

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ ARVIND

25 mg

50 mg

100 mg

tableta

lamotrigin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je Arvind i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Arvind
3. Kako uzimati Arvind
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arvind
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ARVIND I ZA ŠTA SE KORISTI

Arvind sadrži aktivnu supstancu lamotrigin, Arvind tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici.

Arvind se koristi u liječenju dvije različite bolesti: epilepsije i bipolarnog poremećaja.

Epilepsija

Arvind u tretmanu epilepsije blokira signale u mozgu koji aktiviraju epileptičke napade.

- Za odrasle i djecu od 13 godina i starije Arvind se može koristiti sam ili uz druge lijekove u liječenju epilepsije. Arvind se, također, može koristiti s drugim lijekovima za liječenje napada koji se pojavljuju uz stanje koje se naziva Lennox-Gastautov sindrom.
- Za djecu od 2 do 12 godina starosti, Arvind se može koristiti sa drugim lijekovima za liječenje navedenih stanja. Može se primijenjivati kao jedini lijek u liječenju vrste epilepsije koja se naziva tipični apsans napadi.

Bipolarni afektivni poremećaj

Osobe s bipolarnim poremećajem (manična depresija) imaju ekstremne promjene raspoloženja, s razdobljima manije (uzbuđenje ili euforija) koja se izmjenjuju s razdobljima depresije (duboka tuga ili očaj). Za odrasle od 18 i više godina, Arvind tablete se mogu primijenjivati same ili s drugim lijekovima u prevenciji razdoblja depresije koje se javlja u bipolarnom poremećaju. Još uvijek nije poznato kako Arvind djeluje u mozgu te stvara ovaj efekat.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ARVIND

Nemojte uzimati Arvind:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lamotrigin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako se ovo odnosi na Vas, obavijestite Vašeg ljekara i ne uzimajte Arvind.

Upozorenje i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom Arvind

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Arvind:

- ako imate problema s bubrezima,
- ako vam se ikada razvio osip nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lijekova za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja;
- ako Vam se osip ili opekлина pojavi kad se nakon uzimanja lamotrigina izlažete suncu ili umjetnom svjetlu (npr. u solariju). Ljekar će provjeriti Vaše liječenje i možda savjetovati da izbjegavate izlaganje sunčevom svjetlu ili da se zaštitite od sunca (npr. primjenom proizvoda za zaštitu kože od sunca ili nošenjem zaštitne odjeće).
- ako ste nakon uzimanja lamotrigina dobili meningitis (upalu moždanih ovojnica) (Pročitajte opis ovih simptoma u dijelu 4. pod „Rijetke nuspojave“)
- ako već uzimate lijekove koji sadrže lamotigin,
- ako imate stanje zvano Brugada sindrom ili druge srčane tegobe. Brugada sindrom je genetska bolest koja dovodi do poremećaja električne aktivnosti unutar srca. Lamotigin može potaknuti promjene na elektrokardiogramu (EKG) koje mogu dovesti do aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas obavijestite svoga ljekara koji može odlučiti o snižavanju doze ili da Arvind nije pogodan lijek za Vas.

Važne informacije o reakcijama potencijalno opasnim po život

Mali broj ljudi koji uzimaju Arvind dobije alergijsku reakciju ili potencijalno po život opasnu reakciju na koži koja se može razviti u teže probleme ako se ne liječi. Ona može uključivati Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Potrebno je poznavati simptome na koje treba paziti tokom primjene lijeka Arvind.

Pročitajte opis ovih simptoma u dijelu 4. ovog uputstva pod „Potencijalno za život opasne reakcije: odmah potražite ljekarsku pomoć“.

Hemofagocitna limfocitocitoza (HLH)

U bolesnika liječenih lamotriginom prijavljena je rijetka, ali vrlo ozbiljna reakcija imunološkog sistema.

Odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu ako tokom liječenja lamotriginom primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: povišenu temperaturu, osip, neurološke simptome (npr. tresenje ili nevoljno drhtanje, smetenost, poremećaje moždane funkcije).

Misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu

Antiepileptici se primjenjuju za liječenje nekoliko stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj.

