproate (inhibitor of lamotrigine glucuronidation):</b>	12.5 mg/day (given as 25 mg on alternate days)	25 mg/day (once a day)	100 - 200 mg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 25 - 50 mg every one to two weeks until optimal response is achieved.
<b>Adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITH inducers of lamotrigine glucuronidation :</b>	50 mg/day (once a day)	100 mg/day (two divided doses)	200 - 400 mg/day (two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 100 mg every one to two weeks until optimal response is achieved. 700 mg/day has been required by some patients to achieve desired response.

This dosage regimen should be used without valproate but with: phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone, primidone, rifampicin, lopinavir/ritonavir

This dosage regimen should be used without valproate and WITH inducers of lamotrigine glucuronidation :

This dosage regimen should be used with other medicinal products that do not significantly inhibit or induce lamotrigine glucuronidation

In patients taking medicinal products where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the treatment regimen as recommended for lamotrigine with concurrent valproate should be used

**Table 2. Children and adolescents aged 2 to 12 years - recommended treatment regimen in epilepsy (total daily dose in mg/kg body weight/day)**

Treatment regimen	Weeks 1 + 2	Weeks 3 + 4	Usual maintenance dose
<b>Monotherapy of typical absence seizures:</b>	0.3 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	0.6 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	1 - 15 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 0.3 mg/kg every one to two weeks until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 200 mg/day.
<b>Adjunctive therapy WITH valproate (inhibitor of lamotrigine glucuronidation):</b>	0.15 mg/kg/day* (once a day)	0.3 mg/kg/day (once a day)	1.5-5 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 0.3 mg/kg every one to two weeks until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 200 mg/day.
<b>Adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITH inducers of lamotrigine glucuronidation :</b>	0.6 mg/kg/day (two divided doses)	1.2 mg/kg/day (two divided doses)	5-15 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 1.2 mg/kg every one to two weeks until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 400 mg/day.
<b>Adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITHOUT inducers of lamotrigine glucuronidation:</b>	0.3 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	0.5 mg/kg/day (once a day or two divided doses)	1 - 10 mg/kg/day (once a day or two divided doses) To achieve maintenance, doses may be increased by maximum of 0.3 mg/kg every one to two weeks until optimal response is achieved, with a maximum maintenance dose of 200 mg/day.

In patients taking medicinal products where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the treatment regimen as recommended for lamotrigine with concurrent valproate should be used

**Table 3. Adults aged 18 years and above - recommended dose escalation to the maintenance total daily stabilisation dose in treatment of bipolar disorder**

Treatment regimen	Weeks 1 + 2	Weeks 3 + 4	Week 5	Target Stabilisation Dose (Week 6)
<b>Monotherapy with lamotrigine OR adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITHOUT inducers of lamotrigine glucuronidation:</b>	25 mg/day (once a day)	50 mg/day (once a day or two divided doses)	100 mg/day (once a day or two divided doses)	200 mg/day - usual target dose for optimal response (once a day or two divided doses). Doses in the range 100 - 400 mg/day used in clinical trials.
<b>Adjunctive therapy WITH valproate (inhibitor of lamotrigine glucuronidation):</b>	12.5 mg/day (given as 25 mg on alternate days)	25 mg/day (once a day)	50 mg/day (once a day or two divided doses)	100 mg/day - usual target dose for optimal response (once a day or two divided doses). Maximum dose of 200 mg/day can be used depending on clinical response.
<b>Adjunctive therapy WITHOUT valproate and WITH inducers of lamotrigine glucuronidation:</b>	50 mg/day (once a day)	100 mg/day (two divided doses)	200 mg/day (two divided doses)	300 mg/day in week 6, if necessary increasing to usual target dose of 400 mg/day in week 7, to achieve optimal response. (two divided doses)

In patients taking medicinal products where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the dose escalation as recommended for lamotrigine with concurrent valproate, should be used.

• The Target stabilisation dose will alter depending on clinical response

**Table 4. Adults aged 18 years and above - maintenance stabilisation total daily dose following withdrawal of concomitant medicinal products in treatment of bipolar disorder.**

Once the target daily maintenance stabilisation dose has been achieved, other medicinal products may be withdrawn as shown below.

