“景德”樂平癲 錠 50、100 毫克

LATRIGINE Tablets 50、100 mg “Kingdom”

【警語:嚴重皮疹】
服用含lamotrigine成分藥品可能引起嚴重皮疹包括Stevens-Johnson Syndrome(SJS)之不良反應，且發生於兒童機率大於成人；在16歲以下小兒科癲癇患者為附屬療法，其SJS之發生率約0.8%，成人約為0.3%，而成人雙極性疾患以該藥品為單一療法，其嚴重皮疹之不良反應發生率約為0.08%，做為附屬療法其發生率約為0.13%。嚴重皮疹不良反應多發生於用藥初始2-8週，但也曾有報告發生於6個月之延長治療患者。一般認為起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加嚴重皮疹不良反應發生率。因為sodium valproate會降低lamotrigine之代謝而延長其半衰期，故該藥品與sodium valproate合併治療時應特別小心,其不良反應之發生。

【主成分名】
Lamotrigine

【劑型、含量】
錠劑：每錠含 Lamotrigine.....50、100 mg

【適應症】
癲癇（泛發性強直陣攣性發作及簡單性或複雜性局部發作）成人與 12 歲以上兒童之單獨用藥。
治療：成人與 2 歲以上兒童之輔助性治療。
Lennox-Gastaut Syndrome 徵候群之治療。
處於明顯鬱期之雙極性疾患情感症狀之治療，有明顯鬱期或鬱，躁期循環之雙極性疾患之情感症狀之預防。

【用法用量】（依文獻記載）
本藥須由醫師處方使用。

再開始的治療：
無論因任何原因中止 Lamotigine 治療的患者，再次使用本藥時，開處方者須評估是否需要提升至維持劑量，因為高起始劑量及超過建議劑量的 Lamotrigine 的劑量提升可能引起嚴重的皮疹（見警語及注意事項）。當停藥的時間較久，提升至維持劑量就必須更慎重的考量。當停藥時間超過 5 個半衰期（見藥物動力學），Lamotrigine 就必需根據週當的進度表來提升至維持劑量。除非使用本藥的利益明顯的大於可能的風險，否則建議曾因皮疹停用本藥的患者，不要再次使用本藥。

單一療法劑量：
成人及 12 歲以上兒童：（見表一）
初劑量為 25 mg，每日一次，持續二週；接著改為 50 mg，每日一次，持續二週。隨後增加劑量，每 1～2 週最多增加 50～100 mg，以達到預期的療效。一般維持劑量為每日 100～200mg，每日一次或分兩次服用。有些患者需要 500 mg／日的劑量，才能達到理想的反應。
2～12 歲兒童：（見表二）
因為可能會有皮疹的風險，所以不可超過初始劑量與推薦增量劑量。（參閱警語及注意事項）

癲癇已使用其他藥劑時再增用本藥之劑量：
成人及 12 歲以上兒童：（見表一）
正在服用 valproate 的患者，不論有無併服其他抗癲癇藥（AED），Lamotrigine 初劑量為每隔天服用 25 mg，持續二週；接著每日服用 25 mg，持續二週。隨後每 1～2 週最多增加 25～50 mg，以達到適當的反應。一般維持劑量為 100～200 mg／日，每日一次或分兩次服用，以達適當的療效。
併服抗癲癇藥或其它會引起 Lamotrigine 醛糖酸化的藥物（見交互作用）的患者，不論有無併服其他抗癲癇藥（除了 valproate 以外），Lamotrigine 的初劑量為 50 mg，每日一次，持續二週；接著每日 100 mg，分兩次服用，持續二週。隨後每 1～2 週最多增加 100 mg，以達到適當的療效。一般維持劑量為每日 200～400 mg，分兩次服用。有些患者需要 700 mg／日的劑量，才能達到期用的療效。
對有服用 Oxcarbazepine 而未使用其它 Lamotrigine 醛糖酸化誘導或抑制劑的患者，Lamotrigine 的初劑量為每天一次服用 25 mg，持續二週；接著每日一次服用 50 mg，持續二週。隨後每 1～2 週最多增加 50～100 mg，直到達到最佳的反應。一般達到最佳反應的維持劑量為 100～200 mg／日，一次或分兩次服用。

