

Plexxo®

lamotrigin

- **Přídavná léčba nebo monoterapie epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty včetně tonicko-klonických záchvatů**
- **Záchvaty spojené s Lennox-Gastautovým syndromem**
- **U Lennox-Gastautova syndromu může být úvodním antiepileptickým lékem (AED)**
- **Monoterapie záchvatů typických absencí**
- **Prevence depresivních epizod pacientů s bipolární poruchou typu I, kteří mají převážně depresivní epizody (viz spc)**
- **Přípravek Plexxo není indikován k akutní léčbě epizod mánie nebo deprese**

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 laktózu. **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, včetně tonicko-klonických záchvatů a Lennox-Gastautova syndromu. Monoterapie záchvatů typických absencí. **Bipolární porucha u dospělých:** Prevence depresivních epizod u bipolární poruchy typu I, s převážně depresivními epizodami. Přípravek není indikován k akutní léčbě mánie nebo deprese. **Dávkování a způsob podání:** Tablety se dají púlit, 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. V důsledku rizika vyrážky nemá být překročena úvodní dávka a její následné zvyšování. Pokud jsou vysazena 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 a 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 – vyskyt 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 lymfocytóza (HLH). EKG typu Brugada a další abnormality srdečního rytmu a převodního systému. 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. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Interakce:** Za metabolismus lamotriginu jsou odpovědné enzymy uridin 5'-difosfo (UDP)-glukuronyltransferázy (UGT). Léky, které indukují nebo inhibují glukuronidaci, mohou proto zřetelně ovlivnit vylučování lamotriginu. Silné nebo středně silné induktory enzymu cytochrom P450 3A4 (CYP3A4), o kterých je rovněž známo, že indukují UGT, mohou také zvýšit metabolismus lamotriginu. Valproát, atazanavir, ritonavir, karbamazepin, kombinace ethinylestradiol/levonorgestrel, lopinavir/ritonavir, fenobarbital, fenytoin, primidon, rifampicin, aripiprazol, bupropion, felbamát, gabapentin, lakosamid, levetiracetam, lithium, olanzapin, oxkarbazepin, paracetamol, perampnel, pregabalin, topiramát, zonisamid. Pro úplné informace a přehled četných interakcí s dalšími účinnými látkami viz plná verze SPC. **Těhotenství a kojení:** Je-li léčba lamotriginem v období těhotenství považována za nezbytnou, doporučuje se podat nejnižší 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. Je potřeba sledovat hladiny lamotriginu během těhotenství i po porodu. Potenciální přínos kojení by měl být zvážen vzhledem k potenciálnímu riziku nežádoucích účinků na kojenče. **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, diplopie, rozmazané vidění, nauzea, zvracení, artralgie, únava, bolest zad a další. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Plexxo 50 mg při teplotě do 25 °C. Plexxo 100 mg žádné zvláštní podmínky. **Balení a druh obalu:** PVC/Al blister, krabička. V blistru 10 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg Německo. **Registrační čísla:** 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:** 14. 10. 2022. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti DESITIN PHARMA, spol. s r.o., Opletalova 25, 110 00 Praha 1, www.desitin.cz**