Treatment Regimen	Current lamotrigine stabilisation dose (prior to withdrawal)	Week 1 (beginning with withdrawal)	Week 2	Week 3 onwards
<b>Withdrawal of valproate (inhibitor of lamotrigine glucuronidation), depending on original dose of lamotrigine:</b>				
When valproate is withdrawn, double the stabilisation dose, not exceeding an increase of more than 100 mg/week	100 mg/day	200 mg/day	Maintain this dose (200 mg/day) (two divided doses)	
	200 mg/day	300 mg/day	400 mg/day	Maintain this dose (400 mg/day)
<b>Withdrawal of inducers of lamotrigine glucuronidation, depending on original dose of lamotrigine:</b>				
This dosage regimen should be used when the following are withdrawn:	400 mg/day	400 mg/day	300 mg/day	200 mg/day
phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone, primidone, rifampicin, lopinavir/ritonavir	300 mg/day	300 mg/day	225 mg/day	150 mg/day
	200 mg/day	200 mg/day	150 mg/day	100 mg/day

**Withdrawal of medicinal products that do NOT significantly inhibit or induce lamotrigine glucuronidation:**

This dosage regimen should be used when other medicinal products that do not significantly inhibit or induce lamotrigine glucuronidation are withdrawn

In patients taking medicinal products where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the treatment regimen as recommended for lamotrigine is to initially maintain the current dose and adjust the lamotrigine treatment based on clinical response.

• Dose may be increased to 400 mg/day as needed

**Table 5. Adults aged 18 years and above - adjustment of lamotrigine daily dosing following the addition of other medicinal products in treatment of bipolar disorder**

There is no clinical experience in adjusting the lamotrigine daily dose following the addition of other medicinal products. However, based on interaction studies with other medicinal products, the following recommendations can be made:

Treatment Regimen	Current lamotrigine stabilisation dose (prior to addition)	Week 1 (beginning with addition)	Week 2	Week 3 onwards
<b>Addition of valproate (inhibitor of lamotrigine glucuronidation, depending on original dose of lamotrigine:</b>				
This dosage regimen should be used when valproate is added regardless of any concomitant medicinal products	200 mg/day	100 mg/day	Maintain this dose (100 mg/day)	
	300 mg/day	150 mg/day	Maintain this dose (150 mg/day)	
	400 mg/day	200 mg/day	Maintain this dose (200 mg/day)	
<b>Addition of inducers of lamotrigine glucuronidation in patients NOT taking valproate, depending on original dose of lamotrigine:</b>				
This dosage regimen should be used when the following are withdrawn:	200 mg/day	200 mg/day	300 mg/day	400 mg/day
phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone, primidone, rifampicin, lopinavir/ritonavir	150 mg/day	150 mg/day	225 mg/day	300 mg/day
	100 mg/day	100 mg/day	150 mg/day	200 mg/day

**Addition of medicinal products that do NOT significantly inhibit or induce lamotrigine glucuronidation:**

This dosage regimen should be used when other medicinal products that do not significantly inhibit or induce lamotrigine glucuronidation are added

In patients taking medicinal products where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the treatment regimen as recommended for lamotrigine with concurrent valproate, should be used.

**Discontinuation of Larogen in patients with bipolar disorder:** Patients may terminate Larogen without a step-wise reduction of dose. Children and adolescents below 18 years:

Larogen is not recommended for use in children below 18 years of age due to a lack of data on safety and efficacy.

**General dosing recommendations for Larogen in special patient populations.**

**Use in an ethylloestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) combination:** increases the clearance of lamotrigine by approximately two-fold, resulting in decreased lamotrigine levels. Following titration, higher maintenance doses of lamotrigine (by as much as two-fold) may be needed to attain a maximal therapeutic response. When stopping hormonal contraceptives, the clearance of lamotrigine may be halved. Increases in lamotrigine concentrations may be associated with dose-related adverse effects. Patients should be monitored with respect to this. In women not already taking an inducer of lamotrigine glucuronidation and taking a hormonal contraceptive that includes one week of inactive treatment (for example "pill-free week"), gradual transient increases in lamotrigine levels will occur during the week of inactive treatment. Variations in lamotrigine levels of this order may be associated with adverse effects. Therefore, consideration should be given to adjusting the lamotrigine dose to a pill-free week as first-line therapy (for example, continuous hormonal contraceptives or non-hormonal methods).

**Interaction between other oral contraceptive or HRT treatments and lamotrigine** have not been studied, though they may similarly affect lamotrigine pharmacokinetic parameters.

**Effects of lamotrigine on hormonal contraceptive efficacy**

When lamotrigine and a hormonal contraceptive (ethinylloestradiol/levonorgestrel combination) are administered in combination, there is a modest increase in levonorgestrel clearance and changes in serum FSH and LH. The impact of these changes on ovarian ovulatory activity is unknown. However, the possibility of these changes resulting in decreased contraceptive efficacy in some patients taking hormonal preparations with lamotrigine cannot be excluded. Therefore patients should be instructed to promptly report changes in their menstrual pattern, i.e. breakthrough bleeding.