表一：推薦使用於成人及 12 歲以上兒童的癲癇治療方法

治療方法		週數1+2	週數 3+4	維持劑量
單一藥物治療		25mg（每日一次）	50mg（每日一次）	100-200mg（每日一次或分兩次服用），每一到二週增加 50-100mg，以達到維持劑量。
已使用 Valproate ±其他併用藥物		12.5mg（隔日服用25mg）	25mg（每日一次）	100-200mg（每日一次或分兩次服用），每 1-2 週增加 25-50mg，以達到維持劑量。
已使用除了 Valproate 以外的其他藥物	Phenytoin、Carbamazepine、Phenobarbitone、Primidone 或其他 Lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（見交互作用）	50mg（每日一次）	100mg（分兩次服用）	200-400mg（分兩次服用），每 1-2 週增加 100mg，以達到維持劑量。
	已使用 Oxcarbazepine，但未使用 Lamotrigine 醛糖酸化誘導劑或抑制劑	25mg（每日一次）	50mg（每日一次）	100-200mg（每日一次或分兩次服用），每 1-2 週增加 50-100mg，以達到維持劑量。
服用現尚不知是否會與 lamotrigine 發生藥動學交互反應的抗癲癇藥之患者（見交互作用），應遵照與 valproate 併用的推薦劑量方法服藥。				

為了減少發生皮疹的風險，必須不能超過初始劑量與隨後之推薦增量（參閱警語及注意事項）

2～12 歲兒童：（見表二）
正在服用 Valproate 的患者，無論有無併服其他抗癲癇藥（AED），Lamotrigine 的初劑量為 0.15 mg/Kg 體重/日，每日一次，持續二週；接著 0.3 mg/Kg/日，每日一次，持續二週。隨後每 1～2週最多增加 0.3 mg/Kg，以達到適當的反應。一般維持劑量為 1～5 mg/Kg/日，單次或分兩次服用，最高劑量為 200 mg/日。
併服抗癲癇藥或其它會引起 Lamotrigine 醛糖酸化的藥物（見交互作用）的患者，無論有無併服其他抗癲癇藥（除了 Valproate 以外），Lamotrigine 的初劑量為 0.6 mg/Kg 體重/日，分兩次服用，持續二週；接著 1.2 mg/Kg/日，分兩次服用，持續二週。隨後每 1～2 週最多增加 1.2 mg/Kg，以達到適當的反應。一般維持劑量為每日 5～15 mg/Kg，分兩次服用，最高劑量為 400 mg/日。
對有服用 Oxcarbazepine 而未使用其它 Lamotrigine 醛糖酸化誘導或抑制劑的患者，
Lamotrigine 的初劑量為 0.3 mg/Kg 體重/日，每日一次或分兩次服用，持續二週；接著服用 0.6 mg/Kg/日，每日一次或分兩次服用，持續二週。隨後每 1～2 週最多增加，0.6 mg/Kg，直到達到最佳的反應。一般達到最佳反應的維持劑量為 1～10 mg/Kg/日，每日一次或分兩次服用，但最多不超過 200 mg／日。
為了確保治療劑量之維持，須監測兒童之體重，當體重有改變時須重新評估劑量。

表二：推薦使用於 2～12 歲兒童的癲癇治療方法（每日總劑量：mg/Kg 體重/日）

治療方法		週數 1+2	週數 3+4	維持劑量
已使用 Valproate ±其他併用藥物		0.15mg/kg*（每日一次）	0.3mg/kg（每日一次）	每一到二週增加 0.3mg/kg，以達到維持劑量 1-5mg/kg（每日一次或分兩次服用），最多不超過200mg/日。
已使用除了 Valproate 以外的其他藥物	Phenytoin、Carbamazepine、Phenobarbitone、Primidone 或其他 Lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（見交互作用）	0.6mg/kg（分兩次服用）	1.2mg/kg（分兩次服用）	每一到二週增加 1.2mg/kg，以達到維持劑量 5-15mg/kg（每日一次或分兩次服用），最多不超過400mg/日。
	已使用 Oxcarbazepine，但未使用 Lamotrigine 醛糖酸化誘導劑或抑制劑	0.3mg/kg（每日一次或分兩次服用）	0.6mg/kg（每日一次或分兩次服用）	每一到二週增加 0.6mg/kg，以達到維持劑量 1-10mg/kg（每日一次或分兩次服用），最多不超過200mg/日。
服用現尚不知是否會與 lamotrigine 發生藥動學交互反應的抗癲癇藥之患者（見交互作用），應遵照與 valproate 併用的推薦劑量方法服藥。				
*（當市場未販售 2mg 錠劑，市售最小強度劑型為5mg錠劑時）注意：若對於併服 valproate 的患者所計算出的每日劑量是 2.5-5mg 時，則在最初兩週，以隔日服用 5mg lamotrigine 的方式服藥。若對於併服 valproate 的患者所計算出的每日劑量小於 2.5mg 時，則不應給予 lamotrigine。				

