Lamitrin®

Lamotrigine

Composition

Lamitrin® 2 tablet: Each chewable/dispersible tablet contains Lamotrigine BP 2 mg.
Lamitrin® 5 tablet: Each chewable/dispersible tablet contains Lamotrigine BP 5 mg.
Lamitrin® 25 tablet: Each tablet contains Lamotrigine BP 25 mg.
Lamitrin® 50 tablet: Each tablet contains Lamotrigine BP 50 mg.
Lamitrin® ER 50 tablet: Each extended release tablet contains Lamotrigine BP 50 mg.
Lamitrin® ER 100 tablet: Each extended release tablet contains Lamotrigine BP 100 mg.

Pharmacology

Lamitrin® is a preparation of Lamotrigine. The precise mechanism(s) by which Lamotrigine exerts its anticonvulsant action are unknown. Lamotrigine involves an effect on sodium channels. Lamotrigine inhibits voltage-sensitive sodium channels, thereby stabilizing neuronal membranes and consequently modulating presynaptic transmitter release of excitatory amino acids (e.g., glutamate and aspartate). The mechanisms by which Lamotrigine exerts its therapeutic action in bipolar disorder have not been established.

Indication

Lamitrin® is indicated for:

i) Epilepsy-adjunctive therapy in patients aged 2 years and older:
  - Partial-onset seizures
  - Primary generalized tonic-clonic seizures (PGTC)
  - Generalized seizures of Lennox-Gastaut syndrome

ii) Epilepsy-monotherapy in patients aged 16 years and older: Conversion to monotherapy in patients with partial-onset seizures who are receiving treatment with carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone or valproate as the single antiepileptic drug

iii) Bipolar disorder

Lamitrin® ER is indicated for:

i) Adjunctive therapy for primary generalized tonic-clonic seizures and partial-onset seizures with or without secondary generalization in patients aged 13 years and older

ii) Conversion to monotherapy in patients aged 13 years and older with partial-onset seizures who are receiving treatment with a single antiepileptic drug

Dose and administration

Route of administration: **Lamitrin®** and **Lamitrin®** ER tablets are taken in oral route. **Lamitrin®** chewable/dispersible tablets should be placed onto the tongue and moved around in the mouth. **Lamitrin®** ER tablets must be swallowed whole and must not be chewed, crushed or divided.

Lamitrin® tablets

Epilepsy-Adjunctive therapy

Table-1: Escalation regimen for Lamitrin® in patients older than 12 years with epilepsy

	In patients taking valproate	**In patients not taking carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone or valproate**	**In patients taking carbamazepine, phenytoin, phenobarbital or primidone and not taking valproate**
Weeks 1 and 2	25 mg every other day	25 mg everyday	50 mg/day
Weeks 3 and 4	25 mg everyday	50 mg/day	100 mg/day (in 2 divided doses)
Week 5 onward to maintenance	Should be increased by 25 to 50 mg/day every 1 to 2 weeks	Should be increased by 50 mg/day every 1 to 2 weeks	Should be increased by 100 mg/day every 1 to 2 weeks
Usual maintenance dose	100 to 200 mg/day with valproate alone. 100 to 400 mg/day with valproate and other drugs that induce glucuronidation (in 1 or 2 divided doses)	225 to 375 mg/day (in 2 divided doses)	300 to 500 mg/day (in 2 divided doses)

Table-2: Escalation regimen for Lamitrin® in patients aged 2 to 12 years with epilepsy

	In patients taking valproate	**In patients not taking carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone or valproate**	**In patients taking carbamazepine, phenytoin, phenobarbital or primidone and not taking valproate**
Weeks 1 and 2	0.15 mg/kg/day in 1 or 2 divided doses (see **Table-3** for weight-based dosing guide)	0.3 mg/kg/day in 1 or 2 divided doses	0.6 mg/kg/day in 2 divided doses
Weeks 3 and 4	0.3 mg/kg/day in 1 or 2 divided doses (see **Table-3** for weight-based dosing guide)	0.6 mg/kg/day in 2 divided doses	1.2 mg/kg/day in 2 divided doses
Week 5 onward to maintenance	The dose should be increased every 1 to 2 weeks as follows: 0.3 mg/kg/day should be calculated and this should be added to the previously administered daily dose	The dose should be increased every 1 to 2 weeks as follows: 0.6 mg/kg/day should be calculated and this should be added to the previously administered daily dose	The dose should be increased every 1 to 2 weeks as follows: 1.2 mg/kg/day should be calculated and this should be added to the previously administered daily dose
Usual maintenance dose	1 to 5 mg/kg/day (maximum 200 mg/day in 1 or 2 divided doses). 1 to 3 mg/kg/day with valproate alone	4.5 to 7.5 mg/kg/day (maximum 300 mg/day in 2 divided doses)	5 to 15 mg/kg/day (maximum 400 mg/day in 2 divided doses)
Maintenance dose in patients <30 kg	May need to be increased by as much as 50%, based on clinical response	May need to be increased by as much as 50%, based on clinical response	May need to be increased by as much as 50%, based on clinical response

