

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

413/155

Lần đầu: 5/9/2016

Mẫu vỉ: Lamostad 25  
Kích thước: 43x108 mm



Mẫu hộp: Lamostad 25  
Kích thước: 47x113x25 mm  
Tỉ lệ: 100%

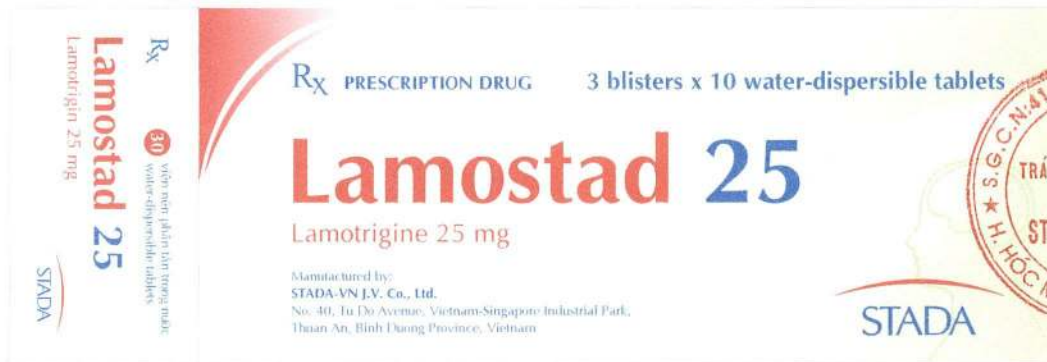


Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HĐ - Exp. date:

Lamostad 25

**Thành phần:** Mỗi viên nén phân tán trong nước chứa:  
Lamotrigine ..... 25 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem đây trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm.  
Nhất là không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** ICNNS  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

SDK - Reg. No.:



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Lamostad 25

**Composition:** Each water-dispersible tablet contains:  
Lamotrigine ..... 25 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:** Read the package insert inside.  
Store in a well-losed container, in a dry place,  
protect from moisture. Do not store above 30°C.  
Manufacture's specification.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

NAL

# Lamostad

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phân tán trong nước Lamostad 5 chứa:

Lamotrigin .....	5 mg
------------------	------

Mỗi viên nén phân tán trong nước Lamostad 25 chứa:

Lamotrigin .....	25 mg
------------------	-------

Mỗi viên nén phân tán trong nước Lamostad 50 chứa:

Lamotrigin .....	50 mg
------------------	-------

Mỗi viên nén phân tán trong nước Lamostad 100 chứa:

Lamotrigin .....	100 mg
------------------	--------

Mỗi viên nén phân tán trong nước Lamostad 200 chứa:

Lamotrigin .....	200 mg
------------------	--------

(Tá dược: Crosprovidon, kali acesulfam, bột mùi cam, manitol, colloidal silica khan, natri stearyl fumarat)

## MÔ TẢ

- Lamostad 5: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.
- Lamostad 25: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc số "25", một mặt trơn.
- Lamostad 50: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc số "50", một mặt trơn.
- Lamostad 100: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc số "100", một mặt trơn.
- Lamostad 200: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc số "200", một mặt trơn.

## DƯỢC LỰC HỌC

Các kết quả nghiên cứu về dược lý cho rằng lamotrigin là chất ức chế các kênh natri cổng mở theo điện thế phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc gây cản trở sự phóng điện được duy trì lặp đi lặp lại trong các neuron thần kinh nuôi cấy phụ thuộc vào liều dùng và điện thế và ức chế sự phóng thích bệnh lý chất glutamat (một acid amin đóng vai trò then chốt trong sự phát sinh cơn động kinh), cũng như ức chế sự bùng phát đột ngột của điện thế hoạt động giải phóng glutamat.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lamotrigin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua ruột với sự chuyển hóa bước đầu không đáng kể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2,5 giờ. Khoảng 55% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Thuốc rất ít khi bị đẩy ra khỏi protein huyết tương dẫn đến độc tính. Thể tích phân bố là 0,92 - 1,22 lít/kg. Độ thanh thải trung bình ở trạng thái ổn định ở người lớn khỏe mạnh là 39 ± 14 ml/phút.

