

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ARVIND 25 mg tablete
ARVIND 50 mg tablete
ARVIND 100 mg tablete

lamotrigin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su ARVIND tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ARVIND tablete
3. Kako uzimati ARVIND tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ARVIND tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su ARVIND tablete i za što se koriste

ARVIND tablete sadrže djelatnu tvar lamotrigin. Lamotrigin pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiepileptici. Primjenjuju se u liječenju dvaju stanja – **epilepsije i bipolarnog poremećaja**.

Epilepsija

ARVIND tablete se koriste u liječenju epilepsije blokiranjem signala u mozgu koji pokreću epileptičke napadaje.

- Za odrasle i djecu od 13 godina i starije, ARVIND tablete se mogu primjenjivati same ili uz druge lijekove, u liječenju epilepsije. ARVIND tablete se također mogu primjenjivati s drugim lijekovima u liječenju napadaja koji se pojavljuju uz stanje koje se naziva Lennox-Gastautov sindrom.
- Za djecu od 2 do 12 godina starosti, ARVIND tablete se mogu primjenjivati s drugim lijekovima u liječenju navedenih stanja. Mogu se primjenjivati same u liječenju određenog tipa epilepsije koji se naziva tipični absans.

Bipolarni poremećaj

Osobe s bipolarnim poremećajem (koji se ponekad naziva 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 primjenjivati same ili s drugim lijekovima u prevenciji razdoblja depresije koje se javlja u bipolarnom poremećaju. Još uvijek nije poznato kako ARVIND tablete djeluju u mozgu te kako ostvaruju ovaj učinak.

H A L M E D
06 - 12 - 2023
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ARVIND tablete

Nemojte uzimati ARVIND tablete:

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

Ako se ovo odnosi na Vas, obavijestite liječnika te ne uzimajte ovaj lijek.

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ARVIND tablete:

- ako imate bilo kakvih problema s bubrezima
- ako ste ikad imali kožni osip nakon uzimanja ovog lijeka ili drugih lijekova za bipolarni poremećaj ili epilepsiju; ili ako Vam se osip ili opekлина pojavi kad se nakon uzimanja lamotrigina izlažete suncu ili umjetnom svjetlu (npr. u solariju). Liječnik 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 ikad razvili meningitis nakon uzimanja ovog lijeka (pročitajte opis ovih simptoma u dijelu 4. pod „*Ostale nuspojave*“)
- ako već uzimate lijekove koji sadrže lamotrigin.

Ako se nešto od ovoga odnosi na Vas, obavijestite liječnika koji može odlučiti o snižavanju doze ili odlučiti da ovaj lijek nije pogodan za Vas.

Važne informacije o reakcijama koje mogu biti opasne po život

Malen broj ljudi koji uzimaju ARVIND tablete dobije alergijsku reakciju ili potencijalno po život opasnu reakciju na koži, koje se mogu razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječe. One mogu 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 trebate paziti tijekom primjene lijeka ARVIND tablete. U osoba azijskog porijekla (prvenstveno Han Kineza i Tajlandana) taj bi rizik mogao biti povezan s jednom genskom varijantom. Ako ste azijskog porijekla i prethodno je testiranjem utvrđeno da ste nositelj te genske varijante (HLA-B* 1502), razgovarajte o tome sa svojim liječnikom prije nego što uzmete ARVIND tablete.

Pročitajte opis ovih simptoma u dijelu 4. ove upute pod „Potencijalno za život opasne reakcije: odmah potražite liječničku pomoć“.

Misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu

Antiepileptici se primjenjuju za liječenje nekoliko stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj. Osobe s bipolarnim poremećajem mogu ponekad imati misli o samoubojstvu ili o samoozljeđivanju. Ako imate bipolarni poremećaj, veća je vjerojatnost da ćete razmišljati o spomenutom:

- kad prvi put počinjete s liječenjem
- ako ste već prije imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- ako ste mlađi od 25 godina starosti.

Ako imate uznemirujuće misli ili iskustva, ili ako primijetite da se osjećate gore ili razvijete nove simptome dok uzimate ovaj lijek, obratite se liječniku ili se javite u najbližu bolnicu što je prije moguće.

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

Brugadin sindrom

Brugadin sindrom je genetska bolest koja dovodi do poremećaja električne aktivnosti unutar srca. Lamotrigin može potaknuti promjene na elektrokardiogramu (EKG) koje mogu dovesti do aritmija

H A L M E D
06 - 12 - 2023
ODOBRENO

(poremećaja srčanog ritma). Obratite se svom liječniku ako imate tu bolest.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

U bolesnika liječenih lamotriginom prijavljena je rijetka, ali vrlo ozbiljna reakcija imunološkog sustava. Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako tijekom liječenja lamotriginom primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, osip, neurološke simptome (npr. tresenje ili nevoljno drhtanje, smetenost, poremećaje moždane funkcije).