因為有發生皮疹的危險性，所以不可超過初劑量及隨後的推薦增量方法（參閱警語及注意事項）。
應注意：對體重小於 17 Kg 的兒童患者，在僅有 5 mg 強度錠劑的情況下，想根據 Lamotrigine 推薦給藥規則來精確的開始 Lamotrigine 的療程是不可能的。
2～6 歲患者可能需要較高的維持建議劑量。
2 歲以下兒童：資料尚不足
癲癇之一般建議計量：
當停用併用之藥物而採取 Lamotrigine 單獨療法，或是使用 Lamoitrigine 時加用他抗癲癇藥物/其它藥品，必須特別注意可能對 Lamotrigine 藥物動力學造成之影響。（參見藥物交互作用）
雙極性疾患：
成人：（18 歲以上）
因為可能會有發生皮疹之風險，需注意不可能超過初始計量與按下來之推薦增量方法。（參見注意事項）
必須遵照以下的療程轉變方法。此療程包括增加 Lamotrigine 的劑量直到穩定維持劑量超過 6 週（見下面表三），在臨床指出其他精神病用藥和/或抗癲癇用藥可以停用之後（見表四）。

表三：治療成人（超過 18 歲）雙極性疾患之推薦增量劑量到整日維持劑量之方法：

治療療程	第 1-2 週	第 3-4 週	第 5 週	目標維持劑量（第 6 週）**
a)附加 Lamotrigine 醛糖酸化抑制劑療法（如： valproate）	12.5mg（每隔一天給予25mg）	25mg（每天給藥一次）	50mg（每天一次或是分成兩次給藥）	100mg（每天一次或是分成兩次給藥）（每天最大劑量為 200mg）
b)附加 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑療法，未服用抑制劑如：valproate，此劑量方法可和下列藥物一同使用：phenytoin、carbamazepine、pheno-barbitone、primidone 或其它 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（見交互作用）	50mg（每天一次）	100mg（每天分兩次）	200mg（每天分兩次）	第 6 週 300mg，需要時可在第 7 週增至 400mg/天（每天分兩次）
c)lamotrigine 單一藥物治療或附加療法併用像 lithium、bupropion、olanzapine、oxcarbazepine 或其它已知不會顯著誘導或抑制 lamotrigine 醛糖酸化的藥物	25mg（每日一次）	50mg（每日一次 或每日分兩次）	100mg（每日一次或每日分兩次）	200mg（範圍：100-400mg）（每日一次或每日分兩次）
注意：因為關於病患服用 AEDs 藥物其與 lamotrigine 的交互作用仍未知，因此建議要如同 lamotrigine 併用 valproate 一樣給予藥物增量。				

**目標隨定劑量視臨床反應而改變。

a)附加療法併用 Lamotrigine 醛糖酸化抑制劑（如：Valproate）：
患者併服醛糖酸化抑制劑（例如 valproate）則 Lamotrigine 的初始劑量是 25 mg每隔一天，給藥 2 週，接著 2 週每天給藥 25 mg。在第 5 週時，劑量必須增加至 50 mg 一天給藥或是一天分兩次給藥。一般可達到理想反應的目標劑量是一天一次給藥 100 mg（或是將此劑量分兩次給藥）。然而，劑量可以視臨床反應增加到最大每日劑量200 mg。
b)附加 Lamotrigine 醛糖酸化誘導劑療法給沒有使用抑制劑如 valproate 的病患：
此劑量方法可和下列藥物一同使用：phenytoin, carbamazepine, phenol-barbitone, primidone及其它已知會誘導 lamotrigine 醛糖酸化的藥物。（見交互作用）
在一些既正服用會誘導 lamotrigine 醛糖酸化的藥物且沒有使用 valproate 的病患，lamotrigine 的初始劑量是 50 mg 一天一次，服用2週，接著2週每天 100 mg 分成一天兩次服用。劑量需在第 5 週時增加到 200 mg/天，分成 2 次服用。劑量在第 6 週可能可以增加到 300 mg/天，然而，從第7週起，可投予一般達到明顯反應的目標劑量 400 mg/天，分成2次服用。
c)Lamotrigine 單一藥物治療或附加療法併用像 lithium, bupropion, planzapine, oxcarbazepine或其它已知不會顯著誘導或抑制 lamotrigine 醛糖酸化的藥物：這些服用 lithium, bupropion, Planzapine, oxcarbazepine 並且沒有服用 lamotrigine醛糖酸化誘導劑或抑制劑的患者，或只服用 lamotrigine 單一藥物治療的患者，
初始劑量是 25 mg/天，服用 2 週。接下來 2 週是 50 mg/天（或是將劑量分成一天 2 次使用）。劑量在第 5 週需增加到 100 mg/天，一般可達到明顯反應的目標劑量是 200 mg/天，一天一次或是將劑量分成一天 2 次服用。然而，在臨床試驗中，劑量是在 100～400 mg 的範圍內。
一旦每日目標維持穩定劑量達到後，可考慮停用其他的精神用藥，此時可以參考以下的劑量表來調整 lamotrigine 之劑量（參見表 4）