Table-3: The initial weight-based dosing guide for patients aged 2 to 12 years taking valproate (weeks 1 to 4) with epilepsy

If the patient's weight is		**Give this daily dose, using the most appropriate combination of Lamitrin® 2 and 5 mg tablets**	
Greater than or equal	**And less than or equal**	**Weeks 1 and 2**	**Weeks 3 and 4**
6.7 kg	14 kg	2 mg every other day	2 mg everyday
14.1 kg	27 kg	2 mg everyday	4 mg everyday
27.1 kg	34 kg	4 mg everyday	8 mg everyday
34.1 kg	40 kg	5 mg everyday	10 mg everyday

Epilepsy-Conversion from adjunctive therapy to monotherapy

The recommended maintenance dose of **Lamitrin®** as monotherapy is 500 mg/day given in 2 divided doses.

Conversion from adjunctive therapy with carbamazepine, phenytoin, phenobarbital or primidone to monotherapy with **Lamitrin®**:

After achieving a dose of 500 mg/day of **Lamitrin®** using the guidelines in **Table-1**, the concomitant enzyme-inducing AED should be withdrawn by 20% decrements each week over a 4-week period.

Conversion from adjunctive therapy with valproate to monotherapy with **Lamitrin®**:

Table-4: Conversion from adjunctive therapy with valproate to monotherapy with Lamitrin® in patients aged 16 years and older with epilepsy

	Lamitrin®	**valproate**
Step 1	A dose of 200 mg/day should be achieved according to guidelines in **Table-1.**	Established stable dose should be maintained.
Step 2	Should be maintained at 200 mg/day.	Dose should be decreased by decrements no greater than 500 mg/day/week to 500 mg/day and then maintained for 1 week.
Step 3	Should be increased to 300 mg/day and maintained for 1 week.	Should be simultaneously decreased to 250 mg/day and maintained for 1 week.
Step 4	Should be increased by 100 mg/day every week to achieve maintenance dose of 500 mg/day.	Should be discontinued.

Conversion from adjunctive therapy with antiepileptic drugs other than carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone or valproate to monotherapy with **Lamitrin®**:

No specific dosing guidelines can be provided for conversion to monotherapy with **Lamitrin®** with AEDs other than carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone or valproate.

Bipolar disorder

Table-5: Escalation regimen for Lamitrin® in adults with bipolar disorder

	In patients taking valproate	**In patients not taking carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone or valproate**	**In patients taking carbamazepine, phenytoin, phenobarbital or primidone and not taking valproate**
Weeks 1 and 2	25 mg every other day	25 mg daily	50 mg daily
Weeks 3 and 4	25 mg daily	50 mg daily	100 mg daily, in divided doses
Week 5	50 mg daily	100 mg daily	200 mg daily, in divided doses
Week 6	100 mg daily	200 mg daily	300 mg daily, in divided doses
Week 7	100 mg daily	200 mg daily	up to 400 mg daily, in divided doses

Lamitrin® ER tablets

Conversion from immediate-release Lamitrin® tablets to Lamitrin® ER

Patients may be converted directly from immediate-release **Lamitrin®** to **Lamitrin®** ER extended-release tablets. The initial dose of **Lamitrin®** ER should match the total daily dose of immediate-release **Lamitrin®**. Following conversion to **Lamitrin®** ER, all patients should be closely monitored for seizure control. Depending on the therapeutic response after conversion, the total daily dose may need to be adjusted.

Contraindication

Lamotrigine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to lamotrigine or any other components of this product.