**Dihydrofolate reductase**

Lamotrigine has a slight inhibitory effect on dihydrofolate acid reductase, hence there is a possibility of interference with folate metabolism during long-term therapy. However, during prolonged human dosing, lamotrigine did not induce significant changes in the haemoglobin concentration, mean corpuscular volume, or serum or red blood cell folate concentrations up to 1 year or red blood cell folate concentrations for up to 5 years.

**Benzaldehyde**

In single dose studies in subjects with end stage renal failure, plasma concentrations of lamotrigine were not significantly altered. However, accumulation of the glucuronide metabolite is to be expected, caution should therefore be exercised in treating patients with renal failure.

**Patients taking other preparations containing lamotrigine**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

**Precautions relating to epilepsy**

AsAs with other AEDs, abrupt withdrawal of Larogen may provoke rebound seizures. Unless safety concerns (for example rash) require an abrupt withdrawal, the dose of Larogen should be gradually decreased over a period of two weeks. There are reports in the literature that severe convulsive seizure epidemics may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, sometimes with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of lamotrigine. A clinically significant worsening of seizure frequency instead of an improvement may be observed in patients with more than one seizure type, the observed benefit of control for one seizure type should be weighed against any observed worsening in another seizure type. Myoclonic seizures may be worsened by lamotrigine. There is a suggestion in the data that responses in combination with enzyme inducers are less than in combination with non-enzyme inducing antiepileptic agents. The reason is unclear.

In children taking lamotrigine for the treatment of typical absence seizures, efficacy may not be maintained in all patients.

**Precautions relating to bipolar disorder**

Larogen should not be administered to patients currently being treated with any other preparation containing lamotrigine without consulting a doctor.

**Exclusion of Larogen tablets**

Larogen tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**Development in children**

There are no data on the effect of lamotrigine on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioural developments in children.

# لاروجين

**٢٥ مجم و ١٠٠ مجم أقراص مغلقة**

**يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.**

– إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

– إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

– هذا الدواء موصوف لك فلا توصي به لآخرين فقد يضرهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض.

– إذا حدثت لك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة،

فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

**في هذه النشرة :**

- ماهو لاروجين ولماذا يستخدم ؟
- قبل أن تتناول لاروجين.
- كيفية تناول لاروجين .
- الآثار الجانبية المحتملة.
- التحذيرات والإحتياطات
- معلومات إضافية
- العبوة والتخزين

**١- ماهي أقراص لاروجين ولماذا تستخدم ؟**

لاروجين ينتمي إلى مجموعة من الأدوية التي تستخدم لعلاج الصرع، كما يستخدم لعلاج الصرع والإضطرابات ثنائية القطب عن طريق منع الإشارات في الدماغ التي تؤدي إلى حدوث نوبات الصرع.

**للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٣ سنة وأكثر :** يمكن أن يستخدم لاروجين منفردا أو مع غيرها من الأدوية.
لعلاج الصرع كما يمكن أيضا أن يستخدم لاروجين مع غيره من الأدوية الأخرى لعلاج النوبات التي تحدث مع متلازمة ليونكس غاستو.

**لـالأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٢-١٢ سنة :** يمكن إستخدام لاروجين مع أدوية أخرى لعلاج هذه الحالات، ويمكن استخدامه منفردا لعلاج نوع من الصرع يسمى حالات الصرع الصغرى النمطية.
**يستخدم لاروجين أيضا في علاج الإضطراب ثنائي القطب.**

الأشخاص الذين يعانون من الإضطراب ثنائي القطب (ويسمى أحيانا الهوس والإكتئاب) لديهم تقلبات مزاجية شديدة، مع فترات من الهوس (الإثارة أو النشوة) بالتناوب مع فترات من الإكتئاب (اليأس أو الحزن العميق).

**• للبالغين الذين تبلغ أعمارهم ١٨ سنة وأكثر :**

يمكن إستخدام لاروجين منفرداً أو مع الأدوية الأخرى، لمنع فترات الإكتئاب التي تحدث في الإضطراب ثنائي القطب، وليس من المعروف حتى الآن كيف يعمل لاروجين في الدماغ لإحداث هذا التأثير.

**٢- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول لاروجين؟**

**لا تتناول لاروجين :**

• إذا كانت لديك حساسية من لاموتريجين أو من أي مكون من مكونات الدواء، وإذا كنت تعلم ذلك ففليك إبلاغ طبيبك ولا تتناول لاروجين.

**عناية خاصة مع استخدام لاروجين.**

**عليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لاروجين :**

• إذا كانت لديك مشكلات في الكلى.

• إذا ظهرالطفح الجلدي عند تناولك لاروجين في وقت سابق أو أي أدوية أخرى لعلاج الصرع.

• إذا أصبت مسبقاً بالإنتهاب السحائي بعد تناول لاروجين.

