

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

Κράτος Μέλος	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	(Επινοηθείσα) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Αυστρία	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Αυστρία	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Αυστρία	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Αυστρία	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Αυστρία	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazon complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Βουλγαρία	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazon complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Βουλγαρία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazon complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Βουλγαρία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Κύπρος	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	25mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 25 mg	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 50 mg	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 100 mg	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 2 mg	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 5 mg	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 25 mg	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 50 mg	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 100 mg	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Δανία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Εσθονία	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Φιλανδία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Φιλανδία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Φιλανδία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Φιλανδία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Φιλανδία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Φιλανδία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 25 mg, comprimé	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Διασπειρόμενο ή μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Διασπειρόμενο ή μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Διασπειρόμενο ή μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Διασπειρόμενο ή μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Γαλλία	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Διασπειρόμενο ή μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Γερμανία	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Γερμανία	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Γερμανία	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Γερμανία	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Γερμανία	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Γερμανία	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενα/Μασώμ ενα Δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενα/Μασώμ ενα Δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενα/Μασώμ ενα Δισκία	Από στόματος χρήση

Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενα/Μασώμ ενα Δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενα/Μασώμ ενα Δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Ελλάδα	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενα/Μασώμ ενα Δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ουγγαρία	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ουγγαρία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ουγγαρία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ουγγαρία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ουγγαρία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Iceland	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Ισλανδία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Ισλανδία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Ισλανδία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Ισλανδία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Ισλανδία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Ισλανδία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Ιταλία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Ιταλία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Ιταλία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Ιταλία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ιταλία	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Ιταλία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Λεττονία	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Λεττονία	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Λεττονία	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Λεττονία	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Λεττονία	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λεττονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Λεττονία	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Λιθουανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Λιθουανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούρ γο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούρ γο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούρ γο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούρ γο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούρ γο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούρ γο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Βέλγιο	Lamictal dispersible	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο / Μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο / Μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ιρλανδία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο / Μασώμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Ολλανδία	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Ολλανδία	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Ολλανδία	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Ολλανδία	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Ολλανδία	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Ολλανδία	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Νορβηγία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Νορβηγία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Νορβηγία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Νορβηγία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Νορβηγία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Νορβηγία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin S	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin S	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin S	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin S	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin S	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ηνωμένο Βασίλειο	Lamitrin S	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquíparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Πορτογαλία	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Πορτογαλία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 25 mg	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 50 mg	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 100 mg	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 2 mg	2 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 5 mg	5 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 25 mg	25 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal 100 mg	100 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 25 mg	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 50 mg	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 100 mg	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 2 mg	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 5 mg	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 25 mg	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Σλοβακία	Lamictal 100 mg	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Σλοβενία	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Διασπειρόμενο/Μασώμ ενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ισπανία	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Ισπανία	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	2 mg	Διαλυτό Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	5 mg	Διαλυτό Δισκίο	Από στόματος χρήση

Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	25 mg	Διαλυτό Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	50 mg	Διαλυτό Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	100 mg	Διαλυτό Δισκίο	Από στόματος χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Σουηδία	Lamictal	200 mg	Διαλυτό Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	25 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	50 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	100 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	200 mg	Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	2 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	5 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	25 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	50 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	100 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ηνωμένο Βασίλειο <i>Με την εμπορική ονομασία GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ηνωμένο Βασίλειο</i>	Lamictal	200 mg	Διασπειρόμενο Δισκίο	Από στόματος χρήση
------------------	--	----------	--------	----------------------	-----------------------

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ LAMICTAL ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Η λαμοτριγίνη (δραστική ουσία του Lamictal) αποτελεί έναν ευρέως γνωστό αντιεπιληπτικό παράγοντα που έχει λάβει έγκριση, σε εθνικό επίπεδο, για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ. Ενδείκνυται ως μονοθεραπεία καθώς και ως συμπληρωματική θεραπεία εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση, πρωτογενών γενικευμένων κρίσεων και ορισμένων συγκεκριμένων τύπων κρίσεων. Επιπλέον, το Lamictal έχει λάβει έγκριση σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ, εκτός από το ΗΒ, τις Κάτω Χώρες, τη Γαλλία και την Κύπρο, για χρήση σε διπολικούς ασθενείς.

Εκτός από την ένδειξη διπολικής διαταραχής, οι ΠΧΠ του Lamictal στα διάφορα κράτη μέλη εμφανίζουν μεγάλη επικάλυψη. Εν τούτοις, υπάρχουν διαφορές σε ό,τι αφορά την ακριβή διατύπωση της ένδειξης για την επιληψία, τον περιορισμό ηλικιακών κατηγοριών, τους τύπους κρίσεων, τις συστάσεις δόσης και τις αλληλεπιδράσεις.

Συνεπώς, η διαδικασία δυνάμει του άρθρου 30 (οδηγία 2001/83/ΕΚ) για την εναρμόνιση των ΠΧΠ της λαμοτριγίνης σε ολόκληρη την Ευρώπη εκκινήθηκε από τον ΚΑΚ. Η εν λόγω διαδικασία παραπομπής διεξάγεται μετά από τη διατύπωση ανησυχιών σχετικά με τις αποκλίνουσες αποφάσεις για την έγκριση της διπολικής ένδειξης της λαμοτριγίνης στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι βασικοί τομείς έλλειψης εναρμόνισης της υφιστάμενης περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος ήταν οι θεραπευτικές ενδείξεις.

Επιπλέον, η αξιολόγηση των ζητημάτων ποιότητας οδήγησε στην εναρμόνιση των φαρμακευτικών μορφών (δισκία και διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία) σε ολόκληρη την ΕΕ.

Θεραπευτικές ενδείξεις (τμήμα 4.1 της ΠΧΠ)

Επιληψία

«Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών»

Το {εμπορικό όνομα} ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματική θεραπεία ή ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της επιληψίας, εστιακών κρίσεων και γενικευμένων κρίσεων, περιλαμβανομένων των τονικοκλονικών κρίσεων και των κρίσεων που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut».
Το εύρος ηλικίας πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να συμπεριλάβει τις ηλικίες για τις οποίες υπάρχουν υποστηρικτικά δεδομένα, ήτοι ενήλικες και ασθενείς ηλικίας 13 ετών και άνω (έφηβοι). Η μονοθεραπεία στο σύνδρομο Lennox-Gastaut επιτυγχάνεται σπάνια, καθώς τις περισσότερες φορές για τον έλεγχο των συμπτωμάτων απαιτούνται περισσότερα φάρμακα. Στην ένδειξη πρέπει να προσδιορίζεται ότι ο πληθυσμός στόχος είναι «Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω».

«Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών»

Το {εμπορικό όνομα} ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της επιληψίας, των εστιακών κρίσεων και των γενικευμένων κρίσεων, περιλαμβανομένων των τονικοκλονικών κρίσεων και των κρίσεων που συνδέονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut».
Το εύρος ηλικίας πρέπει να τροποποιηθεί λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ασθενείς ηλικίας 12 ετών εμπίπτουν στην ηλικιακή κατηγορία των εφήβων. Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση επιληπτικών κρίσεων με πρόσκαιρη απώλεια συνειδήσεως καταδείχθηκε.
Στην ένδειξη πρέπει να προσδιορίζεται ότι ο πληθυσμός στόχος είναι «Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 12 ετών».

«Μετά από την επίτευξη ελέγχου της επιληψίας κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας, η συντρέχουσα αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα μπορεί να διακόπτεται και οι ασθενείς να χρησιμοποιούν το {εμπορικό όνομα} ως μονοθεραπεία».

Η CHMP απεφάνθη ότι η μετατροπή σε μονοθεραπεία δεν αποτελεί ένδειξη αλλά πληροφορία σχετικά με την ορθή χρήση του φαρμάκου. Για το λόγο αυτό, το συγκεκριμένο κείμενο πρέπει να μεταφερθεί στο τμήμα 4.2, Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Διπολική διαταραχή

«Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Το {εμπορικό όνομα} ενδείκνυται για την πρόληψη επεισοδίων με διακυμάνσεις της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, κυρίως μέσω της πρόληψης καταθλιπτικών επεισοδίων».

Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η λαμοτριγίνη είναι αποτελεσματική στη διπολική διαταραχή για την πρόληψη μιας κατηγορίας επεισοδίων με διακυμάνσεις της διάθεσης, ήτοι των καταθλιπτικών επεισοδίων, ενώ η πρόληψη των μανιακών ή υπομανιακών επεισοδίων δεν έχει καταδειχθεί. Επίσης, πρέπει να υπογραμμιστεί το γεγονός ότι η λαμοτριγίνη δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις οξείας θεραπείας. Ο πληθυσμός στόχος είναι ασθενείς με διπολική I διαταραχή, καθώς οι εν λόγω ασθενείς μετείχαν στις κλινικές μελέτες.

- Ζητήματα ποιότητας

Η φαρμακευτική ουσία και το φαρμακευτικό προϊόν έχουν περιγραφεί κατάλληλα και, γενικά, έχει υποβληθεί επαρκής τεκμηρίωση. Τα έκδοχα που χρησιμοποιούνται στα σκευάσματα του φαρμακευτικού προϊόντος και στις διαδικασίες παρασκευής είναι τα συνήθη για τις προτεινόμενες φαρμακευτικές μορφές. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι η φαρμακευτική ουσία και το φαρμακευτικό προϊόν είναι αναπαραγωγίμα.

- Κλινικά ζητήματα

Επιληψία

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον ΚΑΚ, σε γενικές γραμμές, η χρήση της λαμοτριγίνης στις προτεινόμενες εναρμονισμένες ενδείξεις έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

Η σχέση οφέλους/κινδύνου της συμπληρωματικής θεραπείας εστιακών και γενικευμένων κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω επιβεβαιώθηκε ότι είναι θετική.

Παρά το γεγονός ότι ο ΚΑΚ δεν έχει διεξαγάγει ειδικές μελέτες αποκλειστικά για τη χορήγηση μονοθεραπείας με λαμοτριγίνη σε ασθενείς με πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις, δεδομένα από ελεγχόμενες αρχικές μελέτες μονοθεραπείας (μελέτες UK49/89, UK74) επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης στους εν λόγω τύπους κρίσεων.

Η σχέση οφέλους/κινδύνου της λαμοτριγίνης ως πρόσθετης θεραπείας σε πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις σε παιδιά κρίνεται επίσης θετική.

Το σύνδρομο Lennox-Gastaut είναι μια πάθηση που θεραπεύεται δύσκολα και σπάνια με μονοθεραπεία. Η αντιμετώπισή του ξεκινάει με μονοθεραπεία αλλά, σχεδόν αναπόφευκτα, πολύ σύντομα προστίθενται και άλλα αντιεπιληπτικά για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Δεν υπάρχει συναίνεση για το ποιο φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως αρχική θεραπεία. Ωστόσο, τα δεδομένα που αναλύθηκαν δεν αποκλείουν τη χορήγηση λαμοτριγίνης ως αρχικού παράγοντα.

Η διατήρηση της επίδρασης σε τυπικές επιληπτικές κρίσεις με πρόσκαιρη απώλεια συνειδήσεως παραμένει ασαφής και, για το λόγο αυτό, στην ΠΧΠ πρέπει να περιληφθεί προειδοποίηση η οποία να δηλώνει ότι «Σε παιδιά που λαμβάνουν λαμοτριγίνη για τη θεραπεία τυπικών επιληπτικών κρίσεων με πρόσκαιρη απώλεια συνειδήσεως, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μην διατηρείται σε όλους τους ασθενείς».

Διπολική διαταραχή

Η CHMP εξέφρασε τις ανησυχίες της σχετικά με την καταλληλότητα της λαμοτριγίνης ως σταθεροποιητικού παράγοντα της διάθεσης. Στην πραγματικότητα, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, η ιδιότητα της λαμοτριγίνης για τη σταθεροποίηση της διάθεσης φαίνεται να οφείλεται στην πρόληψη καταθλιπτικών επεισοδίων και όχι στην πρόληψη μανιακών επεισοδίων. Ο ισχυρισμός σταθεροποίησης της διάθεσης υποδηλώνει την προστασία τόσο από μανιακά όσο και από καταθλιπτικά επεισόδια. Η πρόληψη υποτροπής αμφότερων των τύπων επεισοδίων δεν έχει καταδειχθεί για τη λαμοτριγίνη. Επιπλέον, οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες είχαν διαγνωστεί με διπολική I διαταραχή και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών δεν μπορούν να παρεκταθούν σε ασθενείς με διπολική II διαταραχή.

Η CHMP ζήτησε επίσης τη γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας ΚΝΣ (για ζητήματα που αφορούν το κεντρικό νευρικό σύστημα) σχετικά με τη διπολική διαταραχή και τη θεραπεία της. Ειδικότερα, ζητήθηκε από την επιστημονική συμβουλευτική ομάδα να διασαφηνίσει τον ορισμό του σταθεροποιητή διάθεσης και την ανάγκη ύπαρξης ενός ιατρικού προϊόντος που δρα σε αμφοτέρους του πόλους της διαταραχής. Επίσης, συζητήθηκαν οι ισχύουσες συνήθειες θεραπείες για τη διπολική διαταραχή και η καταλληλότητα της μονοθεραπείας.

Η ομάδα συμφώνησε ότι, θεωρητικά, ένας σταθεροποιητής διάθεσης πρέπει να είναι σε θέση να προλαμβάνει τόσο τις μανιακές όσο και τις καταθλιπτικές υποτροπές, οι οποίες αποτελούν χαρακτηριστικά στοιχεία της διπολικής διαταραχής, αλλά επί του παρόντος δεν υφίσταται αυτός ο ιδανικός σταθεροποιητής διάθεσης. Παρά το γεγονός ότι πρόκειται για μια ετερογενή νόσο με αντικρουόμενες θεραπευτικές ανάγκες, έγινε αμοιβαία αποδεκτό ότι η καταθλιπτική πλευρά είναι η πλέον ανησυχητική και, για το λόγο αυτό, ένα φάρμακο που προλαμβάνει τα καταθλιπτικά επεισόδια θεωρείται σημαντικότερο.

Στην κλινική πρακτική, τα εγκεκριμένα φάρμακα για τη διπολική διαταραχή πρέπει, γενικά, να συνδυάζονται προκειμένου να επιτυγχάνεται αποδεκτός έλεγχος των συμπτωμάτων. Η μονοθεραπεία είναι το πλέον επιθυμητό επίτευγμα, καθώς όταν χρησιμοποιείται ένα μόνο φάρμακο οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια τείνουν να μειώνονται επί του παρόντος όμως αυτό επιτυγχάνεται σπάνια. Συνήθως, η θεραπεία ξεκινάει ως μονοθεραπεία και, στη συνέχεια εάν δεν επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων, προστίθενται και άλλα φάρμακα ανάλογα με την εμπειρία του ιατρού.

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση των μελετών και τις συστάσεις της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας, απεφάνθη ότι η λαμοτριγίνη πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική I διαταραχή οι οποίοι βιώνουν κυρίως καταθλιπτικά επεισόδια. Καθώς η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί μόνο στην πρόληψη της υποτροπής, η λαμοτριγίνη δεν ενδείκνυται για την οξεία θεραπεία μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ(ΩΝ) ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ(ΕΩΝ) ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των περίληψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

- Η CHMP απεφάνθη ότι τα δεδομένα στηρίζουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Επιληψία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

- Συμπληρωματική θεραπεία ή μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών κρίσεων και γενικευμένων κρίσεων, περιλαμβανομένων των τονικοκλονικών κρίσεων.
- Κρίσεις που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Το Lamictal χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία αλλά μπορεί να χορηγηθεί και ως αρχικό αντιεπιληπτικό φάρμακο για την έναρξη της θεραπείας στο σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 12 ετών

- Συμπληρωματική θεραπεία εστιακών κρίσεων και γενικευμένων κρίσεων, περιλαμβανομένων των τονικοκλονικών κρίσεων και των κρίσεων που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut.
- Μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση τυπικών επιληπτικών κρίσεων με πρόσκαιρη απώλεια συνειδήσεως.