Thanh thải lamotrigin chủ yếu ở dạng chuyển hóa với sự thải trừ sau đó của dạng liên hợp glucuronid trong nước tiểu. Dưới 10% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Chỉ khoảng 2% dạng liên hợp được thải trừ qua phân. Độ thanh thải và thời gian bán thải phụ thuộc liều. Thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh là 24 - 35 giờ. UDP-glucuronyl transferase được xác định là men chịu trách nhiệm chuyển hoá lamotrigin.

Lamotrigin tự cảm ứng chuyển hoá chính nó ở mức độ vừa phải phụ thuộc vào liều. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho rằng lamotrigin ảnh hưởng đến được đồng học của các thuốc chống động kinh khác và ít xảy ra tương tác thuốc giữa lamotrigin và các thuốc chuyển hóa bởi các men cytochrom P450.

Thời gian bán thải của lamotrigin bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng liệu pháp kết hợp. Thời gian bán thải trung bình của thuốc giảm còn khoảng 14 giờ khi dùng cùng với các thuốc cảm ứng sự glucuronid hóa như carbamazepin và phenytoin, tăng lên trung bình khoảng 70 giờ khi chỉ dùng kết hợp với natri valproat.

## CHỈ ĐỊNH

### Động kinh

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
  - + Điều trị hỗ trợ hoặc đơn trị liệu động kinh cục bộ và động kinh toàn thể, bao gồm động kinh co cứng - co giật.
  - + Động kinh liên quan đến hội chứng Lennox-Gastaut. Lamotrigin được dùng như liệu pháp hỗ trợ nhưng có thể là thuốc chống động kinh khởi đầu để bắt đầu điều trị hội chứng Lennox-Gastaut.
- Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:
  - + Điều trị hỗ trợ động kinh cục bộ và động kinh toàn thể, bao gồm động kinh co cứng - co giật và động kinh liên quan đến hội chứng Lennox-Gastaut.
  - + Đơn trị liệu động kinh cơn vắng ý thức cục bộ.

### Rối loạn lưỡng cực

- Người lớn từ 18 tuổi trở lên: Phòng ngừa các đợt trầm cảm ở bệnh nhân rối loạn lưỡng cực I chủ yếu bị các đợt trầm cảm.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Không dùng lamotrigin để điều trị rối loạn lưỡng cực vì hiệu quả trị liệu không đáng kể và báo cáo về tự tử gia tăng.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Cách dùng

Viên nén phân tán trong nước Lamostad có thể được nhai, phân tán hoặc nuốt nguyên viên với một ít nước.

### Liều lượng

#### Động kinh

#### Liều trong liệu pháp đơn trị

##### Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

- Tuần 1 + 2: 25 mg x 1 lần/ngày
- Tuần 3 + 4: 50 mg x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 50 - 100 mg mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- Liều duy trì thường dùng: 100 - 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân đòi hỏi liều lamotrigin 500 mg/ngày mới đạt được đáp ứng mong muốn.

##### Trẻ em từ 2 - 12 tuổi

Chưa có đầy đủ bằng chứng có giá trị từ các nghiên cứu thích hợp ở trẻ em dựa trên những khuyến cáo về liều cơ bản đối với việc sử dụng liệu pháp đơn trị cho trẻ em dưới 12 tuổi.