• إذا كنت تتناول بالفلم أدوية تحتوي على مادة لاموتريجين.

إذاً حدث لك أي من المشكلات السابقة، فأخبر طبيبك، الذي يقد يقرر خفض الجرعة أو أن أقراص لاروجين لا تناسبك.

**معلومات هامة حول ردود الفعل والتي من المحتمل أن تكون مهددة للحياة**

حدثت ردود فعل الحساسية في عدد قليل من الأفراد الذين يتناولون لاروجين وأوردود فعل على الجلد والتي من المحتمل أن تكون مهددة للحياة، والتي قد تتطور إلى مشكلات أكثر خطورة إذا لم تتم معالجتهم، لذا فانت بحاجة إلى معرفة الأعراض حتى تتكشفها إذا ما حدثت أثناء العلاج بلاروجين.

أقرأ وصف هذه الأعراض في القسم ٤ من هذه النشرة تحت عنوان "ردود أفعال يحتمل أن تكون مهددة للحياة:"
" الحصول على مساعدة الطبيب على الفور ."

**التفكير في إيذاء النفس أو الانتحار**

الأدوية المضادة للصرع تستخدم لعلاج العديد من الحالات، بما في ذلك الصرع والإضطراب ثنائي القطب. يمكن أن تتولد لدى المرضى الذين يعانون من الإضطراب ثنائي القطب في بعض الأحيان أفكار لإيذاء أنفسهم أو محاولة الإنتحار، فإذا كنت مصاباً بالإضطراب ثنائي القطب، فمن المحتمل أن يتولد لديك التفكيرعلى هذا النحو:

• إذا كنت في بداية العلاج.

• إذا كان لديك تفكير مسبق بالتفكير في محاولة الإنتحار أو إيذاء النفس.

• إذا كان عمرك أقل من ٢٥ سنة.

فاذا كانت لديك أفكار أو تجارب مؤلمة، أو إذا تقاضمت حالتك أو إذا شعرت بأعراض جديدة أثناء العلاج بلاروجين ففليك مراجعة الطبيب في أقرب وقت ممكن أو الذهاب إلى مستشفى للحصول على المساعدة.

قد وجد أن عدد قليل من المصابين بالصرع والذين يمالجون بأقراص لاروجين، كانت لديهم أفكار للإنتحار أو إيذاء أنفسهم، فاذا شعرت بوجود هذه الأفكار لديك في أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور.

**إذا كنت تتناول لاروجين لعلاج الصرع**

قد تتعاقم النوبات احيانا في بعض أنواع الصرع أو تحدث في كثير من الأحيان أثناء إستخدام لاروجين. قد يواجه بعض المرضى نوبات دماغية خطيرة، والتي قد تسبب مشاكل صحية خطيرة.

إذا حدثت لديك نوبات في كثير من الأحيان أو إذا كنت تعاني من نوبة حادة أثناء تناول لاروجين؛ ففليك الإتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن.

**لا يوصى باستخدام لاروجين للمرضى أقل من ١٨ عام لعلاج الإضطراب ثنائي القطب.**

الأدوية التي تستخدم لعلاج الإكتئاب وغيرها من المشكلات الصحية العقلية؛ تزيد من خطورة التفكير في الإنتحار والسلوك الإنتحارى في الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاما.

**تتاول أدوية أخرىمع لاروجين**

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أو بدأت في تناول أدوية جديدة، ويشمل

ذلك الأعشاب أو الأدوية الأخرى التي تصرف من دون وصفة طبية، فقد يحتاج طبيبك لمعرفة ما إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج الصرع أو لعلاج مشكلات الصحة العقلية؛ وذلك للتأكد من تتاولك للجرعة المناسبة من لاروجين؛ وهذه الأدوية تشمل:

- أوكسكاربازابين، فيلبامات، جابابنتين، ليفيتيراسيتام، بريجابالين، توبراميت أو زونيساميد لعلاج الصرع.
- الليثيوم، أولانزابين، جابابنتين أو أريبيريازول والتي تستخدم لعلاج مشكلات الصحة العقلية.
- بيروبريون الذي يستخدم لعلاج مشكلات الصحة العقلية أو للتوقف عن التدخين، لذا أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية.
- كثت تتوقف عن تناول لاروجين : فاذا توقفت فجأة فقد يعود الصرع أو يتعاقم.

**قد تتفاعل بعض الأدوية مع لاروجين أو تزيد إحتمال حدوث أعراض جانبية وتشمل :**

- فالبروات الذي يستخدم لعلاج الصرع ومشكلات الصحة النفسية.
- كاربامازيبين لعلاج الصرع ومشكلات الصحة النفسية.
- فينيتوين، بريמידون أو فينوباريبتون التي تستخدم لعلاج الصرع.
- ريسيريديون لعلاج مشكلات الصحة النفسية.
- ريفامبيسين وهو أحد المضادات الحيوية.