表四：達到全日維持穩定劑量之雙極性疾患患者，停用併用之精神用藥或是抗癲癇用藥後之Lamotrigine劑量調整原則：

治療方法	第一週	第二週	第三週之後*
(a）lamotrigine醛糖酸化抑制劑（如valproate）停藥之後	加倍穩定劑量，不要超過100mg/每週	維持此劑量（200mg/天）（將劑量分成2次使用）	
(b) lamotrigine醛糖酸化誘導劑停藥之後，依據其原使用劑量。此劑量方法可和下列藥物一同使用：phenytoin carbamazepine pheno-barbitone primidone或其它lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（見交互作用）	400mg 300mg 200mg	300mg 225mg 150mg	200mg 150mg 100mg
(c) 停用其它精神用藥或是抗癲癇藥物之後，對未服用 lamotrigine醛糖酸化誘劑導或抑制劑藥物。（包括lithium, bupropion, olanzapine, oxcarbazepine）	劑量增量達到維持目標劑量（200mg/天）（將劑量分成2次使用）（範圍：100-400mg）		
注意：若病患服用與lamotrigine藥物動力學交互作用未知之AEDs，建議要如同lamotrigine併用valproate一樣的劑量方式給藥。			

*若需要則劑量可增加到 400 mg/天。

(a)停用附加 Lamotrigine 醛糖酸化抑制劑（如：Valproate）的療法之後：
一旦當 Valproate 被停用之後，則 Lamotrigine 的劑量須增加到原始目標穩定劑量之雙倍並且維持此劑量。
(b)停用附加 lamotrigine 醛糖酸化醛糖酸化促進劑的療法之後，依據原始維持劑量：
此劑量方法可和 phenytoin, carbamazepine, pheno-barbitone, primidone 或其它 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（見交互作用）一同使用。當醛糖酸化促進劑停用之後，lamotrigine 需逐漸減量超過 3 週。
(c)停用附加療法之其他與 Lamotrigine 藥物動力學未有顯著交互作用之精神用藥或是抗癲癇用藥，例如鋰鹽，bupropion,olanzapine, oxcarbazepine。
在停用其他藥物治療之後，劑量增量方法所達到之目標劑量必須維持。
在治療雙極性疾患患者之 Lamotrigine 達到穩定之每日劑量之後，再增加使用其他藥物之時，Lamotrigine 劑量之調整：
目前尚無針對上述情況調整 Lamotrigine 每日劑量之臨床經驗。然而，基於藥物交互作用研究，可參照以下的建議（見下面表五）

表五：調整雙極性疾患患者 lamotrigine 之每日劑量，接著增加之其他藥物治療：

治療療程	現在之 lamotrigine 穩定劑量（mg/天）	第一週	第二週	第三週以後
(a) 依照原本使用的 lamotrigine 劑量來加入 lamotrigine 醛糖酸化抑制劑（如 valproate）的使用。	200mg 300mg 400mg	100mg 150mg 300mg	維持這個劑量(100mg/天) 維持這個劑量（150mg/天） 維持這個劑量（200mg/天）	
(b) 對於未使用 valpraote 之病患，依照原本使用劑量加入 lamotrigine 劑量來加入 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑。此劑量方法可和下列藥物一同使用：phenytoin carbamazepine pheno-barbitone Primidone 或其它 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（見交互作用）	200mg 150mg 100mg	200mg 150mg 100mg	300mg 225mg 150mg	400mg 300mg 200mg
(c) 增加使用其他不會與 lamotrigine 有顯著藥物動力學交互作用之精神用藥或是 aed 藥物像 lithium、bupropion、olanzapine、oxcarbazepine	維持劑量增量達到之目標劑量（200mg/天）（範圍：100-400mg）			
注意：病患服用 AEDs 這些目前與 lamotrigine 藥物動力學交互作用尚未清楚之藥物，則建議如同併用 lamotrigine 與 valproate 一樣的劑量方式給藥。				