Warning and precaution

Life-threatening serious rash and/or rash-related death may occur. Lamotrigine should be discontinued at the first sign of rash. The diagnosis of hemophagocytic lymphohistiocytosis should be considered and patients should immediately be evaluated if they develop signs or symptoms of systemic inflammation. On that case, lamotrigine should be discontinued. Multiorgan hypersensitivity reactions, also known as drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, may be fatal or life threatening. Early signs may include rash, fever and lymphadenopathy. These reactions may be associated with other organ involvement, such as hepatitis, hepatic failure, blood dyscrasias or acute multiorgan failure. On that case, lamotrigine should be discontinued. Lamotrigine could cause serious arrhythmias and/or death in patients with certain underlying cardiac disorders or arrhythmias. Blood dyscrasias (e.g., neutropenia, thrombocytopenia and pancytopenia) may occur. Patients should be monitored for signs of anemia, unexpected infection, bleeding, suicidal thoughts or behaviors and signs of meningitis.

Side effects

Most common side effects are dizziness, headache, diplopia, ataxia, nausea, blurred vision, somnolence, rhinitis, pharyngitis, rash, vomiting, infection, fever, accidental injury, diarrhea, abdominal pain, tremor, insomnia, back pain, fatigue and xerostomia.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: If therapy with lamotrigine is considered necessary during pregnancy, the lowest possible therapeutic dose is recommended.

Lactation: Lamotrigine is present in human milk. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for lamotrigine and any potential adverse effects on the breastfed infant from lamotrigine or from the underlying maternal condition.

Use in children and adolescents

Lamotrigine immediate release tablets are indicated as adjunctive therapy in patients aged 2 years and older for partial-onset seizures, the generalized seizures of Lennox-Gastaut syndrome and PGTC seizures. Safety and efficacy of lamotrigine immediate release tablets for the maintenance treatment of bipolar disorder for pediatric patients are not established. Safety and effectiveness of lamotrigine extended release tablets for any use in patients younger than 13 years have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Valproate increases lamotrigine concentrations more than 2-fold. Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone and rifampin decrease lamotrigine concentrations. Estrogen containing oral contraceptives decrease lamotrigine concentration. Protease inhibitors e.g., lopinavir/ritonavir and atazanavir/lopinavir decrease lamotrigine exposure. Coadministration with organic cationic transporter 2 substrates with narrow therapeutic index is not recommended.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Overdose may result in ataxia, nystagmus, seizures (including tonic-clonic seizures), decreased level of consciousness, coma and intraventricular conduction delay. There are no specific antidotes. Following a suspected overdose, hospitalization of the patient is advised. General supportive care is indicated, including frequent monitoring of vital signs and close observation of the patient. If indicated, emesis should be induced. Usual precautions should be taken to protect the airway.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Lamitrin® 2 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Lamitrin® 5 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Lamitrin® 25 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Lamitrin® 50 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Lamitrin® ER 50 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.
Lamitrin® ER 100 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

030920/A

লেমিট্রিন®

ল্যামোট্রিজিন

উপাদান

লেমিট্রিন® ২ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি চুষে খাওয়ার/ডিসপারসিবল ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন বিপি ২ মিগ্রা।
লেমিট্রিন® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি চুষে খাওয়ার/ডিসপারসিবল ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন বিপি ৫ মিগ্রা।
লেমিট্রিন® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন বিপি ২৫ মিগ্রা।
লেমিট্রিন® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন বিপি ৫০ মিগ্রা।
লেমিট্রিন® ইআর ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন বিপি ৫০ মিগ্রা।
লেমিট্রিন® ইআর ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ল্যামোট্রিজিন বিপি ১০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

লেমিট্রিন® হচ্ছে ল্যামোট্রিজিন দ্বারা তৈরি। ল্যামোট্রিজিনের অ্যান্টিকনভালসেন্ট প্রভাব বিস্তারের কার্যপদ্ধতি সুনির্দিষ্টভাবে জানা যায়নি। সোডিয়াম চ্যানেলের উপর ল্যামোট্রিজিনের প্রভাব রয়েছে। ল্যামোট্রিজিন ভোল্টেজ-সেনসিটিভ সোডিয়াম চ্যানেলগুলোকে প্রতিহত করে নিউরোনাল মেমব্রেনকে স্থিতিশীল করে এবং প্রিসিন্যাপ্টিক ট্রান্সমিটার হতে উদ্দীপক অ্যামাইনো এসিড (যেমন- গ্লুটামেট ও এসপারটেট) এর নিঃসরণ নিয়ন্ত্রণ করে। বাইপোলার ডিজঅর্ডারে ল্যামোট্রিজিনের থেরাপিউটিক কার্যাবলী সম্পাদিত হওয়ার কার্যপদ্ধতি প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