- الأدوية التي تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (علاج مكون من لوبينافير، أتازانافير وريتونافير).

- وسائل منع الحمل الهرمونية مثل أقراص منع الحمل، لذا أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو توقفت عن تناول أي من هذه الأدوية.

**وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل حبوب منع الحمل) يمكن أن تؤثر على طريقة عمل لاروجين.**

قد يوصى طبيبك باستخدام نوع معين من وسائل منع الحمل الهرمونية أوأي طريقة أخرى لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري، القبعة أو اللولب، وإذا كانت المريضة تستخدم وسائل منع الحمل الهرمونية مثل حبوب منع الحمل، فقد يقوم الطبيب بأخذ عينات من الدم لفحص مستوى لاروجين؛ فإذا كانت المريضة تستخدم وسائل منع الحمل الهرمونية أو تتوى إستخدامها؛ ففليها التحدث إلى الطبيب الذي سيناقتش معك أساليب منع الحمل المناسبة لك.
لاروجين يمكن أن يؤثر أيضا على الطريقة التي تعمل بها وسائل منع الحمل الهرمونية، إلا أنه ليس من المحتمل أن يقلل من فاعليتها؛ فاذا كانت المريضة تستخدم وسائل منع الحمل الهرمونية ولاحظت أي تغييرات في نمط الحملت (الدورة الشهرية) ، مثل النزيف المماجىء، أوبين فترات الحيض؛ ففليها إبلاغ الطبيب فربما تكونت هذه علامات على أن لاروجين يؤثر على طريقة عمل وسائل منع الحمل التي تستخدمها.

**الحمل والإرضاع**

قد تزداد خطورة حدوث العيوب الخلقية في الأطفال الذين تناولت أمهاتهم لاروجين أثناء الحمل.وتشمل هذه العيوب الشفة المشقوقة أو الفك المشقوق؛ لذا فقد ينصح الطبيب بتناول كمية إضافية من حمض الفوليك في حالة التخطيطي للحمل، وأثناء الحمل.

قد يغير الحمل أيضاً من فاعلية لاروجين، لذلك فقد يلزم إجراء إختبارات الدم وضبط جرعة لاروجين. إذا كانت المريضة حاملاً، أو تعتقد بأن تكون حاملاً أو تخطلط لإنجاب طفلاً؛ ففليها إستشارة الطبيب أو الصيدلى قبل تناول هذا الدواء؛ كما يجب عدم التوقف عن العلاج دون إستشارة طبيبك، وخصوصاً إذا كانت المريضة مصابة بالصرع.

يجب عليكى التحدث إلى طبيبك إذا كنتى تقومين بالرضاعة الطبيعية أو توين الرضاعة الطبيعيةية. تمرالمادة الفعالة في دواء لاروجين في حليب الثدي ويمكن أن تؤثر على طفلك.

سيناقش طبيبك معاطر وفوائد الرضاعة الطبيعية أثناء تناول أقراص لاروجين، كما سيقوم بفحص طفلك من وقت لآخر في حالة القيام بالرضاعة الطبيعية.

**القيادة واستخدام الآلات**

يمكن أن تسبب أقراص لاروجين الدوخة وعدم وضوح الرؤية (الزغللة) ، لذا فلا يجب عليك القيادة أو تشغيل الآلات إلا إذا كنت متأكد أنك لم تتأثر بذلك.

إذا كنت مصاباً بالصرع، ففليك التحدث مع طبيبك حول القيادة واستخدام الآلات.

**معلومات هامة عن بعض مكونات لاروجين**

أقراص لاروجين تحتوي على كميات صغيرة من السكر يسمى اللاكتوز، فإذا كان لديك تعصب لسكر اللاكتوز أو أي من السكريات الأخرى، أخبر طبيبك، ولا تتناول لاروجين.

**٣- كيف تتناول أقراص لاروجين؟**

عليك دائما تناول الدواء كما أخبرك الطبيب أو الصيدلى، كما يجب عليك التأكد منهما إن لم تكن متأكد.

**كمية لاروجين التي يجب أن تتناولها**

قد تستغرق بعض الوقت للوصول إلى أفضل جرعة من لاروجين المناسبة لك، وتعتمد الجرعة التي تتناولها على:

- العمر.

• ما إذا كنت تتناول لاروجين مع أدوية أخرى.

• ما إذا كان لديك إضطرابات في الكليتين أو الكبد.