Διπολική διαταραχή

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

- Πρόληψη καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική I διαταραχή, οι οποίοι βιώνουν κυρίως καταθλιπτικά επεισόδια (βλ. τμήμα 5.1).

Το Lamictal δεν ενδείκνυται για την οξεία θεραπεία μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων».

η CHMP εισηγήθηκε για το Lamictal και τις συναφείς ονομασίες την τροποποίηση της(ων) άδειας(ών) κυκλοφορίας της(ων) οποίας(ων) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο Παράρτημα III (βλ. Παράρτημα I).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 25 mg.

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 50 mg.

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 100 mg.

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 200 mg.

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Lamictal 25 mg περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης.

Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 23,5 mg λακτόζης.

Κάθε δισκίο Lamictal 50 mg περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης.

Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 46,9 mg λακτόζης.

Κάθε δισκίο Lamictal 100 mg περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης.

Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 93,9 mg λακτόζης.

Κάθε δισκίο Lamictal 200 mg περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης.

Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 109,0 mg λακτόζης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 2 mg περιέχει 2 mg λαμοτριγίνης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 5 mg περιέχει 5 mg λαμοτριγίνης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 25 mg περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 50 mg περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 100 mg περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 200 mg περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο.

Δισκία 25 mg:

Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEC7” στη μία πλευρά και “25” στην άλλη.

Δισκία 50 mg:

Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEE1” στη μία πλευρά και “50” στην άλλη.

Δισκία 100 mg:

Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEE5” στη μία πλευρά και “100” στην άλλη.

Δισκία 200 mg:

Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEE7” στη μία πλευρά και “200” στην άλλη.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα 2 mg:

Λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν λοξοτομημένο άκρο και τα διακριτικά “LTG” πάνω από τον αριθμό 2. Στην άλλη πλευρά φέρουν ως διακριτικά δύο επικαλυπτόμενες υπερελλείψεις σε ορθή γωνία. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα 5 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “GS CL2” και στην άλλη “5”. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “GSCL5” και στην άλλη “25”.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “GSCX7” και “50” στην άλλη. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “GSCL7” και στην άλλη “100”. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “GSEC5” και στην άλλη “200”. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιληψία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

- Συμπληρωματική θεραπεία ή μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών και γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων των τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων.
- Κρίσεις που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Το Lamictal χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία, αλλά μπορεί να είναι το αρχικό αντιεπιληπτικό φάρμακο (ΑΕΦ) με το οποίο θα αρχίσει η θεραπεία στο σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 12 ετών

- Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών και γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων των τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων και των κρίσεων που σχετίζονται με σύνδρομο Lennox-Gastaut.
- Μονοθεραπεία των τυπικών αφαιρέσεων.

Διπολική διαταραχή

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

- Πρόληψη καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I, οι οποίοι εμφανίζουν κατά κύριο λόγο καταθλιπτικά επεισόδια (βλέπε παράγραφο 5.1.)

Το Lamictal δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Lamictal πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασώνται ή θρυμματίζονται.

Τα διασπειρώμενα/μασώμενα Lamictal μπορούν να μασηθούν, να διαλυθούν σε μικρό όγκο νερού (η στάθμη του νερού να καλύπτει τουλάχιστον το δισκίο) ή να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Αν η υπολογισμένη δόση λαμοτριγίνης (όπως για τη θεραπεία παιδιών με επιληψία ή ασθενών με ηπατική ανεπάρκεια) δεν ισοδυναμεί με ολόκληρα δισκία, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να ισοδυναμεί με τον ελάχιστο αριθμό ολόκληρων δισκίων.

Επανάναρξη θεραπείας

Οι συνταγογράφοι γιατροί, κατά την επανάναρξη της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς που για οποιαδήποτε λόγο την είχαν διακόψει, θα πρέπει να εκτιμήσουν την ανάγκη για προοδευτική αύξηση της δόσης σε αυτή της θεραπείας συντήρησης, εφόσον ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρού εξανθήματος σχετίζεται με αυξημένες αρχικές δόσεις και δόσεις που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη προοδευτική αύξηση της δόσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.4). Όσο μεγαλύτερο χρονικό διάστημα έχει παρέλθει από τη λήψη της τελευταίας δόσης, τόσο πιο μεγάλη προσοχή απαιτείται κατά την προοδευτική αύξηση της δόσης στα επίπεδα της θεραπείας συντήρησης. Γενικότερα, η προοδευτική αύξηση της δόσης του Lamictal έως τη δόση συντήρησης θα πρέπει να πραγματοποιείται βάσει κατάλληλου προγράμματος.

Δεν συνιστάται επανάναρξη της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία τους εξαιτίας της εμφάνισης εξανθήματος που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με λαμοτριγίνη, εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Επιληψία

Η συνιστώμενη προοδευτική αύξηση της δόσης και οι δόσεις συντήρησης για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω (πίνακας 1) αλλά και για παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 12 ετών (πίνακας 2) παρατίθενται παρακάτω. Λόγω του κινδύνου εμφάνισης εξανθήματος δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της αρχικής δόσης και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Όταν διακόπτεται η συγχορήγηση άλλων ΑΕΦ ή όταν άλλα ΑΕΦ/ φαρμακευτικά προϊόντα προστίθενται στο θεραπευτικό σχήμα που περιέχει λαμοτριγίνη, θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στην επίδραση που η θεραπεία αυτή μπορεί να έχει στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Πίνακας 1: Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω-συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα για την επιληψία

Θεραπευτικό Σχήμα	Εβδομάδες 1+2	Εβδομάδες 3 + 4	Συνήθης Δόση Συντήρησης
Μονοθεραπεία:	25 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 – 200 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 50-100 mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα Σε ορισμένους ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν 500 mg/ημερησίως για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία ΜΕ βαλπροϊκό (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης – βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων	12,5 mg/ ημερησίως (χορηγούμενα ως 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα)	25 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 – 200 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 25-50 mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΜΕ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς βαλπροϊκό αλλά με: φαινυτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	50 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 mg/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	200 – 400 mg/ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 100mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα Σε ορισμένους ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν 700 mg/ημερησίως προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΧΩΡΙΣ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			

Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	25 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 – 200 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 50-100 mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.			

Πίνακας 2: Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 12 ετών-συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα για την επιληψία (συνολική ημερήσια δόση σε mg ανά κιλό βάρους σώματος ημερησίως)

Θεραπευτικό Σχήμα	Εβδομάδες 1+2	Εβδομάδες 3 + 4	Συνήθης Δόση Συντήρησης
Μονοθεραπεία των τυπικών αφαιρέσεων:	0,3 mg/κιλό/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	0,6 mg/κιλό/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	1 – 10 mg/ κιλό / ημερησίως, αν και ορισμένοι ασθενείς απαιτούν μεγαλύτερες δόσεις (έως 15 mg/kg/ ημερησίως) προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 0,6 mg/kg/ ημερησίως κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι το μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία με βαλπροϊκό (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης – βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων	0,15 mg/ κιλό/ ημερησίως* (μία φορά ημερησίως)	0,3 mg/κιλό/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	1 – 5 mg/ κιλό / ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 0,3 mg/kg κάθε μία έως δύο εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα, με μέγιστη δόση συντήρησης 200 mg/ημερησίως
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΜΕ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς βαλπροϊκό αλλά με: φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	0,6 mg/ κιλό/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	1,2 mg κιλό/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	5 – 15 mg/ κιλό /ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 1,2 mg/kg κάθε μία έως δύο εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα, με μέγιστη δόση συντήρησης 400 mg/ημερησίως
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΧΩΡΙΣ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			

Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	0,3 mg/ κιλό /ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	0,6 mg/κιλό/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	1 – 10 mg/ κιλό /ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 0,6 mg/kg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι το βέλτιστο αποτέλεσμα, με μέγιστη δόση συντήρησης 200 mg/ημερησίως
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνίσταται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.			
Δισκία διασπειρώμενα/μασώμενα 2 mg - στην περίπτωση που αυτή είναι η μικρότερη περιεκτικότητα του σκευάσματος που κυκλοφορεί στην αγορά: <*Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι 1 mg ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 2 mg τότε τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg μπορούν να λαμβάνονται για τις δύο πρώτες εβδομάδες ανά δεύτερη ημέρα. Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι μικρότερη από 1 mg, τότε δεν πρέπει να χορηγείται Lamictal.>			
Δισκία διασπειρώμενα/μασώμενα 5 mg- στην περίπτωση που τα διασπειρώμενα /μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg δεν κυκλοφορούν στην αγορά και τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι η μικρότερη περιεκτικότητα του σκευάσματος που κυκλοφορεί στην αγορά: <*Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι 2,5 mg ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 5 mg τότε τα διασπειρώμενα /μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg μπορούν να λαμβάνονται για τις δύο πρώτες εβδομάδες ανά δεύτερη ημέρα. Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι μικρότερη από 2,5mg, τότε δεν πρέπει να χορηγείται Lamictal.>			

Προκειμένου να διασφαλίζεται η θεραπευτική δόση θα πρέπει να παρακολουθείται το σωματικό βάρος του παιδιού και η δόση να αναπροσαρμόζεται όταν αυτό αλλάζει. Σε ασθενείς ηλικίας 2 έως 6 ετών πιθανότατα πρέπει να χορηγηθούν δόσεις συντήρησης που βρίσκονται στο υψηλότερο όριο του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους.

Αν ο έλεγχος της επιληψίας επιτευχθεί με συμπληρωματική θεραπεία, η ταυτόχρονη θεραπεία με ΑΕΦ μπορεί να διακοπεί και να ακολουθηθεί μονοθεραπεία με Lamictal.

Τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία 5 mg - στην περίπτωση που τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg δεν κυκλοφορούν στην αγορά και τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι η μικρότερη περιεκτικότητα του σκευάσματος που κυκλοφορεί στην αγορά:
<Πρέπει να επισημανθεί ότι, με τα επί του παρόντος διαθέσιμα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg, δεν είναι δυνατόν να ξεκινήσει επακριβώς η θεραπεία με λαμοτριγίνη χρησιμοποιώντας τις οδηγίες για τη συνιστώμενη δοσολογία σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 17 kg.>

Παιδιά κάτω των 2 ετών

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της λαμοτριγίνης ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση των εστιακών επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 2 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν υπάρχουν δεδομένα για παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους. Επομένως το Lamictal δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών. Εάν παρόλα αυτά ληφθεί απόφαση για θεραπεία με βάση την κλινική ανάγκη, βλέπε παραγράφους 4.4, 5.1 και 5.2.

Διπολική διαταραχή

Η συνιστώμενη δοσολογική προοδευτική αύξηση και η δόση της θεραπείας συντήρησης σε ενήλικες άνω των 18 ετών παρατίθενται στους πίνακες παρακάτω. Το μεταβατικό δοσολογικό σχήμα

περιλαμβάνει αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης έως τη δόση σταθεροποίησης της θεραπείας συντήρησης μέσα σε χρονικό διάστημα 6 εβδομάδων (Πίνακας 3), μετά την πάροδο των οποίων η θεραπεία με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα και/ή ΑΕΦ είναι δυνατόν να διακοπεί (Πίνακας 4), εφόσον αυτό ενδείκνυται κλινικά. Παρατίθενται επίσης και οι προσαρμογές που πρέπει να γίνουν στο δοσολογικό σχήμα μετά την προσθήκη και άλλων ψυχοτρόπων φαρμάκων (Πίνακας 5). Λόγω του κινδύνου εμφάνισης εξανθήματος δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της αρχικής δόσης και της επακόλουθης προοδευτικής αύξησης της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Πίνακας 3: Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω-συνιστώμενη προοδευτική αύξηση της δοσολογίας έως τη συνολική ημερήσια δόση σταθεροποίησης για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής

Θεραπευτικό Σχήμα	Εβδομάδες 1 + 2	Εβδομάδες 3 + 4	Εβδομάδα 5	Στοχευόμενη Δόση Σταθεροποίησης (Εβδομάδα 6)*
Μονοθεραπεία με λαμοτριγίνη Ή συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΧΩΡΙΣ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	25 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	100 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	200 mg/ημερησίως – συνήθης στόχος για βέλτιστο αποτέλεσμα (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Δόσεις από 100 - 400 mg/ημερησίως εφαρμοσμένες σε κλινικές μελέτες
Συμπληρωματική θεραπεία με βαλπροϊκό (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης – βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων	12,5 mg/ημερησίως (χορηγούμενα ως 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα)	25 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	100 mg/ημερησίως - συνήθης στόχος για βέλτιστο αποτέλεσμα (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Η μέγιστη δόση 200 mg/ημερησίως μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΜΕ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				

Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς βαλπροϊκό αλλά με: φαινυτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	50 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 mg/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	200 mg/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	300 mg/ ημερησίως την 6η εβδομάδα, αν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 400 mg/ ημερησίως την 7η εβδομάδα, προκειμένου να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα (σε δύο ίσες δόσεις)
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνίσταται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.				

* Η Στοχευόμενη Δόση Σταθεροποίησης αλλάζει ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς

Πίνακας 4: Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών- συνολική ημερήσια δόση σταθεροποίησης (δόση συντήρησης) μετά τη διακοπή λήψης συγχωρηγούμενων σκευασμάτων για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής

Μετά την επίτευξη της στοχευόμενης ημερήσιας δόσης σταθεροποίησης, η λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να διακοπεί όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Θεραπευτικό Σχήμα	Ισχύουσα δόση σταθεροποίησης λαμοτριγίνης (πριν από τη διακοπή)	Εβδομάδα 1 (έναρξη της διακοπής)	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 3 κι έπειτα*
Διακοπή του βαλπροϊκού (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης-βλέπε παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Όταν η χορήγηση βαλπροϊκού διακόπτεται, διπλασιάστε τη δόση σταθεροποίησης, χωρίς να αυξάνετε περισσότερο από 100 mg την εβδομάδα	100 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (200 mg/ ημερησίως) (σε δύο ίσες δόσεις)	
	200 mg/ ημερησίως	300 mg/ημερησίως	400 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (400 mg/ ημερησίως)
Διακοπή των επαγωγέων της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν διακόπτονται τα παρακάτω: φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	400 mg/ ημερησίως	400 mg/ημερησίως	300 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως
	300 mg/ ημερησίως	300 mg/ημερησίως	225 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως
	200 mg/ ημερησίως	200 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	100 mg/ημερησίως
Διακοπή φαρμακευτικών προϊόντων που ΔΕΝ αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν διακόπτεται η λήψη άλλων φαρμάκων που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Διατηρήστε τη δόση που έχει επιτευχθεί μετά από προοδευτική αύξηση της δόσης (200 mg/ ημερησίως, σε δύο ίσες δόσεις) (δοσολογικό εύρος 100-400 mg/ημερησίως)			
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να χρησιμοποιείται το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.				

- Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 400mg/ ημερησίως εάν χρειάζεται

Πίνακας 5: Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών- προσαρμογή της δόσης της λαμοτριγίνης μετά την προσθήκη στο δοσολογικό σχήμα και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής

Δεν υπάρχει προηγούμενη κλινική εμπειρία στην προσαρμογή της ημερήσιας δόσης της λαμοτριγίνης μετά την προσθήκη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο, με βάση μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστώνται τα εξής:

Θεραπευτικό Σχήμα	Ισχύουσα δόση σταθεροποίησης λαμοτριγίνης (μετά την προσθήκη)	Εβδομάδα 1 (έναρξη της προσθήκης)	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 3 κι έπειτα
Προσθήκη βαλπροϊκού (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης-βλέπε παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν προστίθεται βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:	200 mg/ημερησίως	100 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (100 mg/ημερησίως)	
	300 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (150 mg/ημερησίως)	
	400 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (200 mg/ημερησίως)	
Προσθήκη επαγωγέων της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης σε ασθενείς που ΔΕΝ λαμβάνουν βαλπροϊκό (βλέπε την παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν προστίθενται τα παρακάτω χωρίς βαλπροϊκό: φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	200 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως	300 mg/ημερησίως	400 mg/ημερησίως
	150 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	225 mg/ημερησίως	300 mg/ημερησίως
	100 mg/ημερησίως	100 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως
Προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων που ΔΕΝ αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν προστίθεται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Διατηρήστε τη δόση που έχει επιτευχθεί μετά από αύξηση της δοσολογίας (200 mg/ημερησίως, δοσολογικό εύρος 100-400 mg/ημερησίως)			
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.				

Διακοπή της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς με διπολική διαταραχή

Δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης, της σοβαρότητας ή της μορφής των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την απότομη διακοπή της λαμοτριγίνης σε κλινικές μελέτες, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία με Lamictal χωρίς να προηγηθεί προοδευτική μείωση της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Lamictal δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Γενικές δοσολογικές συστάσεις για τη χρήση του Lamictal σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών

Γυναίκες που λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά

Η χρήση συνδυασμού αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης (30 μg/150 μg) αυξάνει την κάθαρση της λαμοτριγίνης κατά δύο φορές περίπου, οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα λαμοτριγίνης. Μετά από τιτλοποίηση και προκειμένου να διατηρηθεί το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι πιθανό να πρέπει να αυξηθούν οι δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης (μέχρι δύο φορές). Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας κατά την οποία η ασθενής δεν λαμβάνει αντισυλληπτικό χάπι, έχει παρατηρηθεί διπλασιασμός των επιπέδων της λαμοτριγίνης. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη χορηγούμενη δόση. Για το λόγο αυτό, σαν θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψιν το ενδεχόμενο χρήσης αντισυλληπτικών χαπιών που δεν περιλαμβάνουν «εβδομάδα χωρίς χάπι» (για παράδειγμα, συνεχή ορμονικά αντισυλληπτικά ή μη ορμονικές μέθοδοι, βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5).

Έναρξη ορμονικών αντισυλληπτικών σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν δόσεις συντήρησης λαμοτριγίνης αλλά OXI επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης

Η δόση συντήρησης της λαμοτριγίνης θα πρέπει στις περισσότερες περιπτώσεις να διπλασιαστεί (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). Ταυτόχρονα με την έναρξη της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών συνιστάται αύξηση της δόσης της λαμοτριγίνης κατά 50 έως 100 mg την εβδομάδα, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του κάθε ασθενούς. Η αύξηση της δοσολογίας δεν θα πρέπει να υπερβεί το ρυθμό αυτό, εκτός εάν από την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς κρίνεται απαραίτητη η ακόμα μεγαλύτερη αύξηση της. Προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η βασική συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον όρο του αίματος δεν μεταβάλλεται, συνιστάται, τόσο πριν όσο και μετά την έναρξη της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών, η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης. Αν είναι απαραίτητο η δόση θα πρέπει να προσαρμοστεί. Σε γυναίκες που λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά που περιλαμβάνουν μια εβδομάδα ανενεργούς θεραπείας («εβδομάδα χωρίς χάπι») η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της 3ης εβδομάδας της ενεργούς θεραπείας, δηλαδή από την 15η έως την 21η μέρα λήψης του χαπιού. Επομένως θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο χρήσης αντισύλληψης χωρίς εβδομάδα ελεύθερης χαπιού, ως πρώτης γραμμής θεραπείας (για παράδειγμα, συνεχή ορμονική αντισύλληψη ή εφαρμογή μη ορμονικών μεθόδων, βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5).

Διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης αλλά OXI επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης

Η δόση συντήρησης της λαμοτριγίνης θα πρέπει στις περισσότερες περιπτώσεις να μειωθεί μέχρι 50% (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). Συνιστάται η σταδιακή μείωση της ημερήσιας δόσης της λαμοτριγίνης κατά 50-100 mg την εβδομάδα σε χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων (με ρυθμό που δεν ξεπερνά το 25% την ολικής ημερήσιας δόσης ανά εβδομάδα), εκτός αν από την κλινική ανταπόκριση της ασθενούς απαιτείται διαφορετική προσέγγιση. Προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η βασική συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον όρο του αίματος δεν μεταβάλλεται, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης τόσο πριν όσο και μετά την έναρξη της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών. Σε γυναίκες που επιθυμούν να διακόψουν τη λήψη ενός ορμονικού αντισυλληπτικού που περιλαμβάνει μια εβδομάδα ανενεργούς θεραπείας («εβδομάδα χωρίς χάπι») η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της 3ης εβδομάδας της ενεργούς θεραπείας, δηλαδή από την 15η έως την 21η μέρα λήψης του χαπιού.

Δείγματα για τη μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης μετά την οριστική διακοπή του αντισυλληπτικού χαπιού δεν πρέπει να συλλέγονται κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη διακοπή του χαπιού.

Έναρξη της λαμοτριγίνης σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά

Η αύξηση της δοσολογίας θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές συστάσεις που περιγράφονται στους πίνακες.

Έναρξη και διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης MAZI ME επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης

Είναι πιθανό να μην είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της λαμοτριγίνης στη συνιστώμενη δόση συντήρησης.

Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης που να παρεκκλίνει του συνιστώμενου προγράμματος. Η φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης δεν διαφέρει σημαντικά ανάμεσα σε ασθενείς αυτής της ηλικιακής ομάδας και σε νεότερους ηλικιακά πληθυσμούς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η χορήγηση του Lamictal σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Οι αρχικές δόσεις της λαμοτριγίνης σε ασθενείς που βρίσκονται στο τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας θα πρέπει να χορηγούνται ανάλογα με τα συγχρησιμοποιούμενα φάρμακα που λαμβάνουν οι ασθενείς. Μειωμένες δόσεις λαμοτριγίνης μπορεί να είναι αποτελεσματικές σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια (βαθμός B κατά Child-Pugh) και σοβαρή (βαθμός C κατά Child-Pugh) ηπατική ανεπάρκεια, η αρχική δόση, η δόση συντήρησης και αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης θα πρέπει να μειωθούν κατά 50% και 75% περίπου, αντίστοιχα. Η αύξηση της δοσολογίας και οι δόσεις συντήρησης θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση των ασθενών (βλέπε παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δερματικό εξάνθημα

Υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων δερματικών αντιδράσεων, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με λαμοτριγίνη. Η πλειονότητα των εξανθημάτων αφορά σε ήπια και παροδικά εξανθήματα, αν και έχουν αναφερθεί και περιστατικά σοβαρών εξανθημάτων που απαιτήσαν την εισαγωγή του ασθενούς στο νοσοκομείο και τη διακοπή της θεραπείας με λαμοτριγίνη. Τα περιστατικά αυτά περιελάμβαναν εξανθήματα απειλητικά για τη ζωή, όπως το σύνδρομο Stevens–Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Σε ασθενείς που συμμετείχαν σε μελέτες, οι οποίες έκαναν χρήση των ισχυουσών συστάσεων για τις δόσεις λαμοτριγίνης, η εμφάνιση σοβαρών εξανθημάτων σε ασθενείς με επιληψία παρουσιάζει συχνότητα 1 στους 500. Περίπου τα μισά από τα περιστατικά αυτά έχουν καταγραφεί σαν σύνδρομο Stevens–Johnson (1 στα 1000). Σε κλινικές μελέτες με ασθενείς με διπολική διαταραχή, η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι περίπου 1 στα 1000.

Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι μεγαλύτερος στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες. Διαθέσιμα δεδομένα από διάφορες κλινικές μελέτες δείχνουν ότι η εμφάνιση εξανθημάτων που σχετίζεται με εισαγωγή επιληπτικών παιδιών στο νοσοκομείο κυμαίνεται από 1 στα 300 έως 1 στα 100.

Στα παιδιά η αρχική εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να εκληφθεί ως λοίμωξη, γι' αυτό το λόγο οι γιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους την πιθανότητα αντίδρασης στη θεραπεία με λαμοτριγίνη κατά την εκδήλωση εξανθήματος και πυρετού τις οκτώ πρώτες εβδομάδες.

Γενικότερα, ο κίνδυνος εμφάνισης εξανθήματος φαίνεται να συνδέεται στενά με:

- αυξημένες αρχικές δόσης λαμοτριγίνης και υπέρβαση του δοσολογικού σχήματος αύξησης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2)
- συγχορήγηση βαλπροϊκού (βλέπε παράγραφο 4.2)

Ιδιαίτερη προσοχή εφιστάται επίσης και κατά τη θεραπεία ασθενών με ιστορικό αλλεργίας ή εξανθημάτων σε άλλα ΑΕΦ, εφόσον η συχνότητα μη σοβαρών εξανθημάτων μετά τη θεραπεία με λαμοτριγίνη σε αυτούς τους ασθενείς ήταν περίπου τρεις φορές μεγαλύτερη από ό,τι σε ασθενείς χωρίς παρόμοιο ιστορικό.

Όλοι οι ασθενείς (παιδιά και ενήλικες) που παρουσιάζουν εξάνθημα πρέπει να παρακολουθηθούν έγκαιρα και η θεραπεία με Lamictal να διακοπεί άμεσα, εκτός εάν είναι βέβαιο ότι το εξάνθημα δεν σχετίζεται με τη θεραπεία με λαμοτριγίνη. Δεν συνιστάται η επανέναρξη της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς που διέκοψαν την αγωγή εξαιτίας της εμφάνισης εξανθήματος, παρά μόνο εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Έχει επίσης αναφερθεί η εμφάνιση εξανθήματος στο πλαίσιο συνδρόμου υπερευαισθησίας, το οποίο εκδηλώνεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν πυρετό, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα του προσώπου και αιματολογικές και ηπατικές διαταραχές (βλέπε παράγραφο 4.8). Το σύνδρομο υπερευαισθησίας παρουσιάζει ένα πλατύ εύρος κλινικής σοβαρότητας και μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη και πολυοργανική ανεπάρκεια. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι οι αρχικές ενδείξεις υπερευαισθησίας (για παράδειγμα πυρετός, λεμφαδενοπάθεια) μπορεί να εκδηλωθούν χωρίς να έχει εμφανιστεί εξάνθημα. Στην περίπτωση που τέτοιες ενδείξεις και συμπτώματα κάνουν την εμφάνιση τους πρέπει να εκτιμηθεί άμεσα η κατάσταση του ασθενούς και να διακοπεί η θεραπεία με Lamictal στην περίπτωση που δεν υπάρχει εναλλακτική αιτιολογία.

Κλινική επιδείνωση και κίνδυνος αυτοκτονίας

Ιδεασμός αυτοκτονίας και αυτοκτονική συμπεριφορά (αυτοκτονικότητα) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ΑΕΦ για αρκετές ενδείξεις, περιλαμβανομένης της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής. Μία μετά ανάλυση δοκιμών με ΑΕΦ (περιλαμβανομένης της λαμοτριγίνης, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς (βλέπε παράγραφο 5.1). Για τα ΑΕΦ όπου δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, δεν μπορεί να αποκλεισθεί μια παρόμοια συσχέτιση με καταστάσεις που σχετίζονται με αυτοκτονία. Επομένως οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία αυτοκτονικότητας κατά τη διάρκεια θεραπείας με Lamictal. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς) θα πρέπει να συμβουλευονται να αναζητούν ιατρική βοήθεια εάν εμφανισθούν σημεία αυτοκτονικότητας.

Σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, η επιδείνωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων και/ή η εμφάνιση αυτοκτονικότητας μπορεί να εμφανισθεί ανεξάρτητα αν λαμβάνουν ή όχι φάρμακα για την διπολική διαταραχή, περιλαμβανομένου του Lamictal. Επομένως οι ασθενείς που λαμβάνουν Lamictal για διπολική διαταραχή, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινική επιδείνωση (περιλαμβανομένης της ανάπτυξης νέων συμπτωμάτων) και αυτοκτονικότητα, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μεταβολών της δόσης. Ορισμένοι ασθενείς όπως αυτοί με ιστορικό αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων, νεαροί ενήλικες και ασθενείς που εμφάνισαν σημαντικού βαθμού ιδεασμό αυτοκτονίας πριν από την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να βρίσκονται σε

μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής του θεραπευτικού σχήματος περιλαμβανομένης της πιθανότητας διακοπής της θεραπείας, σε ασθενείς που παρουσιάζουν κλινική επιδείνωση (περιλαμβανομένης της ανάπτυξης νέων συμπτωμάτων) και/ή εμφάνιση αυτοκτονικού ιδεασμού/συμπεριφοράς, ιδιαίτερα εάν αυτά τα συμπτώματα είναι σοβαρά, απότομα ως προς την έναρξη, ή δεν ήταν μέρος των συμπτωμάτων με τα οποία εμφανίστηκε ο ασθενής.

Ορμονικά αντισυλληπτικά

Επιδράσεις των ορμονικών αντισυλληπτικών στην αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης

Η χρήση συνδυασμού αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης (30 µg/150 µg) αυξάνει την κάθαρση της λαμοτριγίνης κατά δύο φορές περίπου, οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5). Η μείωση των επιπέδων της λαμοτριγίνης έχει συσχετιστεί με απώλεια του ελέγχου των επιληπτικών κρίσεων. Μετά από τιτλοποίηση είναι πιθανό να πρέπει να αυξηθούν οι δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης (μέχρι δύο φορές) προκειμένου να διατηρηθεί το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Μετά τη διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών η κάθαρση της λαμοτριγίνης μπορεί να υποδιπλασιαστεί. Αυξημένες συγκεντρώσεις λαμοτριγίνης μπορεί να σχετίζονται με δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό το γεγονός οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε γυναίκες που δεν λαμβάνουν επαγωγέα της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης, αλλά λαμβάνουν ορμονικό αντισυλληπτικό που περιλαμβάνει μια εβδομάδα ανενεργούς θεραπείας (για παράδειγμα μια «εβδομάδα χωρίς χάπι») μπορεί να εμφανιστούν κατά την εβδομάδα της ανενεργούς θεραπείας σταδιακές παροδικές αυξήσεις των επιπέδων της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2). Μεταβολές των επιπέδων της λαμοτριγίνης αυτού του μεγέθους μπορεί να σχετίζονται με ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Επομένως, ως θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο χρήσης αντισυλληπτικών χαπιών που δεν περιλαμβάνουν «εβδομάδα χωρίς χάπι», (για παράδειγμα, συνεχή ορμονικά αντισυλληπτικά ή μη ορμονικές μέθοδοι.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ άλλων χορηγούμενων από του στόματος αντισυλληπτικών ή θεραπειών ορμονικής υποκατάστασης και της λαμοτριγίνης δεν έχουν μελετηθεί, αν και είναι πιθανόν οι θεραπείες αυτές να επηρεάζουν με τον ίδιο τρόπο τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της λαμοτριγίνης.