নির্দেশনা

লেমিট্রিন® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

১) মৃগীরোগ- ২ বছর ও এর বেশি বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে কম্বিনেশন চিকিৎসা হিসাবেঃ
- পার্সিয়াল-অনসেট সিজার
- প্রাইমারি জেনারেলাইজড টনিক-ক্লোনিক সিজার (পিজিটিসি)
- লেনোক্স-গেস্টট সিনড্রোমে সংঘটিত জেনারেলাইজড সিজার

২) মৃগীরোগ- ১৬ বছর ও এর বেশি বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে একক চিকিৎসা হিসাবেঃ পার্সিয়াল- অনসেট সিজারের যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন অথবা একক খিঁচুনিরোধী ওষুধ হিসাবে ভ্যালপ্রোয়েট পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে একক চিকিৎসায় পরিবর্তনের জন্য

৩) বাইপোলার ডিজঅর্ডারে

লেমিট্রিন® ইআর নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

১) ১৩ বছর ও এর বেশি বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রাইমারি জেনারেলাইজড টনিক-ক্লোনিক সিজার এবং সেকেন্ডারি জেনারেলাইজেশনসহ বা ব্যতীত পার্সিয়াল- অনসেট সিজারের কম্বিনেশন চিকিৎসা হিসাবে

২) ১৩ বছর ও এর বেশি বয়সী যে সকল রোগী পার্সিয়াল- অনসেট সিজারের চিকিৎসায় একটিমাত্র খিঁচুনিরোধী ওষুধ পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে একক চিকিৎসায় পরিবর্তনের জন্য

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

***ওষুধ গ্রহণের পথঃ* লেমিট্রিন®** ও **লেমিট্রিন®** ইআর ট্যাবলেট মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে। চুষে খাওয়ার/ডিসপারসিবল **লেমিট্রিন®** ট্যাবলেট জিহ্বার উপর রেখে মুখের ভিতর নাড়াচাড়া করতে হবে। **লেমিট্রিন®** ইআর ট্যাবলেট পুরোটা গিলে ফেলতে হবে এবং চুষে, ভেঙ্গে গুড়ো করে অথবা ভাগ করে খাওয়া যাবে না।

লেমিট্রিন® ট্যাবলেট

মৃগীরোগ- কম্বিনেশন চিকিৎসা

টেবিল-১ঃ ১২ বছরের বেশি বয়সী মৃগী রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা বৃদ্ধির নিয়মাবলী

	যে সকল রোগী ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে	যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন বা ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে না	যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল বা প্রিমিডোন সেবন করছে কিন্তু ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে না
১ম ও ২য় সপ্তাহ	১ দিন পর পর ২৫ মিগ্রা	দৈনিক ২৫ মিগ্রা	দৈনিক ৫০ মিগ্রা
৩য় ও ৪র্থ সপ্তাহ	দৈনিক ২৫ মিগ্রা	দৈনিক ৫০ মিগ্রা	দৈনিক ১০০ মিগ্রা (২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে)
৫ম সপ্তাহ থেকে মেইনটেন্যান্স মাত্রায় পৌছানো পর্যন্ত	প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর পর দৈনিক ২৫ মিগ্রা থেকে ৫০ মিগ্রা করে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে	প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর পর দৈনিক ৫০ মিগ্রা করে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে	প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর পর দৈনিক ১০০ মিগ্রা করে মাত্রা বৃদ্ধি করতে হবে
সাধারণ মেইনটেন্যান্স মাত্রা	শুধুমাত্র ভ্যালপ্রোয়েট পেলে দৈনিক ১০০ মিগ্রা থেকে ২০০ মিগ্রা। ভ্যালপ্রোয়েট এর সাথে গ্লুকোরোনিডেশনকে প্রভাবিত করে এমন ওষুধ পেলে দৈনিক ১০০ মিগ্রা থেকে ৪০০ মিগ্রা (একক মাত্রায় বা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে)	দৈনিক ২২৫ মিগ্রা থেকে ৩৭৫ মিগ্রা (২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে)	দৈনিক ৩০০ মিগ্রা থেকে ৫০০ মিগ্রা (২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে)