سوف يبدأ طبيبك باستخدام جرعة منخفضة، على أن تزداد الجرعة تدريجياً على مدى أسابيع قليلة حتى تصل إلى الجرعة المناسبة لك (الجرعة الفعالة) ، و لا تتناول كمية من لاروجين أكثر مما أوصى لك طبيبك.

**البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٣ عاماً :**

– عادة ما تتراوح الجرعة الفعالة من لاروجين بين ١٠٠مجم – ٤٠٠مجم كل يوم.

**الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين إلى ١٢ سنة :**

تعتمد الجرعة الفعالة علي وزن الجسم وعادة ما تكون بين ١مجم و٥ مجم لكل كيلوجرام من وزن الطفل بعد أقصى ٢٠٠مجم يوميا.

**لا يوصى باستخدام لاروجين للأطفال أقل من سنتين.**

**كيف تتناول جرعة لاروجين ؟**

عليك تناول جرعة لاروجين مرة واحدة أو مرتين في اليوم، كما يوصى الطبيب، كما يمكنك أن تتناول الدواء مع أو بدون الطعام، كما قد ينصحك طبيبك أيضا ببدء أو إيقاف تناول أدوية أخرى، حسب مشكلتك الصحية التي تعالجها واستجابتك للعلاج.

- إبلى أقرصاص كاملة، ولاتسرحها، ولاتمضنها، أو تسحقها.

• دائما تناول الجرعة كاملة كما أخبرك الطبيب، ولا تتناول أبداً جزء من قرص الدواء.

**إذا تناولت كمية من لاروجين أكثر مما يجب.**

- يجب الإتصال بالطبيب أو الصيدلي فورا، مع إصطحاب عبوة الدواء إذا كان ذلك ممكناً؛ فقد يشعرالمرضى بالأعراض التالية إذا تناول كمية زائدة من لاروجين:
- حركات في العين سريعة لا يمكن السيطرة عليها.
- سلوكيات غير ملائمة و إندام التنسيق و التوازن.
- تغييرات في ضربات القلب (عادة يتم فحصها عن طريق رسم القلب الكهربائي)
- فقدان الوعي أو الغيبوبة.

**إذا نسيت أن تتناول لاروجين**

لا تتناول أقرصاص إضافية ولا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة التي نسيتها بل عليك أن تتناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد، ومن المهم أن تستشر طبيبك حول كيفية بدء إستخدام الدواء مرة أخرى.

**لا تتوقف عن تناول لاروجين دون إستشارة الطبيب.**

يجب أن تستمر في تناول لاروجين للمدة التي أوصى بها الطبيب، ولا تتوقف عن تناول الدواء ما لم ينصحك الطبيب بذلك.

**إذا كنت تتناول لاروجين لعلاج الصرع،** من المهم أن يكون إيقاف الدواء تدريجياً على مدار أسبوعين حتى تتوقف عن تناول لاروجين : فاذا توقفت فجأة فقد يعود الصرع أو يتعاقم.

**إذا كنت تتناول لاروجين لعلاج الإضطراب ثنائي القطب،** قد يستغرق لاروجين بعض الوقت للعمل، لذلك فمن غيرالمرجح أن تشعر بالتحسن مباشرة، فاذا أردت التوقف عن تناول لاروجين فان الجرعة لا تحتاج إلى خفض تدريجي، ومع ذلك يجب أن تستشر طبيبك أولا إذا أردت إيقاف الدواء.

**٤- الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، ولكنها لا تحدث لجميع المرضى.

**ردود فعل يحتمل أن تهدد الحياة، لذا يجب الحصول على مساعدة الطبيب على الفور.**

وهناك عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون أقرصاص لاموتريجين حدثت لديهم ردود فعل حساسية أو يحتمل أن تكون ردود فعل جلدية خطيرة ومن المحتمل أن تهدد الحياة، والتي قد تتطور لتصبح أكثر خطورة إذا لم تتم معالجتهم.

من المحتمل أن تحدث هذه الأعراض خلال الأشهر القليلة الأولى من العلاج بلاروجين، وخاصة إذا كانت جرعة البداية عالية جدا أو إذا كان زيادة الجرعة يتم بسرعة كبيرة جدا أو إذا كان يتم تناول لاروجين مع دواء آخر يسمى فالپيروات.

بعض الأعراض هي أكثر شوعا في الأطفال، لذلك يجب على الآباء والأمهات توخي الحذر ملاحظة هذه الأعراض.