Osobe s bipolarnim poremećajem mogu ponekad imati misli o samoubistvu ili o samoozljeđivanju. Ako imate bipolarni poremećaj, veća je vjerovatnoća da ćete razmišljati o tome:

- kada prvi puta počinjete s liječenjem,
- ako ste već imali misli o samoubistvu ili o samoozljeđivanju,
- ako ste mlađi od 25 godina.

Ako imate uznemirujuće misli ili iskustva, ili ako primijetite da se osjećate lošije ili Vam se pojave novi simptomi za vrijeme uzimanja lijeka Arvind, obratite se ljekaru što je prije moguće ili idite u najbližu bolnicu po pomoć.

Možda će Vam pomoći ako obavijestite člana obitelji, skrbnika ili bliskog prijatelja da možete postati depresivni ili da imate značajne promjene raspoloženja te ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vas upozore ako su zabrinuti zbog Vaše depresije ili drugih promjena u Vašem ponašanju.

Malen broj ljudi liječenih antiepilepticima, kao što je lijek Arvind, također je imao misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ako Vam se pojave takve misli u bilo kojem trenutku, odmah se javite ljekaru.

Ako koristite Arvind za epilepsiju

Napadi u pojedinim tipovima epilepsije se mogu povremeno pogoršati ili češće pojavljivati. Neki bolesnici mogu iskusiti teške napade, koji mogu izazvati teške zdravstvene probleme. Ako su Vaši napadi češći ili ako dobijete teški napad dok uzimate lijek Arvind obratite se svome ljekaru što je prije moguće.

Arvind se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina u liječenju bipolarnog poremećaja.

Lijekovi za liječenje depresije i drugih mentalnih zdravstvenih problema povećavaju rizik od samoubilačkih misli i ponašanja kod djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Arvind

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate, nedavno ste uzeli ili biste ih mogli uzeti, uključujući i biljne preparate i druge lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Vaš ljekar treba znati da uzimate druge lijekove za liječenje epilepsije ili drugih mentalnih oboljenja, kako bi bio siguran da uzimate adekvatnu dozu lijeka Arvind.

Ovi lijekovi uključuju:

- okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet ili zonisamid, koji se primjenjuju u liječenju epilepsije
- litij, olanzapin ili aripiprazol, koji se primjenjuju u liječenju problema s mentalnim zdravljem
- bupropion, koji se primjenjuje u liječenju problema s mentalnim zdravljem ili za prekid pušenja
- Paracetamol, koji se primjenjuje u liječenju boli i povišene temperature

Obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od navedenih lijekova.

Pojedini lijekovi imaju interakciju s lijekom Arvind ili povećavaju incidenciju nuspojava, što uključuje:

- valproat, koji se primjenjuje u liječenju epilepsije i problema s mentalnim zdravljem;
- karbamazepin, koji se primjenjuje u liječenju epilepsije i problema s mentalnim zdravljem;
- fenitoin, primidon ili fenobarbiton, koji se primjenjuju u liječenju epilepsije;
- risperidon, koji se primjenjuje u liječenju problema s mentalnim zdravljem;
- rifampicin, koji je antibiotik;
- lijekove koje se primjenjuje u liječenju infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) (kombinacije lopinavira, ritonavira te kombinacije atazanavira i ritonavira).
- hormonske kontraceptive, kao što su kontracepcijske tablete (*vidi u nastavku*);

Obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od navedenih lijekova ili ako počinjete ili prekidate s njihovom primjenom.

Hormonski kontraceptivi (kao što su kontracepcijske tablete) mogu uticati na način kako djeluje Arvind

Vaš ljekar može preporučiti primjenu određenog tipa hormonskih kontraceptiva ili drugu metodu kontracepcije, kao što su kondomi, dijafragma ili spirala. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive kao što je pilula, ljekar može tražiti da date uzorak krvi na provjeru vrijednosti lamotrigina u krvi. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive ili ako ih planirate primjenjivati, obavijestite ljekara, koji će s Vama razmotriti odgovarajuće metode kontracepcije.

Arvind, također, može uticati na način kako djeluju hormonski kontraceptivi, iako nije vjerojatno da će smanjiti njihovu djelotvornost.