雙極性疾患患者停用 lamotrigine：
在臨床試驗中，對比對照組，在突然停用 lamotrigine 之後，並不會增加副作用的發生率，嚴重度或型態。因此，病患可以不需要以逐漸停用的方式停用 lamotrigine。
兒童（小於 18 歲）
Lamotigine 的安全性與有效性在這一年齡層尚未被評估。因此，也不會有建議劑量。
特別患者族群的一般建議劑量：
● 有服用荷爾蒙避孕藥的婦女
(a)對已使用避孕藥的婦女，開始給予 lamotrigine：
雖然口服避孕藥已知會增加 lamotrigine 的清除率（見警語及注意事項及交互作用），lamotrigine 的建議劑量增量方法，並不會只因為使用荷爾蒙避孕藥，就需要調整。劑量增量方法的選擇，要根據是否 lamotrigine 附加使用於 valproate（如 valproate），是否 lamotrigine 附加使用於 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑（如 carbamazepine, phenytoin, Phenobarbital, primidone 或 rifampin，或者 lamotrigine 的添加是在沒有服用 valproate, carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone 或 rifampin 的情況下（癲癇見表一，雙極性疾患見表三）。
(b)對已使用維持劑量 lamotrigine 且未使用 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑的患者，開始給予荷爾蒙避孕藥：
根據個別患者的臨床反應，lamotrigine的維持劑量有可能需要提升到兩倍之多（見警語及注意事項及交互作用）。
(c)對已使用維持劑量 lamotrigine 且未使用 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑的患者，停止給予荷爾蒙避孕藥：
根據個別患者的臨床反應，lamotrigine 的維持劑量有可能需要減低至 50%（見警語及注意事項及交互作用）。
● 老年人：關於老年患者使用lamotrigine的資料還很有限。迄今無臨床顯示這個年齡層的反應與年輕人不同。不過，治療老年患者仍應謹慎。
● 肝功能不全：一般而言，中度肝功能不全（Child-Pugh grade B）降低劑量約 50%，重度肝功能不全（Child-Pugh grade c）降低劑量約 75%。增加和維持劑量須根據病患的臨床反應調整（見藥物動力學性質）。
● 腎功能不全：將 lamotrigine 投藥予腎功能不全的病患須特別小心。對於腎衰竭末期病患，lamotrigine 之投藥須特別注意。
Lamotrigine 的初始劑量需要根據病患其他抗癲癇藥物，較低之維持劑量對有明顯腎功能損傷的病患可能仍是有效的（見注意事項）。要知道更詳細的藥物動力學資訊，請見藥物動力學性質。

【禁忌】
本品禁用於已知對 Lamotrigine 過敏之患者。

【警語及注意事項】（依文獻記載）
劑量調整時須注意病人之體重而隨之調節藥量，若 body weight 無法有 whole tablet 使用時以最近之藥品 tablet 數給予病患。
皮疹
Lamotrigine 療法可能引起皮膚副作用，通常在開始治療的 8 週內出現。大多數皮疹都很輕微且具有自限性，但也有發生嚴重需住院治療並停止使用本藥的報導，包括致命危險之皮疹如 Stevens Johnson 徵候群 (SJS) 及毒性表皮壞死性溶解（TEN）（參閱副作用）。成人發生嚴重皮疹的比率在癲癇病患約為 1/500，其中有一半（1/1000）被報告是 SJS。
在以雙極性疾患的患者為對象的臨床試驗中，發生嚴重皮疹的機率接近 1/1000。
兒童的危險性比成人更高。研究資料指出，兒童必須住院治療的比率約為 1/300 至 1/100。
兒童的皮疹早期表現可能被誤為感染。病童若在開始 lamotrigine 治療的 8 週內，出現皮疹及發燒的症狀，醫師應考慮藥物反應的可能性。
皮疹的整體危險性似乎與以下因素有強烈的關連性：