#### Liều trong liệu pháp hỗ trợ

##### Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

- Ở bệnh nhân đang dùng valproat có hoặc không có dùng bất kỳ thuốc chống động kinh nào khác:
  - + Tuần 1 + 2: 25 mg dùng cách ngày.
  - + Tuần 3 + 4: 25 mg x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 25 - 50 mg mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
  - + Liều duy trì thường dùng: 100 - 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

- Ở bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc chống động kinh hoặc các thuốc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin (như phenytoin, carbamazepin, phenobarbiton, primidon, rifampicin và lopinavir/ritonavir) có hoặc không có dùng các thuốc chống động kinh khác (trừ valproat):

- + Tuần 1 + 2: 50 mg x 1 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 100 mg chia 2 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 100 mg mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- + Liều duy trì thường dùng: 200 - 400 mg chia 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân đòi hỏi liều lamotrigin 700 mg/ngày mới đạt được đáp ứng mong muốn.

- Ở bệnh nhân đang dùng oxcarbazepin không dùng với bất kỳ thuốc cảm ứng hoặc thuốc ức chế sự glucuronid hóa lamotrigin khác:

- + Tuần 1 + 2: 25 mg x 1 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 50 mg x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 50 - 100 mg mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- + Liều duy trì thường dùng: 100 - 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

##### Trẻ em 2 - 12 tuổi

- Ở bệnh nhân đang dùng valproat có hoặc không có dùng bất kỳ thuốc chống động kinh nào khác:

- + Tuần 1 + 2: 0,15 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 0,3 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 0,3 mg/kg/ngày mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- + Liều duy trì thường dùng: 1 - 5 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

- Ở bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc chống động kinh hoặc các thuốc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin (như phenytoin, carbamazepin, phenobarbiton, primidon, rifampicin và lopinavir/ritonavir) có hoặc không có dùng các thuốc chống động kinh khác (trừ valproat):

- + Tuần 1 + 2: 0,6 mg/kg/ngày chia 2 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 1,2 mg/kg/ngày chia 2 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 1,2 mg/kg/ngày mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- + Liều duy trì thường dùng: 5 - 15 mg/kg/ngày chia 2 lần/ngày.

- Ở bệnh nhân đang dùng oxcarbazepin không dùng với bất kỳ thuốc cảm ứng hoặc thuốc ức chế sự glucuronid hóa lamotrigin khác:

- + Tuần 1 + 2: 0,3 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 0,6 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày. Sau đó, liều nên được tăng đến tối đa 0,6 mg/kg/ngày mỗi 1 - 2 tuần đến khi đạt được đáp ứng tối ưu.
- + Liều duy trì thường dùng: 1 - 10 mg/kg/ngày x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày, tối đa 200 mg/ngày.

### Rối loạn lưỡng cực

#### Tăng liều khuyến cáo đến tổng liều duy trì ổn định hàng ngày trong điều trị rối loạn lưỡng cực:

- Đơn trị liệu với lamotrigin hoặc điều trị hỗ trợ không có valproat và các thuốc gây cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin:

- + Tuần 1 + 2: 25 mg x 1 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 50 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.
- + Tuần 5: 100 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.
- + Liều ổn định mục tiêu (6 tuần)\*: 200 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

- Điều trị hỗ trợ với valproat (thuốc ức chế sự glucuronid hóa lamotrigin):

- + Tuần 1 + 2: 25 mg dùng cách ngày.
- + Tuần 3 + 4: 25 mg x 1 lần/ngày.
- + Tuần 5: 50 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.
- + Liều ổn định mục tiêu (6 tuần)\*: 100 mg x 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần/ngày. Có thể dùng liều tối đa 200 mg/ngày tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng.

- Điều trị hỗ trợ không có valproat và có các thuốc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin (phenytoin, carbamazepin, phenobarbiton, primidon, rifampicin, lopinavir/ritonavir):

- + Tuần 1 + 2: 50 mg x 1 lần/ngày.
- + Tuần 3 + 4: 100 mg chia 2 lần/ngày.
- + Tuần 5: 200 mg chia 2 lần/ngày.
- + Liều ổn định mục tiêu (6 tuần)\*: 300 mg chia 2 lần/ngày trong tuần 6, nếu cần, tăng liều đến liều mục tiêu thường dùng là 400 mg chia 2 lần/ngày trong tuần 7 để đạt được đáp ứng tối ưu.