Ako primjenjujete hormonske kontraceptive te primijetite određene promjene u menstrualnom ciklusu, kao što je isprekidano krvarenje ili oskudno krvarenje između ciklusa: obavijestite svog ljekara. Ovo mogu

biti znakovi da Arvind utiče na djelotvornost kontracepcijskih tableta koje uzimate.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete prekinuti s liječenjem bez razgovora o tome sa svojim ljekarom. To je posebno važno ako imate epilepsiju.

Trudnoća također može promijeniti efekat lijeka Arvind, tako da ljekar može dati uzorke krvi na provjeru vrijednosti lamotrigina u krvi te podesiti dozu.

Moguć je povećan rizik od urođenih oštećenja kod djece čije su majke uzimale ovaj lijek tokom trudnoće. Ova oštećenja uključuju rascjep usne ili rascjep nepca, ako se lijek Arvind uzimao tokom prvih tri mjeseca trudnoće. Ljekar Vam može savjetovati dodatno uzimanje **folne kiseline** ako planirate trudnoću i tokom trudnoće.

Posavjetujte se s ljekarom ako dojite ili planirate dojiti.

Aktivna supstanca lijeka Arvind prolazi u majčino mlijeko te može uticati na Vaše dojenče. Ljekar će prodiskutovati rizike i pozitivne efekte dojenja dok uzimate Arvind te će ako odlučite dojiti povremeno provjeravati jesu li se kod Vašeg djeteta pojavili omamljenost, osip ili malen prirast tjelesne težine. Ako kod djeteta primijetite bilo koji od tih simptoma, obavijestite svog ljekara.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ - Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Arvind može uzrokovati vrtoglavicu i poremećaj vida (dupli vid).

Ne upravljajte vozilima ili mašinama, osim ako niste sigurni da lijek nema uticaj na Vas. Ako imate epilepsiju, posavjetujte se s ljekarom u vezi upravljanja vozilima i mašinama.

Arvind sadrži mliječni šećer (laktazu). Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI ARVIND

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio Vaš liječnik. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, pitajte za savjet svog ljekara ili farmaceuta.

Koliko lijeka Arvind uzeti

Možda će trebati malo vremena dok za Vas ne utvrdi najbolja doza lijeka Arvind. Doza koju uzimate će ovisiti:

- o Vašoj dobi;
- o tome da li uzimate Arvind istovremeno s drugim lijekovima;
- o tome da li imate problema s bubrezima ili jetrom.

Vaš ljekar će Vam propisati nisku dozu za početak te će postepeno povisivati dozu tokom nekoliko sedmica, dok se ne postigne za Vas djelotvorna (učinkovita) doza. Nikada ne uzimajte više lijeka Arvind nego što Vam ljekar propiše.

Uobičajena djelotvorna doza lijeka Arvind za odrasle i djecu od 13 ili više godina je između 100 mg i 400

mg svaki dan.

Za djecu od 2 do 12 godina, djelotvorna doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini - obično je između 1 mg i 15 mg za svaki kilogram djetetove težine, do maksimalne doze održavanja od 200 mg dnevno.

Arvind se ne preporučuje davati djeci ispod 2 godine starosti.

Kako da uzmete Vašu dozu lijeka Arvind

Uzmite Vašu dozu lijeka Arvind jednom ili dva puta dnevno, kako Vam je savjetovao ljekar. Možete je uzeti sa ili bez hrane.

Ljekar Vam također može savjetovati kada početi ili prekinuti s primjenom drugih lijekova, ovisno o stanju zbog kojeg se liječite i načinu kako reagujete na liječenje.

Progutajte Vaše tablete cijele. Nemojte ih lomiti, žvakati i drobiti.

Uvijek uzimajte punu dozu koju Vam je propisao liječnik. Nikada ne uzimajte samo dio tablete.

Ako uzmete više lijeka Arvind nego što ste trebali?

Ako uzmete više lijeka Arvind nego što ste trebali odmah se javite svome ljekaru. Ako je moguće, ponesite pakovanje sa sobom.

Ako ste uzeli previše lijeka Arvind, vjerojatnija je pojava ozbiljnih i po život opasnih nuspojava.

Osoba koja je uzela previše lijeka Arvind može imati neke od sljedećih simptoma:

- brze, nekontrolirane pokrete oka (*nistagmus*);
- nespretnost i manjak koordinacije koji utiče na ravnotežu (*ataksija*);
- promjene srčanog ritma (obično vidljive na EKG-u)
- gubitak svijesti, napade (konvulzije) ili komu.