● Lamotrigine 初劑量過高，並超過 lamotrigine 的推薦增量方法（參見用法、用量）。
● 同時服用 valproate，此種藥物約可使 lamotrigine 的平均半衰期延長 2 倍（參見用法、用量）。
如果出現皮疹，應立即評估患者（成人與兒童）的狀況，除非確定皮疹與藥物無關，否則應立即停止使用 lamotrigine。除非使用本藥的利益明顯的大於可能的風險，否則建議曾因皮疹停用本藥的患者，不要再次使用本藥。
皮疹也是過敏徵候群的一部分，伴有各種型態的全身症狀，包括發燒、淋巴腺病變、臉部水腫，及血液與肝臟異常（參閱副作用）。這種徵候群的臨床嚴重性差別很大；雖然極為少見，但仍可能導致瀰漫性血管內凝血（DIC）及多重器官衰竭。值得注意的是，在皮疹還不明顯的時候，便可能出現過敏的早期表現（如發燒、淋巴腺病變）。若出現這類徵象或症狀，應立即評估患者狀況，如果無法確定其他病因，則應停止使用 lamotrigine。
荷爾蒙避孕藥
荷爾蒙避孕藥對 lamotrigine 效力的影響
Ethinyloestradiol/levonorgestrel (30 mcg/150mcg)的組合，已顯示會增加 lamotrigine 的清除率將近兩倍，導致 lamotrigine 的血中濃度降低（見交互作用）。滴定顯示，可能需要較高維持劑量的 lamotrigine（兩倍之多），才能達到最大療效反應。對尚未使用 lamotrigine 醛糖酸化誘導劑，但有使用包含一週無活性藥物（如：免服藥週）的荷爾蒙避孕藥的女性，在無活性藥物的這一週，lamotrigine 的血中濃度會逐漸短暫的提升。若在無活性藥物的這一週之前或之中，增加 lamotrigine 的劑量，則血中濃度會有更大的提升。給藥劑量指示請見“特殊病患族群的 Lamotrigine 一般劑量建議，用量與用法”。臨床人員應對在 lamotrigine 的療程中開始或停止荷爾蒙避孕藥的婦女，實施適當的臨床處置，並且也許需要做 lamotrigine 劑量的調整。
其他口服避孕藥及荷爾蒙取代療法尚未被研究，雖然它們可能對 lamotrigine 的藥物動力學有類似的影響。
Lamotrigine 對荷爾蒙避孕藥效力的影響：
對 16 個健康的自願者所做的交互作用研究顯示，併用 lamotrigine 和荷爾蒙避孕藥 (ethinyloestradiol/levonorgestrel 組合)，會輕微的增加 levonorgestrel 的清除率，並改變血清 FSH 和 LH 的濃度（見交互作用）。這些改變對卵巢排卵功能的影響不明。然而，某些患者併用 lamotrigine 和荷爾蒙避孕藥可能會導致降低避孕效果的可能性不能被排除。因此，必須指示患者及時的報告她們月經週期的變化，例如突然大量的出血。
二氫葉酸還原酵素
本品是一種二氫葉酸還原酵素之微弱抑制劑，因此長期治療可能會干擾葉酸鹽代謝。不過，人體使用 lamotrigine 長達一年，其血紅素濃度、平均血球體積、血清或紅血球細胞葉酸鹽的濃度並未出現明顯的變化；人體使用長達 5 年，其細胞葉酸鹽濃度也未發生明顯變化。
腎衰竭
研究顯示，未期腎衰竭患者服用 lamotrigine 的單次劑量後，其血中濃度並無顯著變化。儘管如此，預料其尿甘酸化物 (glucuronide) 代謝物會蓄積在體內，所以沒腎腎衰竭患者應小心。
正使用其它含 lamotrigine 製劑的患者
本品不可以不經醫師同意就使用在已經正在使用含有 lamotrigine 的藥物的病患。
癲癇：
如同其他的 AEDs，驟然停用 lamotrigine 會導致反彈性癲攣發作。除非是安全性考量（如皮疹）需要立即停藥，否則 lamotrigine 的劑量需要至少 2 星期的時間慢慢減低。
本品主要經由肝臟代謝清除。還沒有人進行肝功能不全患者的研究，由於沒有這方面的資料，故不建議使用本品。
文獻報導指出，包括癲癇連續狀態在內的嚴重抽搐性癲癇，可能會導致橫紋肌溶解、多重器官功能障礙及瀰漫性血管內凝血，有些甚而致命。使用 lamotrigine 也曾發生類似的案例。
雙極性疾患：
雙極性疾患會有自殺傾向的可能性，因此在給予藥物治療的同時須密切監視具有高危險性的病患。