#### Tổng liều duy trì ổn định hàng ngày sau khi ngưng các thuốc dùng đồng thời trong điều trị rối loạn lưỡng cực:

- Ngưng dùng valproat (thuốc ức chế sự glucuronid hóa lamotrigin), tùy thuộc vào liều ban đầu của lamotrigin: Khi ngưng dùng valproat, nên tăng liều lên gấp đôi liều ổn định, không tăng quá 100 mg/tuần.

+ Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi ngưng valproat): 100 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu ngưng valproat): 200 mg/ngày. Tuần 2 và tuần thứ 3 trở đi\*: Duy trì liều 200 mg/ngày (chia 2 lần/ngày).

+ Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi ngưng valproat): 200 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu ngưng valproat): 300 mg/ngày. Tuần 2: Duy trì liều 400 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi\*: Duy trì liều 400 mg/ngày (chia 2 lần/ngày).

- Ngưng dùng thuốc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin (phenytoin, carbamazepin, phenobarbiton, primidon, rifampicin, lopinavir/ritonavir), tùy thuộc vào liều ban đầu của lamotrigin:

+ Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi ngưng các thuốc trên): 400 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu ngưng các thuốc trên): 400 mg/ngày. Tuần 2: 300 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi\*: 200 mg/ngày.

+ Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi ngưng các thuốc trên): 300 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu ngưng các thuốc trên): 300 mg/ngày. Tuần 2: 225 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi\*: 150 mg/ngày.

+ Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi ngưng các thuốc trên): 200 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu ngưng các thuốc trên): 200 mg/ngày. Tuần 2: 150 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi\*: 100 mg/ngày.

\* Liều có thể tăng lên đến 400 mg/ngày khi cần.

- Ngưng dùng các thuốc ức chế hoặc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin không đáng kể: Nên dùng chế độ liều này khi ngưng dùng các thuốc này. Liều duy trì mục tiêu đạt được trong tăng liều (200 mg chia 2 lần/ngày) (khoảng liều từ 100 - 400 mg/ngày).

#### Điều chỉnh liều lamotrigin hàng ngày sau khi dùng thêm các thuốc khác trong điều trị rối loạn lưỡng cực

- Dùng thêm valproat (thuốc ức chế sự glucuronid hóa lamotrigin), tùy thuộc vào liều ban đầu của lamotrigin: Nên dùng chế độ liều này khi bổ sung valproat không kể đến thuốc dùng đồng thời.

+ Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi dùng thêm valproat): 200 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu dùng thêm valproat): 100 mg/ngày. Tuần 2 và tuần thứ 3 trở đi: Duy trì liều 100 mg/ngày.



N795

- + Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi dùng thêm valproat): 300 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu dùng thêm valproat): 150 mg/ngày. Tuần 2 và tuần thứ 3 trở đi: Duy trì liều 150 mg/ngày.
- + Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi dùng thêm valproat): 400 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu dùng thêm valproat): 200 mg/ngày. Tuần 2 và tuần thứ 3 trở đi: Duy trì liều 200 mg/ngày.
- Dùng thêm các thuốc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin ở những bệnh nhân không dùng valproat, tùy thuộc vào liều ban đầu của lamotrigin: Nên dùng chế độ liều này sau khi dùng thêm: phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, primidon, rifampicin, lopinavir/ ritonavir mà không có valproat:
- + Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi dùng thêm các thuốc trên): 200 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu dùng thêm các thuốc trên): 200 mg/ngày. Tuần 2: 300 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi: 400 mg/ngày.
- + Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi dùng thêm các thuốc trên): 150 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu dùng thêm các thuốc trên): 150 mg/ngày. Tuần 2: 225 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi: 300 mg/ngày.
- + Liều lamotrigin ổn định đang dùng (trước khi dùng thêm các thuốc trên): 100 mg/ngày. Tuần 1 (bắt đầu dùng thêm các thuốc trên): 100 mg/ngày. Tuần 2: 150 mg/ngày. Tuần thứ 3 trở đi: 200 mg/ngày.
- Dùng thêm các thuốc ức chế hoặc cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin không đáng kể: Nên dùng chế độ liều này khi dùng thêm các thuốc này. Liều duy trì mục tiêu đạt được trong tăng liều (200 mg/ngày; khoảng liều từ 100 - 400 mg/ngày).