**وأعراض هذه التفاعلات تشمل :**

- طفح جلدي أو إحمرار والتي قد تتطور إلى ردود فعل قد تهدد الحياة وتشمل الطفح الجلدي على نطاق واسع مع ظهور بثور وتشقير الجلد، وتحدث خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وتشقير واسع للجلد (أكثر من ٣٠% من سطح الجسم انحلال البشرة السمي النخري).
- قرح في الفم، الحلق، الأنف أوالأعضاء التناسلية.
- تقرح الفم، أو إحمرار أو إنتفاخ العينين.
- إرتفاع درجة الحرارة، أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا أو النعاس.
- إنتفاخ حول الوجه، أو تورم الغدد في العنق، الإبط أو الفخذ.
- نزيف غير متوقع أو كدمات، أوتلون الأصابع باللون الأزرق.
- إنتهاب الحلق، وعدوى (مثل نزلات البرد) أكثر من المعتاد.
- إرتفاع مستوى إنزيمات الكبد في إختبارات الدم.
- فرط الحمضيات (نوع من أنواع خلايا الدم البيضاء.

تضخم في الغدد الليمفاوية.
تأثيرات على أعضاء الجسم مثل الكبد والكلى.
في حالات كثيرة، تكون هذه الأعراض علامات على آثار جانبية أقل خطورة ولكن يجب أن تكون على علم بإحتمال أن تكون مهددة للحياة ويمكن أن تتطور إلى مشكلات أكثر خطورة مثل الفشل العضوي، إذا لم تتم معالجتها.

• إذا لاحظت أي من هذه الأعراض ففليك مراجعة الطبيب في أقرب وقت ممكن، وقد يقرر طبيبك إجراء إختبارات للكبد، والكلى أو الدم، وربما يوصى الطبيب بإيقاف الدواء.

في حالة حدوث متلازمة ستيفنز جونسون أو تحلل البشرة السمي النخري سوف يخبرك طبيبك بعدم تناول لاروجين مرة أخرى.

**آثار جانبية شائعة جدا** (تؤثر على أكثر من ١ في ١٠)

- الصداع.
- الطفح الجلدي.

**آثار جانبية شائعة** (تؤثر حتى في ١ من ١٠)

- الدوائية أو التهييج.
- الشعور بالنعاس.
- الشعور بالدوار.
- الإرتعاش.

• صعوبة النوم (الأرق).

• إضطراب المشاعر.

• الإسهال.

• جفاف الفم.

• الغثيان والقيء.

• الشعور بالتعب.

• ألم في الظهرأو في المفاصل أو في مكان آخر.

**آثار جانبية غير شائعة** (تؤثر حتى في ١ من ١٠٠).

- سلوكيات غير ملائمة وفقدان التنسيق.

• عدم وضوح الرؤية (الزغللة) أو إدواجية الرؤية.

**آثار جانبية نادرة جدا** (تؤثر حتى في ١ من ١٠٠٠)

- تفاعلات الجلد التي تهدد الحياة (متلازمة ستيفنز جونسون).
- مجموعة من الأعراض تحدث معاً وتشمل الحمى والغثيان، والتقيؤ، والصداع، وتصلب الرقبة وفرط الحساسية للضوء الساطع، وقد يكون ذلك بسبب التهاب في الأغشية التي تغطي الدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا) ،وعادة ما تختفي هذه الأعراض بمجرد توقف العلاج ولكن إذا إستمرت الأعراض أوقاضقت فيجب الإتصال بالطبيب.
- حركات سريعة في العين ولا يمكن السيطرة عليها (رأوة).
- حكة في العين مع وجود إفرازات وجفاف الجفون (إنتهاب المتحممة).
- آثار جانبية نادرة جدا** (تؤثر حتى في ١ من ١٠٠٠٠)
- تفاعلات الجلد التي تهدد الحياة (تحلل البشرة النخري).
- تفاعل الدواء مع خلايا الحمضيات وينتج عنه أعراض جهازية .
- إرتفاع درجة الحرارة.
- إنتفاخ حول الوجه، أو تورم الغدد في العنق، الإبط أو الفخذ أو الأعضاء التناسلية.

- تغييرات في وظائف الكبد، والتي سوف تظهر في إختبارات الدم، أو الفشل الكبدى.
- إضطراب شديد في نضخ الدم، الذي يمكن أن يسبب نزيف غير متوقع أو كدمات (تجلط الدم المنتشر داخل الأوعية الدموية).
- تغييرات قد تظهر في إختبارات الدم و تشمل انخفاض أعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)،
- إنخفاض أعداد خلايا الدم البيضاء، إنخفاض أعداد الصفيائح الدموية (الصفيحات) ،انخفاض أعداد كل هذه الأنواع من الخلايا (قلة الكريات الشاملة) ،واضطراب نخاع العظام الذي يسمى فقر الدم اللاتنسجي.
- الهوس.
- التشوش.

- الشعور بالتذبذب وعدم الإستقرارعند التحرك.