টেবিল-২ঃ ২ বছর থেকে ১২ বছর বয়সী মৃগী রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা বৃদ্ধির নিয়মাবলী

	যে সকল রোগী ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে	যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন বা ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে না	যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল বা প্রিমিডোন সেবন করছে কিন্তু ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে না
১ম ও ২য় সপ্তাহ	দৈনিক ০.১৫ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রায় বা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে (ওজন ভিত্তিক মাত্রা বিধিমালার জন্য **টেবিল-৩** দেখুন)	দৈনিক ০.৩ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রায় বা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে	দৈনিক ০.৬ মিগ্রা/কেজি ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে
৩য় ও ৪র্থ সপ্তাহ	দৈনিক ০.৩ মিগ্রা/কেজি একক মাত্রায় বা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে (ওজন ভিত্তিক মাত্রা বিধিমালার জন্য **টেবিল-৩** দেখুন)	দৈনিক ০.৬ মিগ্রা/কেজি ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে	দৈনিক ১.২ মিগ্রা/কেজি ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে
৫ম সপ্তাহ থেকে মেইনটেন্যান্স মাত্রায় পৌছানো পর্যন্ত	প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর পর দৈনিক ০.৩ মিগ্রা/কেজি হিসাবে মাত্রা বৃদ্ধি করে পূর্বের মাত্রার সাথে যোগ করতে হবে	প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর পর দৈনিক ০.৬ মিগ্রা/কেজি হিসাবে মাত্রা বৃদ্ধি করে পূর্বের মাত্রার সাথে যোগ করতে হবে	প্রতি ১ থেকে ২ সপ্তাহ পর পর দৈনিক ১.২ মিগ্রা/কেজি হিসাবে মাত্রা বৃদ্ধি করে পূর্বের মাত্রার সাথে যোগ করতে হবে
সাধারণ মেইনটেন্যান্স মাত্রা	দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি থেকে ৫ মিগ্রা/কেজি (দৈনিক সর্বোচ্চ ২০০ মিগ্রা একক মাত্রায় বা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দেয়া যেতে পারে)। শুধুমাত্র ভ্যালপ্রোয়েট পেলে দৈনিক ১ মিগ্রা/কেজি থেকে ৩ মিগ্রা/কেজি	দৈনিক ৪.৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ৭.৫ মিগ্রা/কেজি (দৈনিক সর্বোচ্চ ৩০০ মিগ্রা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দেয়া যেতে পারে)	দৈনিক ৫ মিগ্রা/কেজি থেকে ১৫ মিগ্রা/কেজি (দৈনিক সর্বোচ্চ ৪০০ মিগ্রা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দেয়া যেতে পারে)
ওজন ৩০ কেজি এর কম হলে মেইনটেন্যান্স মাত্রা	ক্লিনিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে ৫০% পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে	ক্লিনিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে ৫০% পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে	ক্লিনিক্যাল প্রতিক্রিয়ার উপর নির্ভর করে ৫০% পর্যন্ত মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে

টেবিল-৩ঃ ২ বছর থেকে ১২ বছর বয়সী যে সকল মৃগী রোগী ভ্যালপ্রোয়েট পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক (১ম থেকে ৪র্থ সপ্তাহ) ওজন-ভিত্তিক মাত্রা বিধিমালা

রোগীর ওজন		লেমিট্রিন® ২ মিগ্রা ও ৫ মিগ্রা ট্যাবলেটের কম্বিনেশন ব্যবহার করে নিম্নলিখিত দৈনিক মাত্রা দিতে হবে	
নিম্নের সমান বা বেশি হলে	**নিম্নের সমান বা কম হলে**	**১ম ও ২য় সপ্তাহ**	**৩য় ও ৪র্থ সপ্তাহ**
৬.৭ কেজি	১৪ কেজি	১ দিন পর পর ২ মিগ্রা	দৈনিক ২ মিগ্রা
১৪.১ কেজি	২৭ কেজি	দৈনিক ২ মিগ্রা	দৈনিক ৪ মিগ্রা
২৭.১ কেজি	৩৪ কেজি	দৈনিক ৪ মিগ্রা	দৈনিক ৮ মিগ্রা
৩৪.১ কেজি	৪০ কেজি	দৈনিক ৫ মিগ্রা	দৈনিক ১০ মিগ্রা