Ako uzimate ARVIND tablete za epilepsiju

Napadaji u pojedinim tipovima epilepsije mogu se povremeno pogoršati ili se češće pojavljivati dok uzimate ovaj lijek. Neki bolesnici mogu iskusiti teške napadaje, koji mogu izazvati ozbiljne zdravstvene probleme. Ako su Vaši napadaji češći ili ako dobijete teški napadaj dok uzimate ovaj lijek, obratite se liječniku čim je prije moguće.

Djeca i adolescenti

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

Lijekovi za liječenje depresije i drugih problema s mentalnim zdravljem povećavaju rizik od suicidalnih misli i ponašanja kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i ARVIND tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, ili ako ste počeli s uzimanjem novih lijekova – to uključuje biljne lijekove ili druge lijekove koje ste nabavili bez recepta te homeopatske pripravke. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate ovaj lijek, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Liječnik treba znati ako uzimate druge lijekove za liječenje epilepsije ili za liječenje problema s mentalnim zdravljem, a kako bi bio siguran da uzimate odgovarajuću dozu ovog lijeka. Ti lijekovi uključuju:

- okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet ili zonisamid (primjenjuju se u liječenju epilepsije)
- litij, olanzapin ili aripiprazol (primjenjuju se u liječenju problema s mentalnim zdravljem)
- bupropion (primjenjuje se u liječenju problema s mentalnim zdravljem ili za prekid pušenja).

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova.

Pojedini lijekovi međusobno djeluju s ovim lijekom ili povećavaju vjerojatnost pojave nuspojave, što uključuje:

- valproat (primjenjuje se u liječenju epilepsije i problema s mentalnim zdravljem)
- karbamazepin (primjenjuje se u liječenju epilepsije i problema s mentalnim zdravljem)
- fenitoin, primidon ili fenobarbiton (primjenjuju se u liječenju epilepsije)
- risperidon (primjenjuje se u liječenju problema s mentalnim zdravljem)
- rifampicin (antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija)
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) (kombinacija lopinavira i ritonavira ili atazanavira i ritonavira)
- hormonske kontraceptive, kao što su „pilule“ (vidjeti u nastavku).

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

Hormonski kontraceptivi kao što je kontracepcijska pilula mogu utjecati na način kako djeluju ARVIND tablete

Liječnik Vam 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, liječnik može dati Vaše uzorke krvi na provjeru vrijednosti lamotrigina. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive ili ako ih planirate primjenjivati, obavijestite liječnika, koji će s Vama razmotriti odgovarajuće metode kontracepcije.

Ovaj lijek također može utjecati 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 “probojno” krvarenje ili mrlje između ciklusa, obavijestite liječnika. Ovo mogu biti znakovi da ovaj lijek utječe na način djelovanja kontraceptiva koje primjenjujete.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Moguć je povećan rizik od urođenih oštećenja kod djece čije su majke uzimale ovaj lijek tijekom trudnoće. Ova oštećenja uključuju rascjep usne ili rascjep nepca. Liječnik Vam može savjetovati uzimanje dodatka **folne kiseline** ako planirate trudnoću i tijekom trudnoće. Trudnoća također može promijeniti učinkovitost ovog lijeka, tako da liječnik može dati Vaše uzorke krvi na provjeru vrijednosti lamotrigina te može podesiti dozu.

Ako dojite ili planirate dojeti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Djelatna tvar lijeka ARVIND prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na Vaše dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tijekom liječenja lamotriginom te će, ako odlučite dojeti, 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 liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu i dvoslike.

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

ARVIND tablete sadrže laktozu

ARVIND tablete sadrže mliječni šećer (laktozu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

ARVIND tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ARVIND tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Možda će trebati malo vremena dok se ne nađe za Vas najbolja doza ovog lijeka. Doza koju uzimate ovisit će o sljedećem:

- vašoj životnoj dobi
- uzimate li ovaj lijek istodobno s drugim lijekovima

- imate li probleme s bubrezima ili jetrom.

Liječnik će Vam propisati manju dozu za početak te će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana, dok ne postignete za Vas djelotvornu dozu (koja se naziva učinkovitom dozom). **Nikada ne uzimajte više ARVIND tableta nego što Vam je rekao liječnik.**

Uobičajena učinkovita doza ovog lijeka 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, učinkovita 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.

Ovaj lijek se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine starosti.

Kako primjenjivati dozu ARVIND tableta

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

Liječnik Vam također može savjetovati da počnete ili prekinete s primjenom drugih lijekova, ovisno o stanju od kojeg se liječite i načinu na koji reagirate na liječenje.

Progutajte ARVIND tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode) u cijelosti. Nemojte ih lomiti, žvakati ili drobiti. Uvijek uzimajte punu dozu koju Vam je propisao liječnik. Nikada ne uzimajte samo dio tablete.

Ako uzmete više ARVIND tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše ARVIND tableta ili ako netko drugi zabunom uzme ovaj lijek, odmah se javite svom liječniku ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici i sa sobom ponesite uputu o lijeku ili pakiranje ovog lijeka.

Ako ste uzeli previše ARVIND tableta, vjerojatnija je pojava ozbiljnih i po život opasnih nuspojava.