•

حركات في الجسم لا يمكن السيطرة عليها (التشنجات اللارادية) ، تشنجات عضلية لا يمكن السيطرة عليها تؤثر على العينين والرأس والذعن (الرقاص وهو إضطراب عصبي يتميز باختلاجات تشنجية في الوجه والأطراف) أو حركات أخرى غير معتادة في الجسم مثل الإرتعاش، والإهتزازأوالتصلب.

• تحدث النوبات في كثير من الأحيان في المرضى المصابين فعليا بالصرع.

• يحدث تقاقم في الأعراض في المرضى المصابين فعليا بمرض الخلل في الحركة (باركنسون).

• رد فعل مثل الذئبة الحمراء (قد تتضمن الأعراض: ألم في الظهروالذى قد يكون مصحوبا في بعض الأحيان بالحمى و / أو سوء الصحة العامة).

**آثار جانبية أخرى**

حدثت آثار جانبية أخرى في عدد قليل من الناس ولكن تكرارها غير معلوم على وجه الدقة:

- توجد تقارير عن حدوث إضطرابات العظام بما في ذلك هشاشة وترقق العظام والكسور؛ لذا استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول على المدى الطويل الأدوية المضادة للصرع، أو لديك تاريخ مرضى من الإصابة بهشاشة العظام أو تناول الإستيرويدات، فاذا شعرت بآثار جانبية ففليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة ليست مدرجة في هذه النشرة.

**٥- التحذيرات والإحتياطات**

•قد تسبب لاموتريجين في ظهور حالات خطيرة تهدد الحياة بسبب الطفح الجلدي، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، تحلل البشرة التسممي و / أو الوفاة الناجمة عن الطفح جلدي. ومعهد حدوث حالات الطفح الخطيرة يكون أكبر في الأطفال عنه في البالغين، والعوامل الإضافية التي قد تزيد من خطورة حدوث الطفح تشمل:

- تناول فالبروات بالتزامن مع لاروجين.

- تجاوز الجرعة المبدئية الموصى بها من لاموتريجين.

- تجاوز الجرعات الموصى بها لزيادة جرعات لاموتريجين.

لاموتريجين يسبب الطفح الجلدي الحميد أيضا، ومع ذلك، فإنه ليس من الممكن التنبؤ بخطورة الطفح الجلدي أو أن يكون مهدداً للحياة.

لذا ينبغي إيقاف لاروجين عند أول ظهور للطفح الجلدي، إلا إذا ثبت أن الطفح الجلدي لا يرتبط بالدواء.

• لاموتريجين يمكن أن يسبب إنتهاب السحايا العقيم، ويمكن أن تشمل أعراض التهاب السحايا الصداع، والحمى، وتصلب الرقبة، والغثيان، والقيء، والطفح الجلدي، والحساسية للضوء.من المهم في حالات إنتهاب السحايا، التشخيص السريع للسبب الكامن وراء ذلك حتى يبدأ العلاج على الفور. وينبغي توجيه المرضى للإتصال بمسئولى الرعاية الصحية فورا إذا ظهرت أى علامات وأعراض إنتهاب السحايا أثناء تناول لاموتريجين.

إذا تم الإشتباه في حدوث إنتهاب السحايا، ينبغي تقييم المرضى لأسباب أخرى لحدوث إنتهاب السحايا وعلاجها على النحو المعروف.

وينبغي النظر في إيقاف العلاج بلاموتريجين إذا لم يتم تحديد أي سبب آخر واضح لإنتهاب السحايا.

•إن الأدوية المضادة للصرع و تشمل لاروجين (لاموتريجين) تزيد من خطورة التفكير في الإنتحار أو السلوك الإنتحارى في المرضى الذين يتناولون هذه الأدوية لأى غرض علاجي، لذا يجب إجراء المتابعة

في حالة المرضى الذين يتناولون الأدوية المضادة للصرع لأي غرض علاجي؛ تحسبا لنشوء أو تقاقم حدوث الإكتئاب و التفكير في الإنتحار أو السلوك الإنتحارى و/أو حدوث أي تغييرات غير معتادة في الحالة المزاجية أو السلوك.

**٦- معلومات إضافية**

**ماذا يحتوي لاروجين ٢٥مجم و ١٠٠مجم ؟**

- المادة الفعالة :** لاموتريجين

- المواد غير الفعالة :** لاكتوز، مونو هيدرات، ميكروكريستالسن سيليلوز، بوفيدون K30، كولويدال سيليكون داى أوكسيد، مانغنيسيوم إستيرات، كروسكارميلوز صوديوم.

**٧- العبوة والتخزين :**

- العبوة :** عليه كرتون تحتوي على ثلاثة أشرطة يحتوي كل منها على ١٠ أقراص.
- التخزين :** يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