মৃগীরোগ- কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে একক চিকিৎসায় পরিবর্তন

একক চিকিৎসা হিসাবে **লেমিট্রিন®** এর নির্দেশিত মেইনটেন্যান্স মাত্রা দৈনিক ৫০০ মিগ্রা যা ২ টি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে।

কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল বা প্রিমিডোন এর সাথে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে **লেমিট্রিন®** *দ্বারা একক চিকিৎসায় পরিবর্তনঃ*

টেবিল-১ এ উল্লেখিত মাত্রা বিধিমালা অনুযায়ী **লেমিট্রিন®** এর দৈনিক মাত্রা ৫০০ মিগ্রা এ পৌছানোর পর, আগে থেকে একত্রে চলমান এনজাইম- প্রভাবিতকারী খিঁচুনিরোধী ওষুধের মাত্রা প্রতি সপ্তাহে ২০ শতাংশ করে হ্রাস করে ৪ সপ্তাহ পর বন্ধ করে দিতে হবে।

ভ্যালপ্রোয়েট এর সাথে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে **লেমিট্রিন®** *দ্বারা একক চিকিৎসায় পরিবর্তনঃ*

টেবিল-৪ঃ ১৬ বছর ও এর বেশি বয়সী মৃগী রোগীদের ক্ষেত্রে ভ্যালপ্রোয়েট এর সাথে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে লেমিট্রিন® দ্বারা একক চিকিৎসায় পরিবর্তন

	লেমিট্রিন®	ভ্যালপ্রোয়েট
১ম ধাপ	**টেবিল-১** এ উল্লেখিত মাত্রা বিধিমালা অনুযায়ী দৈনিক ২০০ মিগ্রা মাত্রায় পৌছাতে হবে	আগে থেকে যে মাত্রায় ওষুধ পাচ্ছে সেই মাত্রা বজায় রাখতে হবে
২য় ধাপ	দৈনিক ২০০ মিগ্রা মাত্রা বজায় রাখতে হবে	প্রতি সপ্তাহে ৫০০ মিগ্রা করে মাত্রা হ্রাস করে দৈনিক মাত্রা ৫০০ মিগ্রা এ নামিয়ে আনতে হবে এবং এই মাত্রা ১ সপ্তাহ বজায় রাখতে হবে
৩য় ধাপ	মাত্রা বৃদ্ধি করে দৈনিক ৩০০ মিগ্রা করে দিতে হবে এবং এই মাত্রা ১ সপ্তাহ বজায় রাখতে হবে	মাত্রা হ্রাস করে দৈনিক ২৫০ মিগ্রা করে দিতে হবে এবং এই মাত্রা ১ সপ্তাহ বজায় রাখতে হবে
৪র্থ ধাপ	প্রতি সপ্তাহে দৈনিক মাত্রা ১০০ মিগ্রা করে বৃদ্ধি করে মেইনটেন্যান্স মাত্রা হিসাবে দৈনিক ৫০০ মিগ্রা করে দিতে হবে	বন্ধ করে দিতে হবে

কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন বা ভ্যালপ্রোয়েট ব্যতীত অন্য খিঁচুনিরোধী ওষুধের সাথে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে **লেমিট্রিন®** *দ্বারা একক চিকিৎসায় পরিবর্তনঃ*

কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন বা ভ্যালপ্রোয়েট ব্যতীত অন্য খিঁচুনিরোধী ওষুধের সাথে কম্বিনেশন চিকিৎসা থেকে **লেমিট্রিন®** দ্বারা একক চিকিৎসায় পরিবর্তনের ক্ষেত্রে কোন নির্দিষ্ট মাত্রা বিধিমালা নেই।

বাইপোলার ডিজঅর্ডার

টেবিল-৫ঃ প্রাপ্ত বয়স্কদের বাইপোলার ডিজঅর্ডারের ক্ষেত্রে লেমিট্রিন® এর মাত্রা বৃদ্ধির নিয়মাবলী