【藥物交互作用】（依文獻記載）
負責 lamotrigine 代謝的酶，已被辨識出是 UDP-glucuronyl transferase。沒有證據顯示 lamotrigine 在臨床上會明顯誘發或抑制肝臟氧化藥物代謝酵素，並且 lamotrigine 和經由 Cytochrom P450 酶所代謝的藥物似乎並不會發生交互作用。lamotrigine 可能誘導本身的代謝，但此種作用很輕微，並且沒有明顯的臨床影響。
表六：其它藥物對 lamotrigine 醛糖酸化的影響

顯著抑制 lamotrigine醛糖酸化的藥物	顯著誘導 lamotrigine 醛糖酸化的藥物	不會顯著抑制或誘導 lamotrigine醛糖酸化的藥物
Valproate	Carbamazepine、Phenytoin、Primidone、Phenobarbitone、Rifampicin、Ethinyloestradiol/ Levonorgestrel Combination*	Lithium、Bupropion、Olanzapine、Oxcarbazepine

* 其他口服避孕藥及荷爾蒙取代療法尚未被研究，雖然它們可能對 lamotrigine 的藥物動力學有類似的影響。
● 和其化抗癲癇藥物的交互作用
Valproate 會抑制 lamotrigine 醛糖酸化，進而減少 lamotrigine 的代謝並延長 lamotrigine 的半衰期將近兩倍。
某些會誘發肝臟藥物代謝酶的抗癲癇藥物（例如 phenytoin, Carbamazepine, phenobarbitone 與 primidone ）會誘發 lamotrigine 的醛糖酸化代謝，增加 lamotrigine 的代謝。
服用 carbamazepine 的患者併用 lamotrigine 之後，曾有發生中樞神經副作用的報導，包括頭暈、步履不穩、視覺、視力模糊及眼心等。減低 carbamazepine 的劑量後，這些副作用通常會消失。在某一個研究中曾觀察到，對健康的成人自願者， lamotrigine 和 Oxcarbazepine 有類似的效應，但並未研究降低劑量的情況。、
雖然有報導指出其他抗癲癇藥物的血中濃度會被改變，對照組試驗顯示無證據可以指出 lamotrigine 會影響併用之抗癲癇藥物之血中濃度。體外試驗指出 lamotrigine 不會置換其他抗癲癇藥物之蛋白質結合位。
在一項研究，對健康的成人自願受試者，給予 200 mg 的 lamotrigine 和 1200 mg 的 oxcarbazepine ， oxcarbazepine 不會改變 lamotrigine 的代謝， lamotrigine 也不會改變 oxcarbazepine 的代謝。
● 和其他經神用藥的交互作用（見用法用量）
連續六天每天兩次給予 20 位健康受試者無水鋰鹽（ lithium gluconate ） 2 g ，同時給予每天
100 mg 之 lamotrigine 不會影響鋰的藥物動力學。
在 12 個受試者中，多次口服劑量之 bupropion 對於單一劑量之 lamotrigine 之藥物動力學並無統計上有意義的影響，僅些微增加 lamotrigine 葡萄糖苷酸之血線下濃度。
在一項研究中，對健康的成人自願受試者， 15 mg 的 olanzapine 會降低 lamotrigine 的 AUC 24% 和 Cmax 20% 。這樣傾向的影響一般不預期有臨床重要性。 200 mg 的 lamotrigine 並不影響 olanzapine 的藥物動力學。
體外抑制試驗指出 lamotrigine 之第一代謝物 2-N-glucuronide 之形成受到 amitriptyline 、 bupropion 、 clonazepam 、 fluoxetine 、 haloperidol ，或是 lorazepam 的些微影響。人類肝臟微粒體之 Bufuralol 代謝數據指出 lamotrigine 並不會減少主要經由 CYP2D6 排除之藥物之清除率。體外試驗的結果也指出 lamotrigine 的清除率並不太會被 clozapine 、 phenelzine 、 risperidone 、 sertraline 或 trazodone 影響。
● 和荷爾蒙避孕藥的交互作用
荷爾蒙避孕藥對 lamotrigine 藥物動力學的影響
在一項對 16 位女性自願受試者所做的研究中， 30 mcg ethinyloestradiol/150 mcg levonorgestrel 的口服避孕藥組合，導致口服 lamotrigine 的清除率增加將近兩倍，造成 lamotrigine 的 lamotrigine 的 AUC 和 Cmax 平均各降低 52% 和 39%（見交互作用）。
Lamotrigine 的血中濃度，在服用無活性避孕藥的這一週（如：免服藥週） lamotrigine 的血中濃度會逐漸的提升。若之前已存在有 lamotrigine 劑量濃度，則在無活性藥物的這一週未了時， lamotrigine 血中濃度平均大概會提升到併服避孕藥時的兩倍。
Lamotrigine 對荷爾蒙避孕藥之藥物動力學的影響
在一項對 16 位女性自願受試者所做的研究中，這 16 位受試者並沒有排卵的荷爾蒙跡象，但測量 FSH 和 LH 及動情激素的血中濃度，顯示在某些婦女抑制排卵荷爾蒙的效果有些喪失。 Levonorgestrel 清除率的輕微增加， FSH 和 LH 血中濃度的改變（見交互作用），這些對卵巢排卵功能的影響不明（見警語及注意事項）。 300 mg/ 日以外劑量的 lamotrigine 的影響尚未被研究，和其他女性荷爾蒙製劑併用尚未被研究。
● 和其他藥物的交互作用
在一項對 10 位男性自願受試者所做的研究中，由於 rifampicin 會誘發負責醛糖酸化的肝臟酵素，而增加 lamotrigine 的清除率，並縮短其半衰期。對於併用 rifampicin 的患者， lamotrigine 和醛糖酸化誘導劑的使用應遵守建議治療劑量（見用法用量）。
懷孕和授乳
生殖
生育力 / 動物生殖研究顯示， lamotrigine 不會損害生育力。目前尚無有關 lamotrigine 對人體生育力影響的經驗。
懷孕
從上市後，在超過 1000 個後來發現懷孕的婦女，在孕期前三個月暴露在 lamotrigine 單一藥物治療，所得的資料。這些數據並未顯示，與一般族群相比，會增加生育不全的危險。併用 lamotrigine 的多藥物治療的數據，尚不足以評估是否其他藥物致畸型的危險性會受併用 lamotrigine 的影響。
和其他藥物一樣， lamotrigine 只有在醫師認為治療的潛在利益遠大於危險性時，才能在懷孕期間始用。
懷孕期間生理上的變化可能會影響 lamotrigine 的體內濃度和治療效果。曾有報告在懷孕期間 lamotrigine 的體內濃度降低。必須確保懷孕婦女在接受 lamotrigine 治療時有適當的臨床照護。
授乳
有關在授乳期使用 lamotrigine 的資訊十分有限。
初步資料指出 lamotrigine 可進入人體乳汁中，乳汁中濃度約為血漿濃度的 40～60%。少數曾被服藥母親哺乳的嬰兒，其 lamotrigine 達到可能產生藥理作用的血中濃度。
需衡量哺育母乳的利益是否大於對嬰兒可能產生的副作用。