Ako ste zaboravili uzeti Arvind

Ne uzimajte dodatne tablete ili dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Samo uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako zaboravite uzeti višestruke doze lijeka Arvind, posavjetujte se s ljekarom kako početi s ponovnim uzimanjem. Ovo je važno učiniti.

Ne prekidajte s primjenom lijeka Arvind bez savjeta

Arvind se primjenjuje toliko dugo, koliko to ljekar preporuča. Ne prekidajte s primjenom, osim ako Vam ljekar tako ne savjetuje.

Ako uzimate Arvind za epilepsiju

Prilikom prekidanja primjene lijeka Arvind, važno je da se doza snižava postupno, tokom otprilike 2 sedmice. Ako naglo prekinete s primjenom lijeka Arvind, moguć je povratak ili pogoršanje epilepsije.

Ako uzimate Arvind za bipolarni poremećaj

Lijeku Arvind je potrebno određeno vrijeme kako bi počeo djelovati, tako da se, vjerojatno, nećete odmah početi osjećati bolje. Ako prekinete s uzimanjem lijeka Arvind, nije potrebno postupno snižavanje doze. Međutim, još uvijek je potrebno prvo se posavjetovati s ljekarom, ako želite prekinuti primjenu lijeka Arvind.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Arvind obratite se svome ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Arvind može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite ljekarsku pomoć

Manji broj osoba koje uzimaju Arvind može dobiti alergijsku reakciju ili reakcije na koži potencijalno opasne po život, što se može razviti u ozbiljnije probleme, ako se ne liječe.

Vjerojatnije je da će se ovi simptomi pojaviti tokom prvih nekoliko mjeseci liječenja lijekom Arvind, naročito ako je početna doza previsoka ili ako se doza povisuje prebrzo ili ako se Arvind uzima s lijekom koji se naziva *valproat*. Pojedini simptomi tih reakcija su češći kod djece, tako da roditelji trebaju biti naročito oprezni.

Simptomi tih reakcija uključuju:

- osip ili crvenilo na koži, koji se mogu razviti u reakcije na koži opasne po život, uključujući rašireni osip s mjehurima i ljuštenjem kože, naročito u predjelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*). Moguće je i opsežno ljuštenje kože koje zahvaća više od 30% tjelesne površine (*toksična epidermalna nekroliza*) ili generalizirani osip sa zahvaćanjem jetre, krvi i ostalih organa (reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS sindrom preosjetljivosti)
- ulceracije u ustima, grlu, nosu ili genitalijama
- bolna usta ili crvene i natečene oči (konjuktivitis)
- visoka tjelesna temperatura, simptomi slični gripi ili pospanost,
- otečenost lica ili otečene žlijezde na vratu, pod pazuhom ili u preponama,
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica ili plavljenje prstiju,
- grlobolja ili češća pojava infekcija (npr. prehlada) nego što je uobičajeno.
- povišene razine jetrenih enzima u krvnim testovima
- porast određenog tipa bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- povećanje limfnih čvorova
- zahvaćenost organa kao što su jetra i bubrezi.

U mnogim slučajevima, ovi su simptomi znakovi manje ozbiljnih nuspojava. Međutim, morate biti svjesni da su one potencijalno opasne po život te da se mogu razviti u ozbiljnije probleme, kao što su zatajenje organa, ukoliko se ne liječe.

Ako primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma **odmah se javite ljekaru.**

Ljekar može odrediti ispitivanje funkcije jetre, bubrega ili krvi, te Vam može preporučiti prekid primjene lijeka Arvind. U slučaju da Vam se razvije Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, Vaš ljekar će Vas upozoriti da više nikad ne smijete koristiti lamotrigin.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u **više od 1 na 10** osoba:

- glavobolja
- osip na koži.