Επιδράσεις της λαμοτριγίνης στην αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών

Μια μελέτη αλληλεπίδρασης σε 16 υγιείς εθελοντές έδειξε ότι η συνδυαστική χρήση λαμοτριγίνης και ορμονικού αντισυλληπτικού (συνδυασμός αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης) έχει σαν αποτέλεσμα ήπια αύξηση της κάθαρσης της λεβονοργεστρέλης και αλλαγές στην FSH και LH του ορού (βλέπε παράγραφο 4.5). Η επίδραση των αλλαγών αυτών στον ωορρηκτικό κύκλο των ωοθηκών δεν είναι γνωστή. Ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα οι παραπάνω αλλαγές σε ασθενείς που λαμβάνουν ορμονικά σκευάσματα μαζί με λαμοτριγίνη, να έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν άμεσα οποιεσδήποτε αλλαγές στον τύπο της εμμήνου ρύσεως, π.χ. αιμορραγία μεταξύ των κύκλων.

Διυδροφολική ρεδουκτάση

Η λαμοτριγίνη αναστέλλει σε μικρό βαθμό τη δράση της διυδροφολική ρεδουκτάσης και για το λόγο αυτό παρατεταμένη θεραπεία με λαμοτριγίνη μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό του φολικού (βλέπε παράγραφο 4.6). Ωστόσο, παρατεταμένη θεραπεία με λαμοτριγίνη δεν προκάλεσε μέσα σε 1 χρόνο σημαντικές αλλαγές στη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης, στο μέσο όγκο των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή στη συγκέντρωση του φολικού στον ορό και στα ερυθρά αιμοσφαίρια ή μέσα σε 5 χρόνια αλλαγές στη συγκέντρωση του φολικού στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε μελέτες εφάπαξ δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, οι συγκεντρώσεις της λαμοτριγίνης στο πλάσμα δεν παρουσίασαν σημαντικές αλλαγές. Ωστόσο και εφόσον αναμένεται συσσώρευση του μεταβολίτη της γλυκουρονίδωσης, συνίσταται ιδιαίτερη προσοχή στη θεραπεία ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια.

Ασθενείς που λαμβάνουν και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λαμοτριγίνη

Το Lamictal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λαμοτριγίνη, χωρίς τη συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Δισκία 25, 50, 100 και 200 mg:

Έκδοχα των δισκίων Lamictal

Τα δισκία Lamictal περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Ανάπτυξη στα παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της λαμοτριγίνης στην ανάπτυξη, την σεξουαλική ωρίμανση και την νοητική και συναισθηματική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς στα παιδιά.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με επιληπτικούς ασθενείς.

Όπως και με άλλα ΑΕΦ, η απότομη διακοπή του Lamictal μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση επιληπτικών κρίσεων. Εκτός από την περίπτωση που για λόγους ασφαλείας (π.χ. εμφάνιση εξανθήματος) απαιτείται απότομη διακοπή του Lamictal, η δόση του Lamictal πρέπει να ελαττώνεται σταδιακά μέσα σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων.

Υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές σοβαρών σπασμωδικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus που μπορεί να οδηγήσουν σε ραβδομυόλυση, πολυοργανική δυσλειτουργία και διάχυτη ενδαγγειακή πήξη, με θανατηφόρα πολλές φορές έκβαση. Παρόμοια περιστατικά έχουν συσχετιστεί με τη χρήση της λαμοτριγίνης.

Μπορεί να παρατηρηθεί κλινικά σημαντική επιδείνωση της συχνότητας των κρίσεων αντί της βελτίωσης. Σε ασθενείς με περισσότερες του ενός είδους επιληπτικών κρίσεων, το παρατηρούμενο όφελος του ελέγχου για ένα είδος κρίσης πρέπει να ζυγίζεται έναντι οποιασδήποτε παρατηρούμενης επιδείνωσης σε κάποιο άλλο είδος κρίσης.

Οι μυοκλονικοί σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν με τη λαμοτριγίνη.

Τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι ανταποκρίσεις στο συνδυασμό με ενζυμικούς επαγωγείς είναι μικρότερες από τον συνδυασμό με μη ενζυμικούς αντιεπιληπτικούς παράγοντες. Ο λόγος δεν είναι σαφής.

Στα παιδιά που λαμβάνουν λαμοτριγίνη για την αντιμετώπιση των τυπικών αφαιρέσεων, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μην διατηρείται σε όλους τους ασθενείς.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τη διπολική διαταραχή

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά φάρμακα παιδιών και εφήβων με μείζονα καταθλιπτική και άλλες ψυχιατρικές διαταραχές σχετίζεται με αυξημένες αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοκτονική συμπεριφορά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Οι UDP-γλυκουρωνιλ-τρανσφεράσες έχουν ταυτοποιηθεί σαν τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό της λαμοτριγίνης. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η λαμοτριγίνη προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση ή αναστολή των ηπατικών οξειδωτικών ενζύμων που μεταβολίζουν φάρμακα και οι αλληλεπιδράσεις της λαμοτριγίνης και των φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 δεν είναι πιθανές. Η λαμοτριγίνη μπορεί να επάγει τον ίδιο το μεταβολισμό της, αλλά η επίδραση αυτή είναι ήπια και απίθανο να επιφέρει σημαντικές κλινικές συνέπειες.

Πίνακας 6: Επίδρασεις άλλων φαρμάκων στη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης

Φάρμακα που αναστέλλουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Φάρμακα που επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Φάρμακα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης
Βαλπροϊκό	Φαινοτοΐνη	Οξυκαρβαζεπίνη
	Καρβαμαζεπίνη	Φελβαμίδιο
	Φαινοβαρβιτόνη	Γαβαπεντίνη
	Πριμιδόνη	Λεβετιρακετάμη
	ΡΙφαμπικίνη	Πρεγαβαλίνη
	Λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	Τοπιραμίδα
	Συνδυασμός αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης*	Ζονισαμίδη
		Λίθιο
		Βουπροπίνη
		Ολανζαπίνη

* Δεν έχουν μελετηθεί άλλα χορηγούμενα από του στόματος αντισυλληπτικά και HRT θεραπείες, αν και μπορεί να επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της λαμοτριγίνης με παρόμοιο τρόπο (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4)

Αλληλεπιδράσεις με αντιεπιληπτικά φάρμακα

Το βαλπροϊκό, το οποίο αναστέλλει τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης, μειώνει το μεταβολισμό της και σχεδόν διπλασιάζει το μέσο χρόνο ημίσειας ζωής της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με βαλπροϊκό, πρέπει να εφαρμόζεται το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Συγκεκριμένα ΑΕΦ (όπως η φαινοτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτόνη και η πριμιδόνη), τα οποία ενεργοποιούν ένζυμα του μεταβολισμού των φαρμάκων επάγουν τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης και ενισχύουν το μεταβολισμό της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη ή πριμιδόνη, πρέπει να εφαρμόζεται το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν καρβαμαζεπίνη και μετά την έναρξη της θεραπείας με λαμοτριγίνη υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως ζάλη, αταξία, διπλωπία, θολή όραση και ναυτία. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά τη μείωση της δόσης της καρβαμαζεπίνης. Παρόμοιες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί και κατά τη

διάρκεια μιας μελέτης για τη λαμοτριγίνη και την οξυκαρβαζεπίνη σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, αλλά τα αποτελέσματα μείωσης της δοσολογίας δεν μελετήθηκαν.

Υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές μειωμένων επιπέδων λαμοτριγίνης, όταν η λαμοτριγίνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με οξυκαρβαζεπίνη. Ωστόσο, σε μια προοπτική μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές που λάμβαναν δόσεις 200 mg λαμοτριγίνης και 1200 mg οξυκαρβαζεπίνης, η οξυκαρβαζεπίνη δεν επηρέασε το μεταβολισμό της λαμοτριγίνης και η λαμοτριγίνη δεν επηρέασε τον μεταβολισμό της οξυκαρβαζεπίνης. Επομένως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία οξυκαρβαζεπίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το θεραπευτικό σχήμα για συμπληρωματική θεραπεία λαμοτριγίνης χωρίς βαλπροϊκό και χωρίς επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε μια μελέτη με υγιείς εθελοντές, η ταυτόχρονη χορήγηση felbamate (1200 mg δύο φορές ημερησίως) και λαμοτριγίνης (100 mg δύο φορές ημερησίως για 10 ημέρες) δεν φάνηκε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης.

Με βάση μια αναδρομική ανάλυση των επιπέδων της λαμοτριγίνης στο πλάσμα ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη με και χωρίς γαβαπεντίνη, η γαβαπεντίνη δεν φαίνεται να μεταβάλλει την κάθαρση της λαμοτριγίνης.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις της λεβετιρακετάμης και της λαμοτριγίνης εκτιμήθηκαν μελετώντας τα επίπεδα και των δύο αυτών παραγόντων στον ορό, κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών. Τα δεδομένα αυτά υποδηλώνουν ότι η λαμοτριγίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της λεβετιρακετάμης και ότι η λεβετιρακετάμη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης.

Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης της λαμοτριγίνης δεν επηρεάζονται από ταυτόχρονη χορήγηση προγαβαλίνης (200 mg 3 φορές ημερησίως). Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη λαμοτριγίνη και στην προγαβαλίνη.

Το τοπιραμοϊκό δεν επιφέρει μεταβολή στη συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στο πλάσμα. Η χορήγηση της λαμοτριγίνης έχει σαν αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης του τοπιραμοϊκού κατά 15%.

Σε μια μελέτη με ασθενείς με επιληψία, η ταυτόχρονη χορήγηση ζονισαμίδης (200 έως 400 mg/ημερησίως) και λαμοτριγίνης (150 έως 500 mg/ημερησίως) για 35 ημέρες δεν επηρέασε σημαντικά τη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης.

Αν και έχουν αναφερθεί αλλαγές στις συγκεντρώσεις άλλων ΑΕΦ στο πλάσμα, ελεγχόμενες μελέτες δεν έχουν δείξει οποιαδήποτε στοιχεία ότι η λαμοτριγίνη επηρεάζει τις συγκεντρώσεις συγχορηγούμενων ΑΕΦ στο πλάσμα. Δεδομένα από μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η λαμοτριγίνη δεν εκτοπίζει άλλα ΑΕΦ από τις θέσεις πρόσδεσης σε πρωτεΐνες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλους ψυχοδραστικούς παράγοντες

Η φαρμακοκινητική του λιθίου σε 20 υγιείς εθελοντές που λάμβαναν 2 g άνυδρου γλυκονικού λιθίου δύο φορές ημερησίως επί 6 ημέρες, δεν επηρεάστηκε από ταυτόχρονη λήψη 100 mg λαμοτριγίνης ημερησίως.

Πολλαπλές χορηγούμενες εκ του στόματος δόσεις βουπροπριόνης δεν είχαν στατιστικώς σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική εφάπαξ δόσης λαμοτριγίνης σε 12 άτομα και οδήγησαν σε μικρή αύξηση του AUC του γλυκουρονιδίου της λαμοτριγίνης.

Σε μια μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές, 15 mg ολανζαπίνης οδήγησαν σε μείωση του AUC και C_{max} της λαμοτριγίνης κατά 24% και 20% κατά μέσο όρο, αντίστοιχα. Μια επίδραση αυτού του μεγέθους δεν είναι αναμενόμενο να έχει κλινική σχετικότητα. Η χορήγηση 200 mg λαμοτριγίνης δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της ολανζαπίνης.

Πολλαπλές χορηγούμενες από του στόματος δόσεις λαμοτριγίνης 400 mg ημερησίως σε 14 υγιείς ενήλικες εθελοντές δεν φάνηκε να επηρεάζουν σημαντικά τη φαρμακοκινητική εφάπαξ δόσης 2 mg ρισπεριδόνης. Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση 2mg ρισπεριδόνης και λαμοτριγίνης, 12 από τους 14 εθελοντές παρουσίασαν υπνηλία, ενώ 1 από τους 20 ασθενείς που έλαβαν μόνο ρισπεριδόνη και κανέναν από αυτούς που έλαβαν μόνο λαμοτριγίνη δεν εμφάνισε υπνηλία.

In vitro μελέτες δείχνουν ότι ο σχηματισμός του κύριου μεταβολίτη της λαμοτριγίνης, του 2-N-γλυκουρονιδίου, αναστέλλεται μερικώς μετά από ταυτόχρονη επώαση με αμιτριπτυλίνη, βουπροπιόνη, κλοναζεπάμη, αλοπεριδόλη ή λοραζεπάμη. Τα πειράματα αυτά απέδειξαν επίσης ότι ο μεταβολισμός της λαμοτριγίνης δεν είναι πιθανόν να αναστέλλεται από την κλοζαπίνη, τη φλουοξετίνη, τη φαινελζίνη, τη ρισπεριδόνη, τη σερτραλίνη ή την τραζοδόνη. Επιπρόσθετα, μια μελέτη του μεταβολισμού της βουφουραλόλης στην οποία χρησιμοποιήθηκαν παρασκευάσματα μικροσωμάτων ανθρώπινου ήπατος έδειξαν ότι η λαμοτριγίνη δεν οδηγεί σε μείωση της κάθαρσης των φαρμάκων που μεταβολίζονται κατά κύριο λόγο από το CYP2D6.