Osoba koja je uzela previše ARVIND tableta može imati neke od sljedećih simptoma:

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

Ako ste zaboravili uzeti ARVIND tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obavezno se savjetujte s liječnikom kako početi s ponovnim uzimanjem. Ovo je važno učiniti.

Ne prekidajte s primjenom ARVIND tableta bez savjeta liječnika.

Ovaj lijek se uzima toliko dugo koliko to liječnik preporuči. Ne prekidajte uzimanje ovog lijeka, osim ako Vam liječnik tako ne savjetuje.

Ako uzimate ARVIND tablete za epilepsiju

Prilikom prekidanja uzimanja ovog lijeka, **važno je da se doza postupno smanjuje** tijekom otprilike 2 tjedna. Ako naglo prekinete s uzimanjem ovog lijeka, moguć je povratak ili pogoršanje epilepsije.

Ako uzimate ARVIND tablete za bipolarni poremećaj

Ovom lijeku je potrebno određeno vrijeme kako bi počeo djelovati, tako da se vjerojatno nećete odmah početi osjećati bolje. Ako prekidate s uzimanjem ovog lijeka, nije potrebno postupno smanjenje doze. Ukoliko odlučite prestati uzimati ovaj lijek, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

H A L M E D
06 - 12 - 2023
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potencijalno po život opasne reakcije: odmah potražite liječničku pomoć

Mali broj osoba koje uzimaju ovaj lijek može dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno po život opasne kožne reakcije. Ukoliko se ove reakcije ne liječe, mogu rezultirati težim komplikacijama.

Vjerojatnije je da će se ovi simptomi pojaviti tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja ovim lijekom, osobito ako je početna doza prevelika ili ako se doza povećava prebrzo, ili ako se ovaj lijek uzima s drugim lijekom koji se naziva valproat. Pojedini simptomi su češći u djece, tako da roditelji moraju biti osobito oprezni te paziti na njih.

U slučaju pojave sljedećih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:

- osipe ili crvenilo na koži, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži, uključujući rašireni osip s plikovima i ljuštenjem kože, osobito u predjelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens–Johnsonov sindrom) (mogu se javiti rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba)
- skupina simptoma koji zajedno uključuju: povišenu tjelesnu temperaturu (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 (mogu se javiti rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba).
- rašireno ljuštenje kože (više od 30% tjelesne površine) uz ranice u ustima, grlu, nosu ili genitalijama (toksična epidermalna nekroliza) ili generalizirani osip sa zahvaćanjem jetre, krvi i ostalih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao sindrom preosjetljivosti) (mogu se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- visoka tjelesna temperatura (vrućica), simptomi slični gripi ili omamljenost (može se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- otečenost lica ili žlijezda na vratu, pod pazuhom ili u preponama (može se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica ili plava boja prstiju (može se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- grlobolja, ili veća učestalost infekcija (kao što su prehlade) nego uobičajeno (može se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- povišene razine jetrenih enzima u krvnim testovima ili zatajenje jetre (mogu se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- hemofagocitna limfocitocitoza (HLH) (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati ARVIND tablete“) (može se javiti vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba).

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

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, **odmah se javite liječniku**. Liječnik može odrediti ispitivanje funkcije jetre, bubrega ili krvi, te Vam može preporučiti prekid primjene ovog lijeka. U slučaju da razvijete Steven-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu, liječnik će Vas upozoriti da više nikad ne smijete koristiti ovaj lijek.

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 (nesanica)
- 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
- kožni osip ili opekline nakon izlaganja suncu ili umjetnom svjetlu (fotoosjetljivost).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- brzi, nekontrolirani pokreti oka (nistagmus)
- svrbež očiju, s iscjerkom ili sasušenim sekretom na kopcima (konjunktivitis).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- 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 nisu zbilja tamo)
- smetenost
- osjećaj nesigurnosti ili nestabilnosti prilikom kretanja
- nekontrolirani opetovani tjelesni pokreti i/ili zvukovi ili riječi (*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 napadaji u osoba koje već imaju epilepsiju
- pogoršanje simptoma u osoba koje već imaju Parkinsonovu bolest
- reakcija slična lupusu (simptomi koji uključuju: bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti popraćeni vrućicom i/ili općim lošim osjećanjem).

Ostale nuspojave

- crvene kvržice ili mrlje na koži (pseudolimfom)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenje gustoće kostiju) te prijelome. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako se dugotrajno liječite lijekovima za liječenje epilepsije, ako imate osteoporozu ili uzimate steroide.
- smanjena imunost zbog nižih razina protutijela u krvi koja se zovu imunoglobulini, a koja pomažu u zaštiti od infekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ARVIND tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ARVIND tablete sadrže

- Djelatna tvar je lamotrigin.
Jedna tableta sadržava 25, 50 ili 100 mg lamotrigina.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; žuti željezov oksid (E172); povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Kako ARVIND tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

ARVIND tableta je svijetlo žuta, okrugla, ravna tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani.

ARVIND 25 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.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.