Česte nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10** osoba:

- agresija ili razdražljivost
- osjećaj pospanosti ili omamljenosti
- osjećaj omaglice
- tresenje ili nevoljno drhtanje (tremor)
- problemi sa spavanjem (insomnija)
- osjećaj uznemirenosti
- proljev
- suhoća usta
- osjećaj mučnine ili povraćanje

- osjećaj umora
- bolovi u leđima ili zglobovima, ili drugdje

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 100** osoba:

- nespretnost i nedostatak koordinacije (*ataksija*)
- dvoslike ili zamućen vid
- neuobičajeno opadanje ili prorjeđivanje kose (*alopecija*)
- kožni osip ili opekline nakon izlaganja suncu ili umjetnom svjetlu (fotoosjetljivost)

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 1000** osoba:

- po život opasne reakcije na koži (*Stevens-Johnsonov sindrom*) (*Pogledajte dio 4.*)
- Skupina simptoma koji zajedno uključuju: vrućicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i iznimnu osjetljivost na jaku svjetlost. Ovo može biti izazvano upalom membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (*meningitis*). Ti simptomi obično nestaju s prekidom uzimanja lijeka. U slučaju da su simptomi i dalje prisutni ili se pogoršaju, **obratite se svom ljekaru.**
- brzi, nekontrolirani pokreti oka (*nistagmus*)
- svrbež očiju, s iscjetkom ili sasušenim sekretom na kapcima (*konjunktivitis*).

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10 000** osoba:

- po život opasne reakcije na koži (*toksična epidermalna nekroliza*) (*Pogledajte dio 4.*)
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (*Pogledajte dio 4.*)
- visoka temperatura (*vrućica*) (*Pogledajte dio 4.*)
- otečenost oko lica (edem), ili otečene žlijezde na vratu, pod pazuhom ili u preponama (limfadenopatija) (*Pogledajte dio 4.*)
- promjene u funkciji jetre, koje će se pokazati u nalazima krvi, ili zatajenje jetre (*Pogledajte dio 4.*)
- ozbiljni poremećaj zgrušavanja krvi, što može uzrokovati neočekivano krvarenje ili pojavu modrica (diseminirana intravaskularna koagulacija) (*Pogledajte dio 4.*)
- Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (*pogledajte dio 2: Šta morate znati prije nego počnete uzimati Arvind*).
- promjene koje se mogu pojaviti u nalazima krvi – uključujući smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza), smanjeni broj trombocita (trombocitopenija), smanjeni broj svih ovih tipova stanica (pancitopenija), te poremećaj koštane srži koji se naziva aplastična anemija
- halucinacije (vide se ili čuju stvari koje ne postoje)
- smetenost
- osjećaj nesigurnosti ili nestabilnosti prilikom kretanja
- nekontrolirani tjelesni pokreti (tikovi), nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju oči, glavu i gornji dio trupa (koreoatetoza), ili drugi neuobičajeni tjelesni pokreti kao što su trzanje, tresenje ili ukočenost
- češći napadi u osoba koje već imaju epilepsiju
- u osoba koje već imaju Parkinsonovu bolest, pogoršanje simptoma
- reakcija slična lupusu (simptomi koji uključuju: bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti popraćeni vrućicom i/ili općim lošim osjećanjem).

Ostale nuspojave

Sljedeće nuspojave se javljaju kod malog broja osoba, ali tačna učestalost nije poznata.

- Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenje gustoće kostiju), te prijelome. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako se dugotrajno liječite lijekovima za liječenje epilepsije, ako imate osteoporozu ili uzimate steroide.

- Upala bubrega (tubulointersticijski nefritis) ili upala oba bubrega i oka (sindrom tubulointersticijskog nefritisa i uveitisa)
- Noćne more.
- Smanjena imunost zbog nižih razina antitijela u krvi koja se zovu imunoglobulini, a koja pomažu u zaštiti od infekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ARVIND

Arvind morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Rok valjanosti: 3 godine

Arvind se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.
Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Arvind

Aktivna supstanca je lamotrigin.
Jedna tableta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg lamotrigina.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; željezov oksid, žuti (E172); povidon; natrijev škroboglikolat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijev stearat.

Kako Arvind izgleda i sadržaj pakovanja?

Arvind su svijetlo žute, okrugle, ravne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.
Arvind 25 mg i 50 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji
Arvind 100 mg tablete: 30 (2x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

ARVIND 25 mg tablete: 04-07.3-2-10538/21 od 15.08.2022. godine

ARVIND 50 mg tablete: 04-07.3-2-10539/21 od 15.08.2022. godine

ARVIND 100 mg tablete: 04-07.3-2-10540/21 od 15.08.2022. godine

Datum revizije: 15.08.2022. godine