**Liều khuyến cáo chung cho lamotrigin ở những nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

- **Suy gan:** Liều khởi đầu, liều tăng dần và liều duy trì thường giảm khoảng 50% ở bệnh nhân suy gan vừa và 75% ở bệnh nhân suy gan nặng. Nên điều chỉnh liều tăng dần và liều duy trì theo đáp ứng lâm sàng.
- **Suy thận:** Thận trọng khi dùng lamotrigin cho bệnh nhân suy thận. Đối với bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, liều khởi đầu của lamotrigin nên dựa vào các thuốc bệnh nhân dùng đồng thời, giảm liều duy trì có thể có hiệu quả đối với bệnh nhân suy chức năng thận đáng kể.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với lamotrigin hoặc với bất kỳ thành phần nào trong công thức.

**THẬN TRỌNG**

- **Đột tử không rõ nguyên nhân trong động kinh:** Trong quá trình phát triển thâm dò lamotrigin trước khi đưa ra thị trường, đã có báo cáo 20 trường hợp đột tử không rõ nguyên nhân trên một nhóm thống kê gồm 4700 bệnh nhân bị động kinh sử dụng liều pháp hỗ trợ bằng thuốc (patient-years là 5747). Mặc dù tỷ lệ tử vong này vượt quá dự đoán ở nhóm khỏe mạnh (không bị động kinh) phân theo nhóm tuổi và giới tính, tỷ lệ này tương tự với nhóm bệnh nhân động kinh điều trị với các thuốc chống động kinh không liên quan về mặt hóa học. Bằng chứng này không chứng minh nhưng cho thấy hiện tượng đột tử không rõ nguyên nhân trong liệu pháp phối hợp lamotrigin có thể do đối tượng điều trị hơn là do tác dụng của lamotrigin.
- **Tình trạng động kinh:** Khó thu được các đánh giá chính xác về tỷ lệ mắc phải tình trạng động kinh do điều trị ở bệnh nhân được điều trị với lamotrigin do các báo cáo viên tham gia thử lâm sàng đã không áp dụng thống nhất các nguyên tắc khi nhận dạng các trường hợp bệnh. Tối thiểu có 7 trong số 2343 bệnh nhân người lớn có các cơn được mô tả rõ rệt là tình trạng động kinh. Hơn nữa, có một số báo cáo về sự gia tăng các cơn động kinh có tính chất khác nhau (như cơn giật theo chuỗi, cơn giật đột ngột,...).
- **Dấu hiệu lâm sàng xấu đi và nguy cơ tự tử:** Có báo cáo về ý định và hành vi tự tử ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống động kinh khi dùng cho nhiều chỉ định. Một phân tích gộp các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược của các thuốc chống động kinh cũng cho thấy gia tăng nhẹ nguy cơ có ý định và hành vi tự tử. Chưa biết cơ chế gây ra nguy cơ này và dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng tăng nguy cơ này khi dùng lamotrigin. Do đó nên theo dõi các dấu hiệu có ý định và hành vi tự tử của bệnh nhân và nên xem xét điều trị thích hợp. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) nên được tư vấn về ý khoa nếu xuất hiện các dấu hiệu có ý định và hành vi tự tử. Ở những bệnh nhân rối loạn lưỡng cực, các triệu chứng trầm cảm có thể nặng hơn và/hoặc xuất hiện hành vi tự tử dù có hay không dùng thuốc điều trị rối loạn lưỡng cực, bao gồm cả lamotrigin. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu lâm sàng xấu đi (bao gồm cả việc phát triển các triệu chứng mới) và tự tử ở bệnh nhân dùng lamotrigin để điều trị rối loạn lưỡng cực, đặc biệt là ở thời điểm bắt đầu đợt điều trị, hoặc liều thay đổi. Với một số bệnh nhân, như những người có tiền sử có hành vi hoặc ý định tự tử, người trẻ tuổi, và những bệnh nhân biểu hiện rõ ý định tự tử trước khi bắt đầu điều trị, có thể có nguy cơ có ý định hoặc cố gắng tự tử cao hơn, cần được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị. Cần cân nhắc thay đổi chế độ điều trị, có thể ngưng dùng thuốc, ở những bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng xấu đi (bao gồm cả việc phát triển các triệu chứng mới) và/hoặc có sự xuất hiện ý định hành vi tự tử, đặc biệt là nếu các triệu chứng này nặng, khởi phát đột ngột, hoặc chưa từng xuất hiện ở bệnh nhân.