Αλληλεπιδράσεις με ορμονικά αντισυλληπτικά

Επίδραση ορμονικών αντισυλληπτικών στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης

Σε μια μελέτη με 16 γυναίκες εθελοντές, η χορήγηση συνδυαστικής δόσης 30 μg αιθυνολοιστραδιόλης/150 μg λεβονοργεστρέλης σε ένα χορηγούμενο από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι είχε σαν αποτέλεσμα το διπλασιασμό της κάθαρσης της λαμοτριγίνης, με συνέπεια τη μείωση των AUC και C_{max} της κατά 52% και 39%, αντίστοιχα. Η συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον ορό του αίματος αυξήθηκε κατά τη διάρκεια της εβδομάδας της ανενεργούς θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης της «εβδομάδας χωρίς χάπι»), κατά την οποία παρατηρήθηκε διπλάσια συγκέντρωση της λαμοτριγίνης πριν από τη λήψη της δόσης στο τέλος της εβδομάδας της ανενεργούς θεραπείας από ότι κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται προσαρμογή των οδηγιών κλιμάκωσης της συνιστώμενης δόσης της λαμοτριγίνης αποκλειστικά με βάση τη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών, ωστόσο, η δόση συντήρησης της λαμοτριγίνης θα πρέπει στις περισσότερες περιπτώσεις να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά την έναρξη ή τη διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Επίδραση της λαμοτριγίνης στη φαρμακοκινητική των ορμονικών αντισυλληπτικών

Σε μια μελέτη με 16 γυναίκες εθελοντές, η χορήγηση δόσης 300 mg λαμοτριγίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της αιθυνολοιστραδιόλης, η οποία αποτελεί συστατικό των συνδυασμένων από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών χαπιών. Παρατηρήθηκε μέτρια αύξηση στην από του στόματος κάθαρση της λεβονοργεστρέλης με αποτέλεσμα τη μείωση των AUC και C_{max} της λεβονοργεστρέλης κατά 19% και 12%, αντίστοιχα. Η μέτρηση της FSH, της LH και της οιστραδιόλης του ορού κατά τη διάρκεια της μελέτης υπέδειξε μερική απώλεια της καταστολής της ορμονικής δραστηριότητας των ωοθηκών μερικών γυναικών, αν και η μέτρηση της προγεστερόνης του ορού υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει καμία ορμονική ένδειξη ωορρηξίας σε καμία από τις 16 αυτές γυναίκες. Η επίδραση της μέτριας αυτής αύξησης της κάθαρσης της λεβονοργεστρέλης και των αλλαγών στα επίπεδα της FSH και LH του ορού στην ωορρηκτική δραστηριότητα των ωοθηκών είναι άγνωστη (βλέπε παράγραφο 4.4). Η επίδραση άλλων δόσεων της λαμοτριγίνης εκτός από 300 mg ημερησίως δεν έχει μελετηθεί και δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με άλλα ορμονικά σκευάσματα για γυναίκες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Σε μια μελέτη με 10 άνδρες εθελοντές, παρατηρήθηκε ότι η ριφαμπικίνη αυξάνει την κάθαρση της λαμοτριγίνης και ο μειωμένος χρόνος ημίσειας ζωής της λαμοτριγίνης οφείλεται στην ενεργοποίηση των ηπατικών ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη γλυκουρονίδωσή της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με ριφαμπικίνη, πρέπει να εφαρμοστεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε μια μελέτη με υγιείς εθελοντές, η λοπιναβίρη/ριτοναβίρη είχαν σαν αποτέλεσμα τον υποδιπλασιασμό των συγκεντρώσεων της λαμοτριγίνης στο πλάσμα, πιθανότατα λόγω ενεργοποίησης της γλυκουρονίδωσης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, πρέπει να εφαρμοστεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κίνδυνοι που σχετίζονται γενικότερα με αντιεπιληπτικά φάρμακα

Γυναίκες που υπάρχει πιθανότητα να μείνουν έγκυες πρέπει να λάβουν συμβουλή από ειδικούς. Η ανάγκη για θεραπεία με ΑΕΦ πρέπει να επανεξετάζεται στην περίπτωση που μια γυναίκα σκοπεύει να μείνει έγκυος. Σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία για την επιληψία με ΑΕΦ, θα πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της θεραπείας με ΑΕΦ καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιληπτικές κρίσεις με σοβαρές συνέπειες τόσο για τη γυναίκα όσο και για το κυοφορούμενο έμβρυο.

Ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών αυξάνεται κατά ένα συντελεστή από 2 έως 3 σε απογόνους, οι μητέρες των οποίων ελάμβαναν ΑΕΦ σε σύγκριση με την αναμενόμενη επίπτωση τέτοιων ανωμαλιών, η οποία στο γενικό πληθυσμό είναι περίπου 3%. Οι πιο συχνές ανωμαλίες αφορούν την εμφάνιση λαγόχειλου, καρδιαγγειακών δυσπλασιών και ανωμαλιών του νευρικού σωλήνα. Η θεραπεία με πολλά ΑΕΦ συγκριτικά με τη μονοθεραπεία σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών και για το λόγο αυτό η χορήγηση μονοθεραπείας θα πρέπει να εφαρμόζεται όπου αυτό είναι δυνατόν.

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη λαμοτριγίνη

Εγκυμοσύνη

Επιδημιολογικές μελέτες σε περίπου 2000 γυναίκες που είχαν εκτεθεί σε μονοθεραπεία με λαμοτριγίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν μπορούν να αποκλείσουν τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών διαμαρτιών. Μία καταγραφή αναφέρει αυξημένη επίπτωση σχισμών στο πρόσωπο. Άλλα σύνολα δεδομένων δεν έχουν επιβεβαιώσει αυτό το εύρημα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3).

Αν η θεραπεία με Lamictal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι απαραίτητη, συνιστάται η χρήση της χαμηλότερης δυνατής θεραπευτικής δόσης.

Η λαμοτριγίνη αναστέλλει ήπια τη δραστηριότητα της ρεδοουκτάσης του διυδροφολικού οξέος και θα μπορούσε για το λόγο αυτό θεωρητικά να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εμβρυϊκής βλάβης λόγω μείωσης των επιπέδων του διυδροφολικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.4). Η λήψη φολικού οξέος κατά το σχεδιασμό της εγκυμοσύνης αλλά και στην αρχή της πρέπει να εξετάζεται.

Φυσιολογικές αλλαγές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα της λαμοτριγίνης και /ή το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Υπάρχουν αναφορές μειωμένων επιπέδων της λαμοτριγίνης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης με πιθανό κίνδυνο απώλειας του ελέγχου των επιληπτικών κρίσεων. Μετά τον τοκετό τα επίπεδα της λαμοτριγίνης μπορεί να αυξηθούν ραγδαία με αποτέλεσμα την εμφάνιση δοσοεξαρτώμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Για το λόγο αυτό τα επίπεδα της λαμοτριγίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη αλλά και λίγο μετά τον τοκετό. Αν κριθεί απαραίτητο, η δόση θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να διατηρηθεί η συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον ορό στα επίπεδα στα οποία βρισκόταν πριν την εγκυμοσύνη ή ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση. Επιπρόσθετα, δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά τον τοκετό.

Γαλουχία

Στοιχεία δείχνουν ότι η λαμοτριγίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Σε μερικά έμβρυα που θηλάζουν, τα επίπεδα της λαμοτριγίνης στον ορό έφταναν σε τέτοια επίπεδα που θα μπορούσαν να έχουν φαρμακολογική δράση.

Τα πιθανά οφέλη του θηλασμού θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών βλαβερών επιδράσεων στο βρέφος. Αν μια γυναίκα που υποβάλλεται σε θεραπεία με λαμοτριγίνη αποφασίσει να θηλάσει, το βρέφος θα πρέπει να παρακολουθείται για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Γονιμότητα

Πειράματα σε ζώα πειραματόζωα δεν απέκλυαν έκπτωση γονιμότητας προκαλούμενη από τη λαμοτριγίνη (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Εφόσον σε σχέση με την απόκριση στη θεραπεία με όλα τα ΑΕΦ παρατηρούνται διαφοροποιήσεις ανάλογα με τον ασθενή, οι ασθενείς που λαμβάνουν Lamictal για τη θεραπεία της επιληψίας θα πρέπει να συμβουλευούνται το γιατρό τους σχετικά με τα ειδικά θέματα οδήγησης και επιληψίας.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Δύο μελέτες με εθελοντές έχουν δείξει ότι η επίδραση της λαμοτριγίνης στο λεπτό συντονισμό της οπτικοκινητικού μηχανισμού, στην κίνηση των οφθαλμών, στην κίνηση του σώματος και στα υποκειμενικά φαινόμενα καταστολής δεν διέφεραν από το εικονικό φάρμακο. Σε κλινικές μελέτες με λαμοτριγίνη έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις νευρολογικής φύσεως, όπως ζάλη και διπλωπία. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς πριν αποφασίσουν να οδηγήσουν ή να χειριστούν κάποιο μηχανήμα θα πρέπει να γνωρίζουν πώς τους επηρεάζει η θεραπεία με Lamictal.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα οι ανεπιθύμητες ενέργειες διακρίνονται σε δύο ειδικές κατηγορίες: για την επιληψία και τη διπολική διαταραχή. Ωστόσο, προκειμένου να εκτιμηθεί το συνολικό προφίλ ασφάλειας της λαμοτριγίνης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι δύο κατηγορίες.

Η παρακάτω συνθήκη χρησιμοποιείται για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Επιληψία

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αιματολογικές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένων της ουδετεροπενίας, λευκοπενίας, αναιμίας, θρομβοπενίας, πανκυτταροπενίας, απλαστικής αναιμίας, ακοκκιοκυτταραιμίας

Οι αιματολογικές ανωμαλίες μπορεί να σχετίζονται ή όχι με το σύνδρομο υπερευαισθησίας (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: σύνδρομο υπερευαισθησίας** (περιλαμβάνει συμπτώματα όπως πυρετός, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα του προσώπου, ανωμαλίες του αίματος και του ήπατος, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη, πολυοργανική ανεπάρκεια)

** Η εμφάνιση εξανθήματος έχει επίσης αναφερθεί ως μέρος συνδρόμου υπερευαισθησίας, το οποίο εκδηλώνεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν πυρετό, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα του προσώπου και αιματολογικές και ηπατικές διαταραχές. Το σύνδρομο παρουσιάζει ένα ευρύ φάσμα κλινικής σοβαρότητας και μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε διάχυτη ενδαγγειακή πήξη και πολυοργανική ανεπάρκεια. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι οι αρχικές ενδείξεις υπερευαισθησίας (για παράδειγμα πυρετός, λεμφαδενοπάθεια) μπορεί να εκδηλωθούν χωρίς να έχει εμφανιστεί εξάνθημα.

Στην περίπτωση που εμφανιστούν τέτοια σημεία και συμπτώματα η κατάσταση του ασθενούς πρέπει να εκτιμηθεί άμεσα και αν δεν υπάρχει εναλλακτική αιτιολογία να διακοπεί η θεραπεία με Lamictal.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: επιθετικότητα, ευερεθιστότητα

Πολύ συχνές: σύγχυση, ψευδαισθήσεις, τικ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Συχνές: υπνηλία, ζάλη, τρόμος, αϋπνία

Όχι συχνές: αταξία

Σπάνιες: νυσταγμός

Από άλλη κλινική εμπειρία:

Πολύ συχνές: υπνηλία, αταξία, ζάλη, κεφαλαλγία

Συχνές: νυσταγμός, τρόμος, αϋπνία

Πολύ σπάνιες: διέγερση, αστάθεια, κινητικές διαταραχές, επιδείνωση της νόσου του Parkinson, εξωπυραμιδικές διαταραχές, χοραιοαθέτωση, αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων

Σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο του Parkinson υπάρχουν αναφορές ότι η λαμοτριγίνη μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων της ασθένειας, καθώς και μεμονωμένες αναφορές εξωπυραμιδικών διαταραχών και χοραιοαθέτωσης σε ασθενείς χωρίς την υποκείμενη αυτή κατάσταση.

Οφθαλμικές διαταραχές

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία

Όχι συχνές: διπλωπία, θαμπή όραση

Από άλλη κλινική εμπειρία:

Πολύ συχνές: διπλωπία, θαμπή όραση

Σπάνιες: επιπεφυκίτιδα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία

Συχνές: ναυτία, εμετός, διάρροια

Από άλλη κλινική εμπειρία:

Πολύ συχνές: ναυτία, εμετός

Συχνές: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ σπάνιες: ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική δυσλειτουργία, αυξημένες τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Ηπατική δυσλειτουργία συνήθως σχετίζεται με αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλά έχουν αναφερθεί και μεμονωμένες περιπτώσεις χωρίς εμφανή συμπτώματα υπερευαισθησίας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες: σύνδρομο Stevens–Johnson

Πολύ σπάνιες: τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Σε διπλές τυφλές συμπληρωματικές κλινικές μελέτες σε ενήλικες, δερματικά εξανθήματα παρατηρήθηκαν στο 10% των ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη και στο 5% των ασθενών που

λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Τα δερματικά εξανθήματα οδήγησαν στη διακοπή της θεραπείας με λαμοτριγίνη σε ποσοστό 2% των ασθενών. Το εξάνθημα, συνήθως κηλιδοβλατιδώδες, εμφανίζεται κατά κύριο λόγο στη διάρκεια των 8 πρώτων εβδομάδων της θεραπείας με λαμοτριγίνη και αποδράμει μετά τη διακοπή της λήψης του Lamictal (βλέπε παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί σοβαρά δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens–Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (σύνδρομο Lyell). Αν και η πλειονότητα των ασθενών επανακάμπουν μετά την διακοπή της θεραπείας με λαμοτριγίνη, μερικοί ασθενείς παρουσίασαν μη αναστρέψιμες ουλές και υπάρχουν σπάνιες αναφορές σχετιζόμενων θανάτων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Γενικότερα, ο συνολικός κίνδυνος εμφάνισης εξανθήματος φαίνεται να συνδέεται ισχυρά με:

- αυξημένες αρχικές δόσης λαμοτριγίνης και υπέρβαση του συνιστώμενου σχήματος προοδευτικής αύξησης της δόσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2)
- συγχορήγηση βαλπροϊκού (βλέπε παράγραφο 4.2)

Η εμφάνιση εξανθήματος έχει επίσης αναφερθεί στο πλαίσιο συνδρόμου υπερευαισθησίας, το οποίο εκδηλώνεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**).

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες: αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: κόπωση

Διπολική διαταραχή

Προκειμένου να εκτιμηθεί το συνολικό προφίλ ασφάλειας της λαμοτριγίνης, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράλληλα με αυτές της επιληψίας

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Συχνές: διέγερση, υπνηλία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Συχνές: ξηροστομία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες: σύνδρομο Stevens–Johnson

Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κλινικές μελέτες (ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες) που έχουν διεξαχθεί με λαμοτριγίνη για τη διπολική διαταραχή, δερματικά εξανθήματα εμφανίστηκαν σε ποσοστό 12% των ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη. Από την άλλη πλευρά, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με ασθενείς με διπολική διαταραχή, δερματικά εξανθήματα εμφανίστηκαν σε ποσοστό 8% των ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη και σε ποσοστό 6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Συχνές: αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Συχνές: άλγος, οσφυαλγία

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία

Έχει αναφερθεί οξεία απορρόφηση δόσεων κατά 10 έως 20 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη θεραπευτική δόση. Η υπερδοσολογία σχετίζεται με συμπτώματα συμπεριλαμβανόμενων του νυσταγμού, της αταξίας, διαταραχή της συνείδησης και κώμα.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο ασθενής πρέπει να εισαχθεί στο νοσοκομείο και να λάβει κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία. Εάν υπάρχει ένδειξη, πρέπει να εφαρμόζεται θεραπευτική αγωγή με σκοπό τη μείωση της απορρόφησης (ενεργός άνθρακας, υπακτικά, πλύση στομάχου). Δεν υπάρχει εμπειρία με την εφαρμογή αιμοκάθαρσης σαν θεραπεία της υπερδοσολογίας. Σε έξι εθελοντές με νεφρική ανεπάρκεια, το 20% της λαμοτριγίνης απομακρύνθηκε από το αίμα μετά από 4ώρη αιμοκάθαρση (βλέπε παράγραφο 5.2).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, κωδικός ATC: N03AX09.

Μηχανισμός δράσης

Τα αποτελέσματα φαρμακολογικών μελετών υποδηλώνουν ότι η λαμοτριγίνη αποτελεί έναν αναστολέα των ηλεκτροδυναμικών διαύλων νατρίου. Αναστέλλει την επαναλαμβανόμενη μεταγωγή σήματος μέσω των νευρώνων και την απελευθέρωση του γλουταμινικού (ενός νευροδιαβιβαστή που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων). Οι δράσεις αυτές δεν είναι πιθανό να συμβάλουν στην αντισπασμωδική δράση της λαμοτριγίνης.

Αντίθετα, οι μηχανισμοί με τους οποίους η λαμοτριγίνη εκδηλώνει τη θεραπευτική της δράση στη διπολική διαταραχή δεν έχουν επιβεβαιωθεί, αν και η αλληλεπίδραση της με τους ηλεκτροδυναμικούς διαύλους νατρίου είναι πιθανώς σημαντική.

