

Plexxo®

lamotrigin

Epilepsie:

Přídavná léčba nebo monoterapie parciálních a generalizovaných záchvatů zahrnujících tonicko-klonické záchvaty

Kombinovaná léčba parciálních záchvatů (se sekundární generalizací i bez generalizace)

Léčba záchvatů typu Lennox-Gastautova syndromu

Monoterapie záchvatů typu absence

Prevence depresivních epizod u dospělých pacientů s bipolární poruchou

přípravek	léková forma	velikost balení	
Plexxo® 50 mg		30 tablet	precizní dělení na poloviny*
Plexxo® 100 mg		100 tablet	precizní dělení na čtvrtiny*

* Plexxo® splňuje kritéria European Pharmacopoeia pro správné dělení tablet.

Zkrácená informace o přípravku.

Název přípravku: Plexxo 50 mg tablety; Plexxo 100 mg tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje lamotriginum 50 mg nebo 100 mg. Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. **Indikace:** Léčba epilepsie. Dospělí a dospívající od 13 let: Přídavná léčba nebo monoterapie epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů. Lennox-Gastautův syndrom – přídavná léčba nebo úvodní lék. Děti a dospívající 2 – 12 let: Přídavná léčba epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty a Lennox-Gastautova syndromu. Monoterapie záchvatů typických absencí. Dospělí: Bipolární porucha – prevence depresivních epizod. Přípravek není indikován k akutní léčbě mánie nebo deprese. **Dávkování a způsob podání:** Tablety se dají pít, mají se užívat ideálně ve stejnou denní dobu před jídlem nebo po jídle, zapíjejí se vodou. S vysokými úvodními dávkami a s překročením doporučeného postupného zvyšování dávek lamotriginu je spojené riziko závažné vyrážky. Pokud jsou vysazeny souběžně AED, nebo jsou jiné AED/léčivé přípravky dodány do léčebného režimu obsahujícího lamotrigin, je třeba zvážit možný účinek na farmakokinetiku lamotriginu. Pro podrobná dávkovací schémata uvedená v tabulkách pro jednotlivé indikace v monoterapii nebo přídavné terapii, pro informace ke specifickým skupinám pacientů, pro úplné informace k dávkování čtěte plnou verzi SPC. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. hypersenzitivita na karbamazepin nebo fenytoin. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Upozornění se týkají těchto stavů: Vyrážka – výskyt od mírného exantému až po závažné stavy jako Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Aseptická meningitida. Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH). EKG typu Brugada. Klinické zhoršení a riziko sebevraždy. Vliv hormonální antikoncepce na účinnost lamotriginu. Vliv lamotriginu na účinnost hormonální antikoncepce. Inhibice dihydrofolátreduktázy a ovlivnění metabolismu folátů. Renální selhání. Bezpečnostní opatření spojená s epilepsií a bipolární poruchou. Byly hlášeny fotosenzitivní reakce spojené s užíváním lamotriginu. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Interakce:** Silné nebo středně silné inductory cytochromu P450 3A4 (CYP3A4) mohou také zvýšit metabolismus lamotriginu – viz tabulka v plné verzi SPC. Interakce s dalšími antiepileptiky – valproát, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital a primidon. Hormonální antikoncepce. Pro úplné informace a přehled interakcí viz plná verze SPC. **Těhotenství a kojení:** Je-li léčba lamotriginem v období těhotenství považována za nezbytnou, doporučuje se podat nejmenší možnou terapeutickou dávku. Lamotrigin teoreticky může vést ke zvýšení rizika poškození plodu cestou snížení hladiny kyseliny listové. Při plánování těhotenství a v časném období těhotenství má být zváženo podávání kyseliny listové. V průběhu těhotenství bylo pozorováno snížení hladiny lamotriginu s možným rizikem ztráty kontroly epileptických záchvatů, je proto potřeba sledovat hladiny lamotriginu během těhotenství i po porodu. Potenciální přínos kojení by měl být zvážen vzhledem k potenciálnímu riziku nežádoucích účinků na kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti mají specifické záležitosti týkající se řízení vozidel a epilepsie konzultovat se svým lékařem. **Nežádoucí účinky:** Agresivita, podrážděnost, bolest hlavy, somnolence, závrať, ataxie, nystagmus, tremor, nespavost, agitovanost, diplopie, rozmazané vidění, nauzea, zvracení, průjem, sucho v ústech, artralgie, únava, bolest zad. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Balení a druh obalu:** PVC/Al blistr, krabička. V blistru 10 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Německo. **Registrační číslo:** Plexxo 50 mg: 21/058/04-C; Plexxo 100 mg: 21/059/04-C. **Datum registrace:** 31.3.2004/30.11.2011. **Datum poslední revize textu:** 20.1.2021. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v plném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Desitin.**

Zastoupení pro ČR: DESITIN PHARMA, spol. s r.o.
Opletalova 25, 110 00 Praha 1, Czech Republic
desitin@desitin.cz
www.desitin.cz

DESITIN
SUCCESS IN CNS