- Đã có các báo cáo về những phản ứng phụ ở da, thường xảy ra trong vòng 8 tuần đầu sau khi bắt đầu điều trị với lamotrigin. Phần lớn phát ban nhẹ và tự giới hạn, tuy nhiên hiếm gặp phát ban da nặng đe dọa tính mạng gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc phát ban với các thuốc chống động kinh khác vì tần suất bị phát ban không nghiêm trọng sau khi điều trị với lamotrigin ở những bệnh nhân cao hơn gần 3 lần so với những bệnh nhân không có tiền sử trên.
- Nên xác định và ngưng lamotrigin ngay ở tất cả các bệnh nhân (người lớn và trẻ em) có tiến triển phát ban trừ khi phát ban thật sự không liên quan đến thuốc. Không nên bắt đầu lại lamotrigin ở những bệnh nhân đã bị quá mẫn trước đó.
- Nên có hướng dẫn ngừa thai đặc biệt cho phụ nữ ở tuổi sinh đẻ. Nên khuyến khích phụ nữ ở tuổi sinh đẻ sử dụng các biện pháp tránh thai không thuộc nội tiết tố thay thế có hiệu quả.
- Giống như các thuốc chống động kinh khác, việc ngưng lamotrigin đột ngột có thể gây cơn động kinh nặng hơn. Nên giảm liều từ từ qua thời gian 2 tuần, trừ khi có mối bận tâm về tính an toàn (như phát ban) đòi hỏi phải ngưng thuốc ngay.
- **Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:** Điều trị với các thuốc chống trầm cảm có nguy cơ gia tăng về ý nghĩ và hành vi tự tử ở trẻ em và thanh thiếu niên bị trầm cảm và rối loạn tâm thần khác.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Một vài thuốc chống động kinh cảm ứng men chuyển hóa thuốc (như phenytoin, carbamazepin, phenobarbital và primidon) cảm ứng sự glucuronid hóa lamotrigin và làm tăng chuyển hóa lamotrigin, có thể cần phải tăng liều.
- Natri valproat, ức chế sự glucuronid hoá lamotrigin, làm giảm chuyển hóa lamotrigin và tăng thời gian bán thải trung bình của lamotrigin gấp gần 2 lần.
- Đã có báo cáo về những tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương bao gồm nhức đầu, buồn nôn, mờ mắt, chóng mặt, nhìn đôi và mất điều hòa ở bệnh nhân đang dùng carbamazepin sau khi bắt đầu lamotrigin. Những tác dụng này thường hồi phục khi giảm liều carbamazepin. Ảnh hưởng tương tự cũng được thấy trong quá trình nghiên cứu lamotrigin và oxcarbazepin ở những người lớn tình nguyện khỏe mạnh, nhưng việc giảm liều thì chưa được nghiên cứu.
- **Nồng độ toàn thân của lamotrigin bị giảm khoảng một nửa khi dùng đồng thời với thuốc ngừa thai đường uống.** Điều này dẫn đến giảm kiểm soát cơn động kinh sau khi dùng thêm một thuốc ngừa thai đường uống hoặc dẫn đến tác dụng không mong muốn sau khi ngưng thuốc ngừa thai. Có thể cần phải điều chỉnh liều lamotrigin.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Nếu việc điều trị với lamotrigin được coi là cần thiết trong thai kỳ, nên dùng liều điều trị thấp nhất có thể. Lamotrigin có tác dụng ức chế men dihydrofolic acid reductase và do đó về mặt lý thuyết có thể dẫn đến gia tăng nguy cơ tổn thương phối thai do giảm nồng độ acid folic. Nên bổ sung acid folic khi dự định mang thai và trong thời kỳ đầu mang thai.