	যে সকল রোগী ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে	যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন বা ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে না	যে সকল রোগী কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল বা প্রিমিডোন সেবন করছে কিন্তু ভ্যালপ্রোয়েট সেবন করছে না
১ম ও ২য় সপ্তাহ	১ দিন পর পর ২৫ মিগ্রা	দৈনিক ২৫ মিগ্রা	দৈনিক ৫০ মিগ্রা
৩য় ও ৪র্থ সপ্তাহ	দৈনিক ২৫ মিগ্রা	দৈনিক ৫০ মিগ্রা	দৈনিক ১০০ মিগ্রা কয়েকটি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে
৫ম সপ্তাহ	দৈনিক ৫০ মিগ্রা	দৈনিক ১০০ মিগ্রা	দৈনিক ২০০ মিগ্রা কয়েকটি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে
৬ষ্ঠ সপ্তাহ	দৈনিক ১০০ মিগ্রা	দৈনিক ২০০ মিগ্রা	দৈনিক ৩০০ মিগ্রা কয়েকটি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে
৭ম সপ্তাহ	দৈনিক ১০০ মিগ্রা	দৈনিক ২০০ মিগ্রা	দৈনিক ৪০০ মিগ্রা পর্যন্ত কয়েকটি মাত্রায় ভাগ করে দিতে হবে।

লেমিট্রিন® ইআর ট্যাবলেট

ইমিডিয়েট রিলিজ লেমিট্রিন® ট্যাবলেট থেকে লেমিট্রিন® ইআর ট্যাবলেটে পরিবর্তন

যে সকল রোগী ইমিডিয়েট রিলিজ **লেমিট্রিন®** ট্যাবলেট পাচ্ছে, ওষুধ পরিবর্তন করে তাদের ক্ষেত্রে সরাসরি **লেমিট্রিন®** ইআর ট্যাবলেট দেয়া যাবে। **লেমিট্রিন®** ইআর ট্যাবলেটের প্রারম্ভিক মাত্রা ইমিডিয়েট রিলিজ **লেমিট্রিন®** ট্যাবলেটের মোট দৈনিক মাত্রার সমান হবে। **লেমিট্রিন®** ইআর ট্যাবলেটে পরিবর্তনের পর খিঁচুনি নিয়ন্ত্রণ হচ্ছে কিনা সে ব্যাপারে নিবিড়ভাবে রোগীদেরকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে। পরিবর্তনের পর থেরাপিউটিক প্রতিক্রিয়ার উপর ভিত্তি করে মোট দৈনিক মাত্রা সমন্বয় করতে হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ল্যামোট্রিজিন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে ল্যামোট্রিজিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