Φαρμακοδυναμική δράση

Σε μελέτες σχεδιασμένες να εκτιμήσουν την επίδραση των φαρμάκων στο κεντρικό νευρικό σύστημα, τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τη χορήγηση δόσεων 240 mg λαμοτριγίνης σε υγιείς εθελοντές δεν διέφεραν από αυτά που προέκυψαν με το εικονικό φάρμακο, ενώ τόσο η χορήγηση 1000 mg φαινυτοΐνης όσο και 10 mg διαζεπάμης είχε σαν αποτέλεσμα την παρεμπόδιση του συντονισμού των λεπτών κινήσεων των οφθαλμών και της κίνησης των οφθαλμών, την αύξηση της κίνησης του σώματος και την υποκειμενική καταστολή.

Σε μια άλλη μελέτη η χορήγηση εφάπαξ δόσεων 600mg καρβαμαζεπίνης είχε σαν αποτέλεσμα τη σημαντική παρεμπόδιση του συντονισμού των λεπτών κινήσεων των οφθαλμών και της κίνησης των οφθαλμών, ενώ παράλληλα οδήγησε σε αύξηση της κίνησης του σώματος και των καρδιακών παλμών, ωστόσο, τα αποτελέσματα της χορήγησης 150 mg και 300 mg λαμοτριγίνης δεν διέφεραν από το εικονικό φάρμακο.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας 1 έως 24 μηνών

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της συμπληρωματικής θεραπείας σε εστιακές επιληπτικές κρίσεις σε ασθενείς ηλικίας 1 έως 24 μηνών, έχει αξιολογηθεί σε μία μικρή διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διακοπής της θεραπείας. Η θεραπεία άρχισε σε 177 άτομα με τιτλοποίηση του δοσολογικού σχήματος παρόμοια με αυτή παιδιών ηλικίας 2 έως 12 ετών. Τα δισκία λαμοτριγίνης 2 mg έχουν τη μικρότερη διαθέσιμη περιεκτικότητα, επομένως κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης σε ορισμένες περιπτώσεις προσαρμόσθηκε το κανονικό δοσολογικό σχήμα, (για παράδειγμα, χορηγώντας ένα δισκίο 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα, όταν η υπολογισθείσα δόση ήταν μικρότερη των 2 mg). Τα επίπεδα στον ορό μετρήθηκαν στο τέλος της 2^{ης} εβδομάδας τιτλοποίησης και η επακόλουθη δόση είτε μειώθηκε είτε δεν αυξήθηκε εάν η συγκέντρωση υπερέβει κατά 0,41 μg/mL την αναμενόμενη συγκέντρωση σε ενήλικες σε αυτό το χρονικό σημείο. Σε ορισμένους ασθενείς χρειάσθηκε μείωση της δόσης έως 90% στο τέλος της 2^{ης} εβδομάδας. Τριάντα οκτώ άτομα που απάντησαν στη θεραπεία (> 40% μείωση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων) τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο ή συνέχιση της λαμοτριγίνης. Η αναλογία ατόμων με αποτυχία της θεραπείας ήταν 84% (16/19 άτομα) στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου και 58% (11/19 άτομα) στο σκέλος της λαμοτριγίνης. Η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική: 26,3%, CI95% -2.6% < 50.2%, p=0.07.

Συνολικά 256 άτομα ηλικίας μεταξύ 1 και 24 μηνών εκτέθηκαν στη λαμοτριγίνη σε εύρος δόσης 1 έως 15 mg/kg/ημέρα μέχρι και 72 εβδομάδες. Το προφίλ ασφαλείας της λαμοτριγίνης στα παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 2 ετών, ήταν παρόμοιο με αυτό μεγαλύτερων παιδιών εκτός από ότι κλινικά σημαντική επιδείνωση των επιληπτικών κρίσεων (>=50%) αναφέρθηκε περισσότερο συχνά σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών (26%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά (14%).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στο σύνδρομο Lennox-Gastaut

Δεν υπάρχουν δεδομένα για μονοθεραπεία σε επιληπτικές κρίσεις σχετιζόμενες με σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Κλινική αποτελεσματικότητα στην πρόληψη επεισοδίων διαταραχής της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή

Η αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης στην πρόληψη των επεισοδίων διαταραχής της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I αξιολογήθηκε σε δύο μελέτες.

Η κλινική μελέτη SCAB2003 ήταν μια πολυκεντρική, διπλή τυφλή μελέτη με χρήση διπλού εικονικού φαρμάκου και λίθιο τυχαιοποιημένη μελέτη σταθερής δόσης που διερεύνησε τη μακροχρόνια πρόληψη της υποτροπής και επανεμφάνισης της κατάθλιψης και/ή της μανίας σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I, οι οποίοι είχαν παρουσιάσει πρόσφατα ή παρουσίαζαν εκείνη τη χρονική περίοδο μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Μετά τη σταθεροποίηση των ασθενών με τη χορήγηση μονοθεραπείας με λαμοτριγίνη ή συμπληρωματικής θεραπείας, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε πέντε ομάδες: λαμοτριγίνη (50, 200, 400 mg ημερησίως), λίθιο (επίπεδο στον ορό 0,8 έως 1,1 mMol/L) ή εικονικό φάρμακο για 76 εβδομάδες (18 μήνες) το μέγιστο.

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν “ο χρόνος μέχρι την παρέμβαση για επεισόδιο διαταραχής της διάθεσης [Time to Intervention for a Mood Episode (TIME)]”, όπου οι παρεμβάσεις ήταν επιπρόσθετη φαρμακοθεραπεία ή ηλεκτροσόκ (ECT). Η μελέτη SCAB2006 είχε ένα παρόμοιο σχεδιασμό με τη μελέτη SCAB2003, αλλά διέφερε από τη μελέτη SCAB2003 στην αξιολόγηση μιας

ευέλικτης δόσης λαμοτριγίνης (100 έως 400 mg/ημέρα) και περιελάμβανε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I, οι οποίοι είχαν παρουσιάσει πρόσφατα ή παρουσίαζαν εκείνη τη χρονική περίοδο μανιακό επεισόδιο. Τα αποτελέσματα φαίνονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7: Περίληψη αποτελεσμάτων από μελέτες που ερευνούν την αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης στην πρόληψη των επεισοδίων διαταραχής της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I

‘Ποσοστό’ ασθενών χωρίς σύμβαμα την εβδομάδα 76						
	Μελέτη SCAB2003			Μελέτη SCAB2006		
	Διπολική τύπου I			Διπολική τύπου I		
Κριτήριο εισαγωγής	Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο			Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο		
	Λαμοτριγίνη	Λίθιο	Εικονικό Φάρμακο	Λαμοτριγίνη	Λίθιο	Εικονικό φάρμακο
Χωρίς παρέμβαση	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
Τιμή p δοκιμασίας Log rank	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Χωρίς κατάθλιψη	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
Τιμή p δοκιμασίας Log rank	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Χωρίς μανία	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
Τιμή p δοκιμασίας Log rank	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

Σε συμπληρωματικές αναλύσεις σχετικά με το χρόνο μέχρι το πρώτο καταθλιπτικό επεισόδιο και το χρόνο μέχρι το πρώτο μανιακό/υπομανιακό ή μεικτό επεισόδιο, οι ασθενείς που λάμβαναν λαμοτριγίνη εμφάνισαν σημαντικά αργότερα το πρώτο καταθλιπτικό επεισόδιο σε σχέση με αυτούς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ενώ η διαφορά σε ότι αφορά στο χρόνο έως το μανιακό/υπομανιακό ή μεικτό επεισόδιο δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Η αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης σε συνδυασμό με σταθεροποιητές διάθεσης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς.

Ανάλυση αυτοκτονικότητας

Η συχνότητα εμφάνισης του ιδεασμού αυτοκτονίας και της αυτοκτονικής συμπεριφοράς αξιολογήθηκε σε μία συγκεντρωτική ανάλυση κλινικών δοκιμών με λαμοτριγίνη, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο, που περιελάμβαναν συνολικά 6467 ασθενείς από ένα εύρος ενδείξεων.

Στην υπο ομάδα των δοκιμών για διπολική διαταραχή, η συχνότητα των συμβάντων ήταν αριθμητικά, αλλά όχι στατιστικά, σημαντικά μεγαλύτερη για την λαμοτριγίνη (29/1212 [2,4%]) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (19/1054 [1,8%]). Σε μία συγκεντρωτική ανάλυση ψυχιατρικών ενδείξεων, τα συμβάντα ήταν πιο συχνά κατά τον πρώτο μήνα θεραπείας, σε ασθενείς που ελάμβαναν λαμοτριγίνη. Συμβάντα συμπεριφοράς ήταν πιο συχνά σε άρρενες.

Στην υπο ομάδα των δοκιμών για επιληψία, δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στη συχνότητα των συμβάντων μεταξύ λαμοτριγίνης και εικονικού φαρμάκου. Αν και ο αριθμός των συμβάντων ιδεασμού αυτοκτονίας και αυτοκτονικής συμπεριφοράς ήταν πολύ μικρός (6/1073 [0,6%] για την λαμοτριγίνη και 2/805 [0,3%] για το εικονικό φάρμακο), ώστε να επιτρέψει σαφή σύγκριση μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων, η σχετική συχνότητα που αναφέρθηκε σε αυτή την ανάλυση για την λαμοτριγίνη, είναι σύμφωνη με την δράση που έχει αναφερθεί για την ομάδα των ΑΕΦ (βλέπε παράγραφο 4.4).

Μελέτη της επίδρασης της λαμοτριγίνης στην καρδιακή αγωγιμότητα

Σε μια μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές εκτιμήθηκε η επίδραση επαναλαμβανόμενων δόσεων λαμοτριγίνης (έως 400 mg ημερησίως) στην καρδιακή αγωγιμότητα με βάση ECG 12 απαγωγών. Δεν προέκυψε κλινικά σημαντική επίδραση της λαμοτριγίνης στο διάστημα QT συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η λαμοτριγίνη απορροφάται ταχέως και πλήρως από το έντερο χωρίς την εμφάνιση του φαινομένου του μεταβολισμού της πρώτης διόδου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρούνται περίπου 2,5 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση της λαμοτριγίνης. Ο χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης καθυστερεί ελαφρά όταν το φάρμακο λαμβάνεται μετά τη χορήγηση τροφής, αλλά ο βαθμός της απορρόφησης δεν επηρεάζεται. Παρατηρούνται σημαντικές διαφοροποιήσεις των μέγιστων συγκεντρώσεων στη σταθεροποιημένη κατάσταση μεταξύ των ασθενών, αλλά οι συγκεντρώσεις αυτές διαφέρουν σπάνια στον ίδιο ασθενή.

Κατανομή

Η πρόσδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος ανέρχεται περίπου στο 55%. Δεν είναι πιθανό η εκτόπιση του φαρμάκου από τις πρωτεΐνες του πλάσματος να οδηγήσει σε τοξικότητα.

Ο όγκος κατανομής ανέρχεται στα 0,92 έως 1,22 L/kg.

Μεταβολισμός

Οι UDP-γλυκουρονυλ-τρανσφεράσες έχουν ταυτοποιηθεί σαν τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό της λαμοτριγίνης.

Η λαμοτριγίνη επάγει το μεταβολισμό της σε μέτριο βαθμό ανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η λαμοτριγίνη επηρεάζει τη φαρμακοκινητική άλλων ΑΕΦ και τα δεδομένα υποστηρίζουν ότι οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ της λαμοτριγίνης και των φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 είναι απίθανο να συμβούν.

Απομάκρυνση

Η φαινόμενη κάθαρση του πλάσματος σε υγιείς εθελοντές είναι περίπου 30 mL/min. Η κάθαρση της λαμοτριγίνης πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο με επακόλουθη απομάκρυνση της με τον συζευγμένο με γλυκουρονίδιο μεταβολίτη της από τα ούρα. Λιγότερο από το 10% απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα. Μόνο 2% των συστατικών που σχετίζονται με τη λαμοτριγίνη απεκκρίνονται με τα κόπρανα. Η κάθαρση και ο χρόνος ημίσειας ζωής δεν εξαρτώνται από τη δόση. Ο φαινομενικός χρόνος ημίσειας ζωής σε υγιείς εθελοντές εκτιμάται περίπου στις 33 ώρες (κυμαίνεται από 14 έως 103 ώρες). Σε μια μελέτη με ασθενείς που έπασχαν από σύνδρομο Gilbert η μέση φαινομενική κάθαρση εμφανίστηκε μειωμένη κατά 32% σε σχέση με τις φυσιολογικές τιμές, αλλά κυμαινόταν στο εύρος των φυσιολογικών τιμών του γενικού πληθυσμού.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της λαμοτριγίνης επηρεάζεται σημαντικά από συγχρηγούμενα φάρμακα. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της μειώνεται σε 14 ώρες περίπου όταν χορηγείται με φάρμακα που επάγουν τη γλυκουρονίδωση όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, ενώ αυξάνεται στις 70 ώρες κατά μέσο όρο όταν χορηγείται μόνο μαζί με βαλπροϊκό (βλέπε παράγραφο 4.2).

Γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης είναι γραμμική μέχρι τα 450 mg, που είναι και η μεγαλύτερη δόση που έχει δοκιμαστεί.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Παιδιά

Η κάθαρση της λαμοτριγίνης διορθωμένη ως προς το σωματικό βάρος είναι μεγαλύτερη στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες με τις ανώτατες τιμές να παρουσιάζονται στα παιδιά κάτω των 5 ετών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της λαμοτριγίνης είναι γενικότερα μικρότερος στα παιδιά συγκριτικά με τους ενήλικες με μέση τιμή περίπου 7 ωρών, όταν συγχωρηγείται με φάρμακα που επάγουν ένζυμα, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, ενώ αυξάνεται στις 45 έως 50 ώρες όταν συγχωρηγείται μόνο με βαλπροϊκό (βλέπε παράγραφο 4.2)

Νεογνά ηλικίας 2 έως 26 μηνών

Σε 143 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 26 μηνών, βάρους 3 έως 16 kg, η κάθαρση μειώθηκε συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά του ίδιου βάρους σώματος, που έλαβαν παρόμοιες δόσεις από το στόμα ανά kg βάρους σώματος με παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών. Η μέση ημιπερίοδος ζωής υπολογίστηκε στις 23 ώρες για νεογνά νεώτερα των 26 μηνών σε αγωγή με ενζυμικούς επαγωγείς, σε 136 ώρες όταν συγχωρηγήθηκε με βαλπροϊκό και σε 38 ώρες σε άτομα που αντιμετωπίστηκαν χωρίς ενζυμικούς επαγωγείς/αναστολείς. Η ενδο ατομική μεταβλητότητα της κάθαρσης από του στόματος χορήγησης ήταν υψηλή στην ομάδα των παιδιατρικών ασθενών 2 έως 26 μηνών (47%). Τα προβλεπόμενα επίπεδα συγκέντρωσης στον ορό σε παιδιά 2 έως 26 μηνών ήταν γενικά στο ίδιο εύρος με αυτά μεγαλύτερων παιδιών, αν και υψηλότερα επίπεδα C_{max} είναι πιθανόν να παρατηρηθούν σε ορισμένα παιδιά με βάρος σώματος μικρότερο των 10 kg.