Những thay đổi về sinh lý trong thai kỳ có thể ảnh hưởng đến nồng độ lamotrigin và/hoặc ảnh hưởng hiệu quả trị liệu. Đã có báo cáo về việc giảm nồng độ lamotrigin trong huyết tương trong thai kỳ. Nên đảm bảo kiểm soát lâm sàng thích hợp ở phụ nữ có thai trong quá trình điều trị với lamotrigin.

**Phụ nữ cho con bú**

Thông tin về việc dùng lamotrigin ở phụ nữ cho con bú còn hạn chế. Thông tin sơ bộ cho rằng thuốc đi vào sữa mẹ đạt nồng độ bằng 40 - 60% nồng độ huyết thanh. Ở một số ít trẻ bú mẹ, nồng độ lamotrigin trong huyết thanh đạt tới nồng độ có thể xảy ra tác dụng dược lý. Nên cân nhắc lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ với nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra tác dụng không mong muốn ở trẻ.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tác dụng không mong muốn của lamotrigin có đặc tính thuộc thần kinh như chóng mặt và chóng nhìn đôi đã được báo cáo. Vì vậy, bệnh nhân phải xem xét liệu pháp lamotrigin ảnh hưởng như thế nào trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Rất thường gặp**

- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.
- Rối loạn da và mô dưới da: Ban da.
- Thường gặp**
- Rối loạn tâm thần: Hung hăng, kích thích.
- Rối loạn hệ thần kinh: Ngủ lơ mơ, chóng mặt, run, mất ngủ.
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: Mệt mỏi.

**Ít gặp**

- Rối loạn hệ thần kinh: Mất điều hòa cơ.
- Rối loạn mắt: Nhìn đôi, nhìn mờ.

**Hiếm gặp**

- Rối loạn hệ thần kinh: Rung giật nhãn cầu.
- Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson.

**QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

**Triệu chứng**

Dùng quá liều cấp tính gấp 10 - 20 lần liều trị liệu tối đa đã được báo cáo. Quá liều dẫn đến các triệu chứng gồm rung giật nhãn cầu, mất điều hòa, suy giảm nhận thức và hôn mê.

**Xử trí**

Trong trường hợp quá liều, nên đưa người bệnh đến bệnh viện và điều trị nâng đỡ thích hợp. Nếu cần nên tiến hành rửa dạ dày.

**BẢO QUẢN :** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI :** Lamostad 5:  
Vi 10 viên. Hộp 5 vi.  
Vi 10 viên. Hộp 10 vi.  
Lamostad 25, 50, 100, 200:  
Vi 10 viên. Hộp 3 vi.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

*Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn  
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 05/05/2016

Nhà SX:  
**Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.  
ĐT: (+84) 650 3767470 - Fax: (+84) 650 3767469

STADA



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT

*Nguyễn Ngọc Liễu*

*MAS*