জীবনঘাতী মারাত্মক র‍্যাশ এবং র‍্যাশজনিত মৃত্যু হতে পারে। র‍্যাশের লক্ষণ দেখা দেওয়া মাত্র ল্যামোট্রিজিন বন্ধ করে দিতে হবে। হিমোফ্যাগোসাইটিক লিম্ফোহিস্টিওসাইটোসিস এর সম্ভাবনা বিবেচনা করতে হবে এবং সিস্টেমিক প্রদাহের লক্ষণ দেখা দিলে সাথে সাথে রোগীকে পরীক্ষা-নিরীক্ষা করে দেখতে হবে। এক্ষেত্রে ল্যামোট্রিজিন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে। মাল্টিঅর্গান হাইপারসেনসিটিভিটি প্রতিক্রিয়া জীবনঘাতী হয়ে উঠতে পারে যা ইওসিনোফিলিয়া এবং সিস্টেমিক লক্ষণযুক্ত ওষুধের প্রতিক্রিয়া হিসাবেও পরিচিত। প্রাথমিক লক্ষণের মধ্যে রয়েছে র‍্যাশ, জ্বর ও লিম্ফএ্যাডেনোপ্যাথি। এই প্রতিক্রিয়া অন্য অঙ্গকেও আক্রান্ত করতে পারে যেমন- হেপাটাইটিস, হেপাটিক ফেইলিউর, রক্তের সমস্যা অথবা তীব্র মাল্টিঅর্গান ফেইলিউর। এক্ষেত্রে ল্যামোট্রিজিন বন্ধ করে দিতে হবে। যে সকল রোগীর কার্ডিয়াক সমস্যা বা অনিয়মিত হৃৎস্পন্দন রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ল্যামোট্রিজিন মারাত্মক অনিয়মিত হৃৎস্পন্দন সৃষ্টি করতে পারে যা মৃত্যু ডেকে আনতে পারে। রক্তের সমস্যা (যেমন- নিউট্রোপেনিয়া, থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া এবং প্যানসাইটোপেনিয়া) দেখা দিতে পারে। রক্তশূন্যতা, অপ্রত্যাশিত সংক্রমণ অথবা রক্তপাত, আত্মহত্যামূলক চিন্তাভাবনা ও কর্মকান্ড এবং মেনিনজাইটিসের লক্ষণসমূহের ব্যাপারে রোগীদেরকে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, ডিপ্লোপিয়া, এটাক্সিয়া, বমি বমি ভাব, ঝাপসা দৃষ্টি, নিদ্রালুতা, রাইনাইটিস, ফ্যারিঞ্জাইটিস, র‍্যাশ, বমি, সংক্রমণ, জ্বর, দুর্ঘটনাজনিত আঘাত, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, ট্রেমর, নিদ্রাহীনতা, পিঠে ব্যথা, দুর্বলতা এবং শুষ্ক মুখগহ্বর।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় ল্যামোট্রিজিন দ্বারা চিকিৎসা প্রয়োজন হলে সম্ভাব্য সর্বনিম্ন থেরাপিউটিক মাত্রায় ওষুধটি দিতে হবে।
স্তন্যদানকালেঃ ল্যামোট্রিজিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। স্তন্যদানকারী মায়েদের প্রয়োজনীয়তা এবং ল্যামোট্রিজিনের ব্যবহার বা মায়ের কোনো সমস্যার জন্য মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাপেক্ষে স্তন্যদানের বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করে ল্যামোট্রিজিন প্রদান করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ইমিডিয়েট রিলিজ ল্যামোট্রিজিন ট্যাবলেট ২ বছর ও এর বেশি বয়সী শিশু ও প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে পার্সিয়াল- অনসেট সিজার, লেনোক্স-গেস্টট সিনড্রোমে সংঘটিত জেনারেলাইজড সিজার ও পিজিটিসি সিজারের চিকিৎসায় কম্বিনেশন থেরাপি হিসাবে নির্দেশিত। শিশুদের ক্ষেত্রে বাইপোলার ডিজঅর্ডারের চিকিৎসায় ইমিডিয়েট রিলিজ ল্যামোট্রিজিন ট্যাবলেটের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ১৩ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ল্যামোট্রিজিন এক্সটেন্ডেড রিলিজ ট্যাবলেটের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ ভ্যালপ্রোয়েট রক্তে ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা ২ গুণ বৃদ্ধি করে। কার্বামাজেপিন, ফিনাইটোয়িন, ফেনোবারবিটাল, প্রিমিডোন এবং রিফামপিন রক্তে ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা হ্রাস করে। ইস্ট্রোজেন সমৃদ্ধ ওরাল কন্ট্রাসেপটিভ রক্তে ল্যামোট্রিজিনের মাত্রা বৃদ্ধি করে। প্রোটিয়েজ ইনহিবিটরসমূহ যেমন- লোপিনাভির/রিটোনাভির এবং এটাজানাভির/লোপিনাভির ল্যামোট্রিজিনের এক্সপোজার হ্রাস করে। যে সকল অর্গানিক ক্যাটায়নিক ট্রান্সপোর্টার সাবস্ট্রেটের থেরাপিউটিক ইনডেক্স ছোট সেগুলো ল্যামোট্রিজিনের সাথে একত্রে ব্যবহার করা যাবে না।
খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ফলে এটাক্সিয়া, নিস্ট্যাগমাস, খিঁচুনি (টনিক-ক্লোনিক সিজার সহ), সচেতনতার মাত্রা হ্রাস, কোমা এবং ইন্ট্রাভেন্ট্রিকুলার কনডাকশন দীর্ঘায়িত হতে পারে। কোন নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই। মাত্রাধিক্য সন্দেহ করা হলে, রোগীকে হাসপাতালে ভর্তি করতে হবে। ভাইটাল সাইনগুলো পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং রোগীকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রেখে যথাযথ সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। প্রয়োজনে জোরপূর্বক বমি করানো যেতে পারে। শ্বাসনালীকে সুরক্ষিত রাখার জন্য সতর্কতামূলক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

লেমিট্রিন® ২ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
লেমিট্রিন® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
লেমিট্রিন® ২৫ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
লেমিট্রিন® ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
লেমিট্রিন® ইআর ৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।
লেমিট্রিন® ইআর ১০০ ট্যাবলেটঃ প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

ACI
এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