Ηλικιωμένοι

Τα αποτελέσματα πληθυσμιακών αναλύσεων φαρμακοκινητικής που περιλάμβαναν ηλικιωμένους και νέους ασθενείς με επιληψία οι οποίοι συμμετείχαν στις ίδιες μελέτες, δεν καταδεικνύουν αλλαγή της κάθαρσης της λαμοτριγίνης σε κλινικά σχετικό βαθμό. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων, η φαινόμενη κάθαρση παρουσιάζεται μειωμένη κατά 12% από 35 mL/min στην ηλικία των 20 ετών στα 31 mL/min στην ηλικία των 70 ετών. Η μείωση μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας ήταν της τάξεως του 10% και μειώθηκε από 41 σε νέους ασθενείς στα 37 mL/min σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης μελετήθηκε επίσης σε 12 υγιείς ηλικιωμένους εθελοντές μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 150 mg. Η τιμή της μέσης κάθαρσης στους ηλικιωμένους (0,39 mL/min/kg) κυμαίνεται στο εύρος των μέσων τιμών κάθαρσης (0,31 έως 0,65 mL/min/kg) που προέκυψαν από 9 μελέτες με μη ηλικιωμένους ενήλικες ασθενείς μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης από 30 έως 450 mg.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε είκοσι εθελοντές με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε άλλα 6 άτομα που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση χορηγήθηκε εφάπαξ δόση 100 mg λαμοτριγίνης. Οι μέσες τιμές της κάθαρσης ανήλθαν σε 0,42 mL/min/kg (για τους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια), 0,33 mL/min/kg (για τους ασθενείς σε αιμοκάθαρση) και 1,57 mL/min/kg (κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης), συγκριτικά με την τιμή των 0,58 mL/min/kg των υγιών εθελοντών. Οι μέσοι χρόνοι ημίσειας ζωής ήταν στις 42,9 ώρες (στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια), 57,4 ώρες (στους ασθενείς σε αιμοκάθαρση) και 13,0 ώρες (κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης) συγκριτικά με 26,2 ώρες στους υγιείς εθελοντές. Κατά μέσο όρο, το 20% περίπου (εύρος 5,6 έως 35,1) της ποσότητας της λαμοτριγίνης που περιέχεται στο σώμα απομακρύνεται μετά από 4ωρη αιμοκάθαρση. Για αυτό τον πληθυσμό ασθενών οι αρχικές δόσεις της λαμοτριγίνης πρέπει να βασίζονται στα συγχωρηγούμενα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Μειωμένες δόσεις συντήρησης μπορεί να είναι αποτελεσματικές για ασθενείς με σημαντική νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4)

Ηπατική ανεπάρκεια

Μια φαρμακοκινητική μελέτη εφάπαξ δόσης πραγματοποιήθηκε σε 24 άτομα με ποικίλους βαθμούς ηπατικής ανεπάρκειας και σε 12 υγιείς εθελοντές οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν σαν μάρτυρες. Η μέση φαινομενική κάθαρση της λαμοτριγίνης ανήλθε σε 0,31, 0,24 ή 0,10 mL/min/kg στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια βαθμού A, B ή C (ταξινόμηση Child-Pugh) συγκριτικά με τους υγιείς εθελοντές

των οποίων η κάθαρση ήταν 0,34 mL/min/kg. Η αρχική δόση, η προοδευτική αύξηση της δόσης και η δόση συντήρησης θα πρέπει να είναι γενικότερα μειωμένη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη σε τρωκτικά και κουνέλια, δεν παρατηρήθηκαν φαινόμενα τερατογένεσεων, ωστόσο, σε επίπεδα έκθεσης χαμηλότερα ή παρόμοια με τα αναμενόμενα επίπεδα κλινικής έκθεσης παρατηρήθηκε μείωση του σωματικού βάρους και καθυστέρηση στην οστεοποίηση του σκελετού. Εφόσον, λόγω της σοβαρότητας της τοξικότητας στη μητέρα που προκαλούσε η λαμοτριγίνη, δεν ήταν δυνατόν να μελετηθούν υψηλότερα επίπεδα έκθεσης σε ζώα, η πιθανή τερατογόνος δράση της λαμοτριγίνης δεν έχει μελετηθεί σε επίπεδα μεγαλύτερα από αυτά της κλινικής έκθεσης.

Σε αρουραίους, αυξημένη εμβρυϊκή αλλά και μεταγενετική θνησιμότητα παρατηρήθηκε από τη χορήγηση της λαμοτριγίνης κατά τη διάρκεια της όψιμης κύησης και της πρώτης μεταγενετικής περιόδου. Οι επιδράσεις αυτές παρατηρήθηκαν στα επίπεδα της αναμενόμενης κλινικής έκθεσης.

Σε ανήλικους αρουραίους μετά την έκθεση σε δόσεις διπλάσιες της θεραπευτικής δόσης των ανήλικων ανθρώπων παρατηρήθηκε σημαντική επίδραση στην ικανότητα μάθησης με τη δοκιμασία Biel, μικρή καθυστέρηση στο βαλανοακροπροσθιαίο διαχωρισμό, κολπική διαστολή και μειωμένη μεταγενετική αύξηση του σωματικού βάρους στα ζώα της F1 γενιάς.

Τα πειράματα σε ζώα δεν αποκάλυψαν έκπτωση της γονιμότητας προκαλούμενη από τη λαμοτριγίνη. Η λαμοτριγίνη είχε σαν αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του φολικού οξέος στα έμβρυα των αρουραίων. Η έλλειψη του φολικού οξέος σχετίζεται πιθανά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών, τόσο στα πειραματόζωα, όσο και στον άνθρωπο.

Η λαμοτριγίνη είχε σαν αποτέλεσμα τη δόσοεξαρτώμενη αναστολή της λειτουργίας των ηλεκτροδυναμικών διαύλων hERG των ανθρώπινων εμβρυϊκών νεφρικών κυττάρων, ενώ η τιμή του IC₅₀ παρουσιάστηκε κατά περίπου 9 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη θεραπευτική ελεύθερη συγκέντρωση. Η λαμοτριγίνη σε εκθέσεις περίπου διπλάσιες από τη μέγιστη θεραπευτική ελεύθερη συγκέντρωση δεν οδήγησε σε επιμήκυνση του QT σε πειραματόζωα. Σε μια κλινική μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση της λαμοτριγίνης στο διάστημα QT (βλέπε παράγραφο 5.1).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κταάλογος εκδόχων

Δισκία 25, 50, 100 και 200 mg:

Λακτόζη μονοϋδρική

Κυταρίνη μικροκρυσταλλική

Ποβιδόνη K30

Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου A)

Οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172)

Στεατικό μαγνήσιο.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2, 5, 25, 50, 100 και 200 mg:

Ασβέστιο ανθρακικό

Υδροξυπροπυλοκυταρίνη χαμηλής υποκατάστασης

Αργίλιο μαγνήσιο πυριτικό
Αμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Α)
Ποβιδόνη Κ30
Σακχαρίνη νατρίουχο
Στεατικό μαγνήσιο
Βελτιωτικό γεύσης φραγκοστάφυλο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δισκία 25, 50, 100 και 200 mg, διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5, 25, 50, 100 και 200 mg:
Τρία χρόνια.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg:
Δύο χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία 25 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 14, 21, 30, 42, 50, 56 ή 100 δισκίων.
Starter pack 21 ή 42 δισκίων.

Δισκία 50 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 14, 30, 42, 56, 60, 90 ή 100 δισκίων.
Starter pack 42 δισκίων.

Δισκία 100 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 30, 50, 56, 90 ή 100 δισκίων.

Δισκία 200 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 30, 56 ή 100 δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg:
Φιάλες HDPE με πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Συσκευασία 30 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 28, 30, 50 ή 56 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 60 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.
Starter pack 21 ή 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.
Starter pack 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία των 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{HH/MM/YYYY}<{HH/MM/YYYY}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/YYYY}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 25 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
21 δισκία
30 δισκία
42 δισκία
50 δισκία
56 δισκία
100 δισκία
Starter pack 21 δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό
Starter pack 42 δισκίων για μονοθεραπεία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 25 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 21 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

1 3 5 7 9 11 13 (ένα θυλάκιο)
2 4 6 8 10 12 14 (χωρίς θυλάκιο)
15 17 19 21 23 25 27 (ένα θυλάκιο)
16 18 20 22 24 26 28 (ένα θυλάκιο)

(Starter pack 42 δισκίων, για μονοθεραπεία – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

1 2 3 4 5 6 7 (ένα θυλάκιο)
8 9 10 11 12 13 14 (ένα θυλάκιο)
15 16 17 18 19 20 21 (δύο θυλάκια)
22 23 24 25 26 27 28 (δύο θυλάκια)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 50 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
30 δισκία
42 δισκία
56 δισκία
90 δισκία
100 δισκία
Starter pack 42 δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 50 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 42 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

1 2 3 4 5 6 7 (1 θυλάκιο)

8 9 10 11 12 13 14 (1 θυλάκιο)

15 16 17 18 19 20 21 (2 θυλάκια)

22 23 24 25 26 27 28 (2 θυλάκια)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 100 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
50 δισκία
56 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 100 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 200 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
56 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) δισκία 200 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 2 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 5 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

21 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

Starter pack 21 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό

Starter pack 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων για μονοθεραπεία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 21 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

1 3 5 7 9 11 13 (ένα θυλάκιο)
2 4 6 8 10 12 14 (χωρίς θυλάκιο)
15 17 19 21 23 25 27 (ένα θυλάκιο)
16 18 20 22 24 26 28 (ένα θυλάκιο)

(Starter pack 42 δισκίων, για μονοθεραπεία – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

1 2 3 4 5 6 7 (ένα θυλάκιο)
8 9 10 11 12 13 14 (ένα θυλάκιο)
15 16 17 18 19 20 21 (δύο θυλάκια)
22 23 24 25 26 27 28 (δύο θυλάκια)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
90 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
200 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
Starter pack 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 42 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

1 2 3 4 5 6 7 (1 θυλάκιο)

8 9 10 11 12 13 14 (1 θυλάκιο)

15 16 17 18 19 20 21 (2 θυλάκια)

22 23 24 25 26 27 28 (2 θυλάκια)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
90 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
200 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
90 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
200 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) δισκία 25 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) δισκία 50 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) δισκία 100 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) δισκία 200mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
2 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
5 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
25 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 mg

Lamictal και σχετιζόμενες ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
200 mg

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

λαμοτριγίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.

Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Lamictal και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν πάρετε το Lamictal
3. Πώς να πάρετε το Lamictal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lamictal
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LAMICTAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Lamictal ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *αντιεπιληπτικά*. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση δύο καταστάσεων — **επιληψίας και διπολικής διαταραχής**.

Το Lamictal αντιμετωρίζει την επιληψία εμποδίζοντας τα σημεία του εγκεφάλου που ενεργοποιούν τις επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς).

- Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας. Το Lamictal μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που εμφανίζονται με μία κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο Lennox-Gastaut.

- Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του για την αντιμετώπιση ενός τύπου επιληψίας που ονομάζονται τυπικές αφαιρέσεις.

Το Lamictal επίσης αντιμετωπίζει την διπολική διαταραχή.

Άτομα με διπολική διαταραχή (ορισμένες φορές ονομάζεται *μανιακή κατάθλιψη*) έχουν ακραίες διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, με περιόδους μανίας (διέγερση ή ευφορία) εναλλασσόμενη με περιόδους κατάθλιψης (βαθεία λύπη ή απόγνωση). Σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την πρόληψη των περιόδων κατάθλιψης που εμφανίζονται στη διπολική διαταραχή. Δεν είναι ακόμα γνωστό πως δρα το Lamictal στον εγκέφαλο ώστε να έχει αυτή τη δράση.

2. ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LAMICTAL

Μην πάρετε το Lamictal:

- **εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη λαμοτριγίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Lamictal (περιγράφεται στην παράγραφο 6).**

Εάν αυτό σας αφορά:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Lamictal.**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Lamictal

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει πριν πάρετε το Lamictal:

- **εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας**
- **εάν έχετε ποτέ εμφανίσει εξάνθημα** όταν πήρατε λαμοτριγίνη ή άλλα φάρμακα για επιληψία
- **εάν παίρνετε ήδη φάρμακο που περιέχει λαμοτριγίνη.**

Εάν κάποιο σας αφορά:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας**, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει την μείωση της δόσης, ή ότι το Lamictal δεν είναι κατάλληλο για σας.

Προσέξτε για συμπτωτικά συμπτώματα

Εάν αναπτύξετε κάποιο από αυτά συμπτώματα μετά την έναρξη λήψης του Lamictal, **ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:**

- **ασυνήθιστη δερματική αντίδραση**, όπως ερυθρότητα ή εξανθήματα
- **πόνος στο στόμα ή τα μάτια**
- **υψηλή θερμοκρασία** (πυρετός), συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, ή υπνηλία.
- **οίδημα γύρω από το πρόσωπο σας**, ή **πρησμένοι αδένες** στον αυχένα, τη μασχάλη ή την βουβωνική χώρα
- **μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες**, ή μπλε χρωματισμός των δακτύλων σας.
- **φαρυγγίτιδα**, ή περισσότερες λοιμώξεις (όπως κρυώματα) από το συνηθισμένο.

Αυτά τα συμπτώματα είναι πιθανότερο να συμβούν κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων μηνών θεραπείας με Lamictal, ιδιαίτερα εάν αρχίζετε με πολύ υψηλή δόση ή εάν η δόση σας αυξάνεται πολύ γρήγορα, ή εάν παίρνετε το Lamictal μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται *βαλπροϊκό*. Τα παιδιά είναι πιθανότερο να επηρεαστούν συγκριτικά με τους ενήλικες.

Τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω, εάν δεν αντιμετωπισθούν μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρά προβλήματα, όπως ανεπάρκεια οργάνου ή μία πολύ σοβαρή δερματική κατάσταση. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

➔ **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια ελέγχων του ήπατος, των νεφρών ή του αίματος και μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Lamictal.

Σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας

Άτομα με διπολική διαταραχή μπορεί μερικές φορές να έχουν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε διπολική διαταραχή, μπορεί να είναι πιθανότερο να αισθάνεστε έτσι:

- όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη θεραπεία
- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας
- εάν είστε κάτω των 25 ετών.

Περιστασιακά, άτομα με επιληψία επίσης μπορεί να έχουν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνει Lamictal για διπολική διαταραχή ή επιληψία είχε τέτοιες σκέψεις. Εάν έχετε σκέψεις ή εμπειρίες που προκαλούν άγχος, ή αν παρατηρήσετε ότι αισθάνεστε χειρότερα ή ότι αναπτύσσετε νέα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal::

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο για βοήθεια.**

Εάν παίρνετε το Lamictal για επιληψία

Οι επιληπτικές κρίσεις σε μερικά είδη επιληψίας μπορεί περιστασιακά να επιδεινωθούν ή να εμφανίζονται συχνότερα κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν σοβαρές κρίσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα υγείας. Εάν οι επιληπτικές κρίσεις συμβαίνουν συχνότερα, ή αν εμφανίσετε σοβαρή επιληπτική κρίση ενώ παίρνετε το Lamictal:

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα.**

Το Lamictal δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών για την αντιμετώπιση της διπολικής διαταραχής. Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων ψυχικών προβλημάτων υγείας, αυξάνουν τον κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφοράς σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ή αν αρχίζετε κάποια – περιλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τη δόση του Lamictal. Αυτά περιλαμβάνουν:

- **οξκαρβαζεπίνη, φελβαμάτη, γκαβαπεντίνη, λεβετιρασετάμη, πρεγκαμπαλίνη, τοπιραμάτη ή ζονισαμίδη,** χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- **λίθιο,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών προβλημάτων υγείας
- **βουπροπρόνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών προβλημάτων υγείας ή για τη διακοπή του καπνίσματος

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από αυτά.**

Ορισμένα φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Lamictal ή κάνουν πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά περιλαμβάνουν:

- **βαλπροϊκό,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και των ψυχικών προβλημάτων υγείας
- **καρβαμαζεπίνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και των ψυχικών προβλημάτων υγείας
- **φαινοτοΐνη, πριμιδόνη ή φαινοβαρβιτόνη,** χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- **ολανζαπίνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ψυχικών προβλημάτων υγείας
- **ρισπεριδόνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ψυχικών προβλημάτων υγείας
- **ριφαμπικίνη,** η οποία είναι αντιβιοτικό
- ο συνδυασμός **λοπιναβίρης και ριτοναβίρης,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV)

- **ορμονικά αντισυλληπτικά**, όπως το **Χάπι** (βλέπε παρακάτω).
- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε ήδη ή εάν αρχίζετε ή διακόπτετε τη λήψη κάποιου από αυτά.