【對於駕駛及操作機器能力的影響】
尚項自願受試者研究證實， lamotrigine 對於精密的視覺運動協調、眼球移動、身體的晃動及主觀的鎮靜作用，均與安慰劑類似。
Lamotrigine 臨床試驗曾出現諸如頭暈及複視等神經副作用。因此，病患在駕駛或操作機械之前應確認 lamotrigine 治療是否會造成影響。
癲癇 / 由於患者對於所有抗癲癇藥物的反應具有個別差異，所以應和醫師討論與癲癇的特定議題。

【副作用】（依文獻記載）
依據現在可得之資料，副作用可以區分為癲癇與雙極性疾患部份。然而，在考量 lamotrigine 整體的安全性時這兩部分都須顧及。
以下是常用來分類副作用的常規：很常發生（ >1/10 ），常發生（ >1/100, <1/10 ），不常發生（ >1/1000, <1/100 ），罕見（ >1/10000, <1/1000 ），極罕見（ <1/10000 ）。
癲癇：
皮膚與上皮組織疾病：
在單獨用藥治療之臨床試驗中：
非常常見：皮疹
在其他臨床經驗中：
非常常見：皮疹
罕見： Stevens Johnson Syndrome
極罕見： Toxic Epidermal Necrolysis
在雙盲，增加藥物的臨床試驗中，服用 lamotrigine 的患者有 10% 出現皮疹，而服用安慰劑的患者有 5% 出現皮疹； 2% 因皮疹而終止 lamotrigine 治療。皮疹的外觀通常為斑丘疹，通常在開始治療的 8 週內出現，停用 lamotrigine 後即可恢復（參閱警語與注意事項）。曾經有發生罕見且有嚴重生命危險之皮疹的報導，包括 Stevens Johnson 徵候群及毒性表皮壞死性溶解（ Lyell 徵候群）。雖然停藥後大多可以復原，但是有些患者發生不可逆的結疤，並且有少數死亡的案例（參閱警語與注意事項）。
皮疹的整體危險性似乎與以下因素有強烈的關聯性：
Lamotrigine 初劑量過高，並且超過 lamotrigine 的推薦增量方法（參閱用法、用量）。
同時服用 valproate，此種藥物約可使 lamotrigine 的平均半衰期延長 2 倍（參閱用法、用量）。
皮疹也是過敏症候群的一部份伴隨不同型態之系統徵狀（見免疫系統疾病）。
血液與淋巴系統疾病：
非常罕見：血液不正常，嗜中性白血球減少症，白血球減少，貧血症，血栓性栓塞症，全血球減少症，再生性不良貧血，顆粒性白血球缺乏症。血液不正常可能或不可能與過敏徵狀有關（見免疫疾病）。
免疫系統疾病：
非常罕見：
過敏症狀 **（包含如下列症狀：發燒，淋巴結病，臉部水腫，血液與肝臟不正常，散佈性血管內凝結（ DIC ），多重器官衰竭。
皮疹也是過敏徵候群的一部分，伴有各種型態的全身症狀，包括發燒、淋巴腺病變、臉部水腫，及血液與肝臟異常。這種徵候群的臨床嚴重性差別很大；雖然極為少見，但仍可能導致瀰漫性血管內凝血（ DIC ）及多重器官衰竭。值得注意的是，在皮疹還不明顯的時候，便可能出現過敏的早期表現（如發燒、淋巴腺病變）。如果出現這類徵象或症狀，應立即評估患者狀況，如果無法確立其他病因，則應停止使用 lamotrigine。
蕁麻疹學疾病：
常見：發怒
不常見：侵略行為
極罕見：顫面痙攣，幻覺，困惑混淆。
神經系統疾病：
單獨用藥臨床試驗中：
非常常見：頭痛
常見：困倦，不眠症，頭昏眼花，顫抖。
不常見：運動失調
在其他的臨床經驗：
非常常見：頭痛，頭昏眼花
常見：眼球震顫症，顫抖，運動失調，困倦，不眠症
非常罕見：不安，不穩定，運動失調，帕金森氏症惡化，錐體外作用，手指徐動症，增加痙攣頻率。
曾有報告指出，lamotrigine 可能會惡化帕金森氏病患的症狀，也有一些錐體外作用，手足徐動症或舞蹈症的報導，發生於並未患有帕金森氏症之 lamotrigine 使用者。
眼部疾病：
非常常見：視覺，視力模糊
罕見：結膜炎
胃腸道疾病：
在單獨治療臨床試驗中：
常見：噁心
在其他的臨床經驗：
常見：胃腸道障礙（包括嘔吐與下痢）
肝膽疾病
非常罕見：增加肝功能測試，肝功能障礙，肝衰竭
肝臟功能障礙常與過敏反應合併發生，但一些例子也發