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά (όπως το Χάπι) μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Lamictal

Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει τη χρήση ενός συγκεκριμένου τύπου ορμονικού αντισυλληπτικού ή κάποια άλλη μέθοδο αντισύλληψης, όπως προφυλλακτικά ή διάφραγμα ή σπιράλ. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Χάπι, ο γιατρός μπορεί να πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα του Lamictal. Εάν σκοπεύετε να αρχίσετε κάποιο ορμονικό αντισυλληπτικό:

- ➔ **Ενημερώστε με το γιατρό σας**, οποίος θα συζητήσει μαζί σας κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Το Lamictal επίσης μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ορμονικών αντισυλληπτικών, αν και είναι απίθανο να τα καταστήσει λιγότερο αποτελεσματικά. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό και παρατηρήσετε κάποια αλλαγή στον κύκλο σας, όπως μεγάλη αιμορραγία ή κοιλίδες αίματος μεταξύ των περιόδων:

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι το Lamictal επηρεάζει τον τρόπο δράσης του αντισυλληπτικού σας.

Κύηση και θηλασμός

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.**

Δεν πρέπει να σταματήσετε την θεραπεία για την επιληψία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών σε μωρά των οποίων οι μητέρες πήραν Lamictal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτές οι ανωμαλίες περιλαμβάνουν λαγώχειλο ή λυκόστομα. Ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε επιπλέον **φολικό οξύ**, εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η εγκυμοσύνη μπορεί επίσης να μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του Lamictal, έτσι ο γιατρός σας μπορεί να πάρει δείγματα αίματος για να ελέγξει το επίπεδο του Lamictal και μπορεί να ρυθμίσει τη δόση σας.

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε.** Η δραστική ουσία του Lamictal παρνάει στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal και θα ελέγχει το μωρό σας κατά περιόδους εάν αποφασίσετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Lamictal μπορεί να προκαλέσει ζάλη και διπλωπία.

- ➔ **Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εκτός εάν είστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.**

Εάν έχετε επιληψία, μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών.

Δισκία:

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lamictal

Τα δισκία Lamictal περιέχουν μικρή ποσότητα ενός σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Εάν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή σε κάποιο άλλο σάκχαρο:

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Lamictal.**

2. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LAMICTAL

Πάντοτε να παίρνετε το Lamictal αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Lamictal να πάρετε

Μπορεί να περάσει λίγος χρόνος μέχρι να βρεθεί η κατάλληλη δόση Lamictal για σας. Η δόση που θα πάρετε θα εξαρτηθεί από:

- την ηλικία σας
- εάν παίρνετε το Lamictal μαζί με άλλα φάρμακα
- εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός θα σας αρχίσει με χαμηλή δόση και σταδιακά θα αυξάνει τη δόση σας στις επόμενες εβδομάδες μέχρι να καταλήξει στη δόση που είναι κατάλληλη για σας. (ονομάζεται *αποτελεσματική δόση*). **Ποτέ μην πάρετε περισσότερο Lamictal από αυτό που είπε ο γιατρός σας.**

Η συνήθης δόση του Lamictal για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών είναι μεταξύ 100 mg και 400 mg κάθε ημέρα.

Για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών, η αποτελεσματική δόση εξαρτάται από το βάρος σώματος τους — συνήθως είναι μεταξύ 1 mg και 15 mg για κάθε κιλό βάρους του παιδιού μέχρι το μέγιστο 400 mg ημερησίως.

Πως να πάρετε τη δόση του Lamictal

Δισκία:

Πάρτε τη δόση του Lamictal μία ή δύο φορές την ημέρα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Μπορείτε να την πάρετε πριν ή μετά το φαγητό.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συμβουλέψει να αρχίσετε ή να διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, ανάλογα με την κατάσταση για την οποία κάνετε θεραπεία και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

- **Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα.** Μην τα σπάτε ή τα θρυμματίζετε.
- **Πάντοτε να παίρνετε την πλήρη δόση** που σας έγραψε ο γιατρός σας. Ποτέ να μην παίρνετε μέρος μόνο του δισκίου.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία:

Πάρτε τη δόση του Lamictal μία ή δύο φορές την ημέρα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Μπορείτε να την πάρετε πριν ή μετά το φαγητό.

- **Πάντοτε να παίρνετε την πλήρη δόση** που σας έγραψε ο γιατρός σας. Ποτέ να μην παίρνετε μέρος μόνο του δισκίου.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συμβουλέψει να αρχίσετε ή να διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, ανάλογα με την κατάσταση για την οποία κάνετε θεραπεία και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Μπορείτε να πάρετε τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal καταπίνοντας τα ολόκληρα με λίγο νερό, μασώντας τα, ή διαλύοντας τα σε νερό:

Εάν μασήσετε το δισκίο:

Μπορεί να χρειαστεί να πιείτε ταυτόχρονα λίγο νερό, για να βοηθήσετε το χάπι να διαλυθεί στο στόμα σας. Στη συνέχεια πιείτε περισσότερο νερό για να διασφαλίσετε ότι κατάπιατε όλο το φάρμακο.

Για να παρασκευάσετε το φάρμακο σε υγρή μορφή:

- Βάλτε το δισκίο σε ένα ποτήρι με τουλάχιστον αρκετό νερό ώστε να καλύψει ολόκληρο το δισκίο.
- Ανακατέψτε για να διαλυθεί ή περιμένετε περίπου ένα λεπτό μέχρι να διαλυθεί τελείως το δισκίο.
- Πιείτε όλο το υγρό.

- Προσθέστε λίγο ακόμα νερό στο ποτήρι και πιείτε το για να διασφαλίσετε ότι πήρατε όλο το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lamictal από την κανονική

Εάν κάποιος πάρει υπερβολική δόση Lamictal:

- ➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.** Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Lamictal.

Κάποιος που έχει πάρει υπερβολική δόση Lamictal μπορεί να έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- γρήγορες μη ελεγχόμενες κινήσεις του ματιού (*νυσταγμός*)
- αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού, που επηρεάζει την ισορροπία τους (*αταξία*)
- απώλεια συνείδησης ή κόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lamictal

Μην πάρετε παραπάνω δισκία ή διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση Lamictal:

- ➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το πως θα αρχίσετε τη λήψη του πάλι.** Είναι σημαντικό να το κάνετε αυτό.

Μην σταματήσετε τη λήψη του Lamictal χωρίς να σας ζητηθεί

Πάρτε το Lamictal για όσο διάστημα σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην το σταματήσετε, εκτός αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν παίρνετε το Lamictal για επιληψία

Για να σταματήσετε τη λήψη του Lamictal, **είναι σημαντικό η δόση σας να μειώνεται σταδιακά**, σε ένα διάστημα περίπου 2 εβδομάδων. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη του Lamictal, η επιληψία μπορεί να επανέλθει ή να επιδεινωθεί.

Εάν παίρνετε το Lamictal για διπολική διαταραχή

Το Lamictal μπορεί να κάποιο διάστημα για να δράσει, έτσι είναι απίθανο να αισθανθείτε καλύτερα από την αρχή. Εάν σταματήσετε τη λήψη του Lamictal, δεν θα χρειασθεί να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά. Αλλά πάλι θα πρέπει πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας, εάν θέλετε να διακόψετε τη λήψη του Lamictal.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lamictal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση: ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνουν το Lamictal εμφανίζουν αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρά και ακόμα επικίνδυνα για τη ζωή προβλήματα εάν δεν αντιμετωπισθούν. Τα συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- **δερματικά εξανθήματα ή ερυθρότητα**
- **πόνος στο στόμα ή τα μάτια**
- **υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)**, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη ή υπνηλία
- **οίδημα γύρω από το πρόσωπο σας, ή πρησμένοι αδένες** στον αυχένα, τη μασχάλη ή την βουβωνική χώρα
- **μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες**, ή μπλε χρωματισμός των δακτύλων σας
- **πόνος στο λαιμό**, ή περισσότερες λοιμώξεις (όπως κρυώματα) από το συνηθισμένο.

Σε πολλές περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα θα είναι σημεία λιγότερο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. **Αλλά πρέπει να έχετε επίγνωση ότι είναι δυνητικά σοβαρά** — έτσι, εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

➔ **Επισκευθείτε ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια ελέγχων του ήπατος, των νεφρών ή του αίματος και μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Lamictal.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- πονοκέφαλος
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα υπνηλίας
- αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού (*αταξία*)
- διπλωπία ή θαμπή όραση
- αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία ή έμμετος*)
- δερματικό εξάνθημα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα:

- εχθρική διάθεση ή ευερεθιστότητα
- γρήγορες μη ελεγχόμενες κινήσεις του ματιού (*νυσταγμός*)
- ρίγος ή τρόμος
- δυσκολία στον ύπνο
- διάρροια
- ξηροστομία
- αίσθηση κόπωσης
- πόνος στην πλάτη ή στις αρθρώσεις, ή αλλού.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1.000** άτομα:

- φαγούρα στα μάτια με εκκρίσεις και εφελκίδα στα βλέφαρα (*επιπεφυκίτιδα*)
- σπάνια δερματική κατάσταση, με σοβαρές φουσκάλες και αιμορραγία από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και την περιοχή των γεννητικών οργάνων (*σύνδρομο Stevens–Johnson*).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10.000** άτομα:

- ψευδαισθήσεις ('βλέπουμε' ή 'ακούμε' πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- σύγχυση ή διέγερση
- αίσθηση 'κλιδωνισμού' ή αστάθειας όταν κινήσετε
- μη ελεγχόμενες κινήσεις του σώματος (*τικ*), μη ελεγχόμενοι μυικοί σπασμοί που επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι και το κορμί (*χοραιοαθέτωση*), ή άλλες ασυνήθιστες κινήσεις του σώματος όπως σπασμωδικές κινήσεις, τρόμος ή δυσκαμψία
- σοβαρή δερματική αντίδραση, που αρχίζει με επώδυνη ερυθρά περιοχή, εξελίσσεται σε μεγάλες φυσαλίδες και στη συνέχεια καταλήγει με ξεφλούδισμα των στιβάδων του δέρματος (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- σε άτομα που ήδη έχουν επιληψία, οι επιληπτικές κρίσεις εμφανίζονται συχνότερα
- μεταβολές στην ηπατική λειτουργία, που θα φανεί στις αναλύσεις αίματος ή ηπατική ανεπάρκεια
- μεταβολές που μπορεί να φανούν στις αναλύσεις αίματος — που περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων (*αναιμία*), μειωμένο αριθμό λευκοκυττάρων (*λευκοπενία*, *ουδετεροπενία*, *ακοκκιοκυτταραιμία*), μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (*θρομβοκυττοπενία*), μειωμένους αριθμούς όλων αυτών των τύπων κυττάρων (*πανκυτταροπενία*) και διαταραχή του μυελού των οστών που ονομάζεται *απλαστική αναιμία*

- διαταραχή της πήξης του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη)
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- πρήξιμο γύρω από το πρόσωπο (οίδημα) ή πρησμένοι αδένες στον αυχένα, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- σε άτομα που ήδη έχουν νόσο του Πάρκινσον, επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή σας προβληματίζει ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, **παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.**

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LAMICTAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Lamictal μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις κυψέλες, στο κουτί ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το Lamictal δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Εάν έχετε δισκία Lamictal που δεν χρειάζεστε, μην τα πετάξετε στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Επιστρέψτε τα στον φαρμακοποιό σας ο οποίος θα τα πετάξει με τρόπο που δεν θα βλάψει το περιβάλλον.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν τα δισκία Lamictal

Η δραστική ουσία είναι η λαμοτριγίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg, 50 mg, 100 mg ή 200 mg λαμοτριγίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K30, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172) και στεατικό μαγνήσιο.

Τι περιέχουν τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal

Η δραστική ουσία είναι η λαμοτριγίνη. Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ή 200 mg λαμοτριγίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: ασβέστιο ανθρακικό, υδροξυπροπυλοκυταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, αργίλιο μαγνήσιο πυριτικό, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), ποβιδόνη K30, σακχαρίνη νατρίουχος, στεατικό μαγνήσιο και βελτιωτικό γεύσης φραγκοστάφυλο.

Εμφάνιση των δισκίων Lamictal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Lamictal (όλες οι περιεκτικότητες) είναι τετράγωνα με στρογγυλεμένες γωνίες και ανοιχτού κίτρινου καφέ χρώματος. Μπορεί στην χώρα σας να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Τα δισκία Lamictal 25 mg έχουν το διακριτικό 'GSEC7' στη μία πλευρά και το '25' on the other. στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 14, 21, 30, 42, 50, 56 ή 100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 21 ή 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα δισκία Lamictal 50 mg έχουν το διακριτικό 'GSEE1' στη μία πλευρά και το '50' στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 14, 30, 42, 56, 90 ή 100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter

packs που περιέχουν 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα δισκία Lamictal 100 mg έχουν το διακριτικό ‘GSEE5’ στη μία πλευρά και το ‘100’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 30, 50, 56, 60, 90 ή 100 δισκίων.

Τα δισκία Lamictal 200 mg έχουν το διακριτικό ‘GSEE7’ στη μία πλευρά και το ‘200’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 30, 56 ή 100 δισκίων.

Εμφάνιση των διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων Lamictal και περιεχόμενο της συσκευασίας
Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal (όλες οι περιεκτικότητες) είναι λευκά έως υπόλευκα και μπορεί να είναι ελαφρά διάστικτα. Μυρίζουν φραγκοστάφυλο. Μπορεί στη χώρα σας να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg είναι στρογγυλά. Έχουν το διακριτικό ‘LTG’ πάνω από τον αριθμό ‘2’ στη μία πλευρά και δύο επικαλυπτόμενες ελλειψοειδείς καμπύλες σε ορθή γωνία στην άλλη. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι επιμήκη με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GS CL2’ στη μία πλευρά και το ‘5’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 28, 30, 50 ή 56 δισκίων.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 25 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSCL5’ στη μία πλευρά και το ‘25’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 60 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 21 ή 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 50 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSCX7’ στη μία πλευρά και το ‘50’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 100 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSCL7’ στη μία πλευρά και το ‘100’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 200 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSEC5’ στη μία πλευρά και το ‘200’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 δισκία.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: [Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Παραγωγός: <Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Ηνωμένο Βασίλειο.>

<GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Πολωνία.>

<Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Γερμανία.>

<GlaxoSmithKline EOOD, Gradinarska Street 5, Sofia 1510, Βουλγαρία.>

<Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Poligono Industrial Allenduro, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Ισπανία.>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΑΔΕΙΑΣ(ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

**ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεσμεύεται να υποβάλει εγκαίρως τις τροποποιήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης/τις εθνικές τροποποιήσεις για την εισαγωγή αλλαγών στην επισήμανση, οι οποίες μπορεί να εγκριθούν κατόπιν σύστασης της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) και αφορούν τον αυτοκτονικό ιδεασμό και συμπεριφορά εξαιτίας της χρήσης αντιεπιληπτικών φαρμάκων.