

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
TAOTLEJATE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne

Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Bulgaaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgaaria	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne
Bulgaaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgaaria	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Bulgaaria	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgaaria	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Küpros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Küpros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	25mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Küpros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Küpros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Küpros	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 25 mg	25 mg	Tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 50 mg	50 mg	Tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 100 mg	100 mg	Tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 2 mg	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 5 mg	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 25 mg	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 50 mg	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 100 mg	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne

Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	200 mg	Tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Taani	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Taani	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Eesti	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Eesti	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Eesti	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Eesti	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Eesti	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Eesti	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Soome	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Soome	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Soome	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Soome	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Soome	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Soome	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Soome	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Soome	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Soome	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Soome	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Soome	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Soome	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Tablett	Suukaudne

Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Lahustuv või närimistablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Lahustuv või närimistablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Lahustuv või närimistablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Lahustuv või närimistablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prantsusmaa	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Lahustuv või närimistablett	Suukaudne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Saksamaa	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Saksamaa	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Saksamaa	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Saksamaa	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Saksamaa	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Saksamaa	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Saksamaa	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne

Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	200 mg	Tablett	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	2 mg	Dispergeeruvad või närimistabletid	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	5 mg	Dispergeeruvad või närimistabletid	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	25 mg	Dispergeeruvad või närimistabletid	Suukaudne

Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	50 mg	Dispergeeruvad või närimistabletid	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	100 mg	Dispergeeruvad või närimistabletid	Suukaudne
Kreeka	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Kreeka	Lamictal	200 mg	Dispergeeruvad või närimistabletid	Suukaudne
Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungari	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungari	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungari	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungari	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Ungari	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungari	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Tablett	Suukaudne

Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Iirimaa	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Itaalia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itaalia	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Itaalia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itaalia	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Itaalia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itaalia	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Itaalia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itaalia	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Itaalia	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itaalia	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Lāti	GlaxoSmithKline Lāti SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lāti	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Lāti	GlaxoSmithKline Lāti SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lāti	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Lāti	GlaxoSmithKline Lāti SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lāti	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Lāti	GlaxoSmithKline Lāti SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lāti	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Lāti	GlaxoSmithKline Lāti SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lāti	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Lāti	GlaxoSmithKline Lāti SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lāti	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Leedu	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Leedu	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Leedu	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Leedu	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Leedu	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgia	Lamictal dispersible	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne

Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Iirimaa	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holland	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holland	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holland	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holland	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holland	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Holland	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holland	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norra	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norra	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norra	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norra	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Norra	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norra	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Norra	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norra	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin	25 mg	Tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin	50 mg	Tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin	100 mg	Tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin S	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin S	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin S	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin S	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin S	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Poola	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Ühendkuningriik	Lamitrin S	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne

Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	200 mg	Tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Portugal	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugal	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 25 mg	25 mg	Tablett	Suukaudne
Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 50 mg	50 mg	Tablett	Suukaudne
Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 100 mg	100 mg	Tablett	Suukaudne

Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 2 mg	2 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 5 mg	5 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 25 mg	25 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Rumeenia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik	Lamictal 100 mg	100 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 25 mg	25 mg	Tablett	Suukaudne

Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 50 mg	50 mg	Tablett	Suukaudne
Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 100 mg	100 mg	Tablett	Suukaudne
Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 2 mg	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 5 mg	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 25 mg	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Slovakkia	GlaxoSmithKline Slovakkia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkia	Lamictal 100 mg	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Sloveenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Sloveenia	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Tablett	Suukaudne

Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Tablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Tablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Tablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne
Slovenia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenia	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Dispergeeruv või närimistablett	Suukaudne

Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	200 mg	Tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Hispaania	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Hispaania	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	200 mg	Tablett	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	2 mg	Lahustuvad tabletid	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	5 mg	Lahustuvad tabletid	Suukaudne

Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	25 mg	Lahustuvad tabletid	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	50 mg	Lahustuvad tabletid	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	100 mg	Lahustuvad tabletid	Suukaudne
Rootsi	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Rootsi	Lamictal	200 mg	Lahustuvad tabletid	Suukaudne
Ühendkuning-riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	25 mg	Tablett	Suukaudne

Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	50 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	100 mg	Tablett	Suukaudne

Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	200 mg	Tablett	Suukaudne
Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	2 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	5 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	25 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	50 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	100 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne

Ühendkuning -riik	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Ühendkuningriik <i>Turustaja GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Ühendkuningriik</i>	Lamictal	200 mg	Dispergeeruv tablett	Suukaudne
----------------------	---	----------	--------	----------------------	-----------

II LISA

EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

LAMICTALI JA SARNASTE NIMETUSTE (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Lamotrigiin (Lamictali toimeaine) on hästi tuntud epilepsiavastane aine, mis on enamikus EL-i liikmesriikides riiklikul tasemel epilepsiahoogude raviks heaks kiidetud. Ravim on näidustatud nii monoteeraapia kui ka täiendava ravina partsiaalsete tõvehoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma), primaarse generalisatsiooniga tõvehoogude ja mõningate tõvehoogude eri vormide raviks. Peale selle on mitmetes EL-i liikmesriikides, välja arvatud Ühendkuningriik, Madalmaad, Prantsusmaa ja Küpros, Lamictal heaks kiidetud kasutamiseks bipolaarse meeleoluhäirega patsientide raviks.

Lamictali ravimi omaduste kokkuvõte (välja arvatud bipolaarse meeleoluhäire näidustuse osa) on erinevates EL liikmesriikides osutunud suurel määral kattuvaks. Sellele vaatamata esineb erinevusi epilepsia näidustuse, vanuspiirangu-kategoriate, tõvehoo vormide, soovituslike annuste ja koostoimete täpses sõnastuses.

Seetõttu on müügiloa hoidja alustanud artikli 30 kohaselt menetlust (direktiiv 2001/83/EÜ) lamotrigiini ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamiseks kogu Euroopas. Esildis on koostatud, kuna ravimi heakskiitmise otsused lamotrigiini kasutamiseks bipolaarse meeleoluhäire ravis EL-i liikmesriikides ei ühti.

Olemasolevas ravimi omaduste kokkuvõttes vajab peamiselt ühtlustamist ravinäidustuse osa. Lisaks on kvaliteediga seotud küsimuste hindamine loonud vajaduse ravimvormide (tablett ja lahustuv tablett/närimistablett) ühtlustamiseks kogu EL-is.

Ravinäidustused (Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.1)

Epilepsia

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

{Tootenimi} on näidustatud epilepsia ravis nii monoteeraapia kui ka täiendava ravina partsiaalsete ja generaliseerunud tõvehoogude, sealhulgas toonilis-klooniliste krambihhoogude ja Lennox-Gastaut' sündroomile iseloomulike krampide puhul.

Muudetakse vanuse vahemikku, kooskõlas kättesaadavate andmetega: täiskasvanud ja vähemalt 13-aastased ning vanemad noorukid. Monoteeraapiat saab Lennox-Gastaut' sündroomi korral harva rakendada, sest tavaliselt on sümptomite kontrolli all hoidmiseks vaja rohkem kui ühte ravimit. Raviminäidustuses täpsustatakse, et sihtpopulatsiooniks on täiskasvanud ja vähemalt 13-aastased ning vanemad noorukid.

2- kuni 12-aastased lapsed

{Tootenimi} on näidustatud epilepsia ravis täiendava ravina, partsiaalsete ja generaliseerunud tõvehoogude, sealhulgas toonilis-klooniliste krambihhoogude ja Lennox-Gastaut' sündroomile iseloomulike krampide puhul.

Muutused hõlmavad vanust: 12-aastaseid patsiente määratletakse kui noorukeid. On näidatud tõhusust kasutamisel monoteeraapiana tüüpiliste absaanside ravis.

Raviminäidustuses täpsustatakse, et sihtpopulatsiooniks on 2- kuni 12-aastased lapsed ja noorukid.

Pärast seda, kui täiendava raviga on epilepsia kontrolli alla saadud, võib teised samal ajal kasutatavad epilepsiaravimid ära jätta ja jätkata ravi {Tootenimi} monoteeraapiaga.

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et üleminek monoteeraapiale ei kuulu näidustuste juurde, sest see on teave ravimi õige kasutamise kohta. Vastav tekst tuleb ümber tõsta lõiku 4.2 Annustamine ja manustamisviis.

Bipolaarne meeleluhäire

Vähemalt 18-aastased ja vanemad täiskasvanud

{Tootenimi} on näidustatud bipolaarse meeleluhäirega patsientide meeleolu kõikumiste ärahoidmiseks, eelkõige depressiivsete episoodide ärahoidmise teel”.

Inimravimite komitee on arvamusel, et lamotrigiin on efektiivne bipolaarse meeleluhäire puhul depressiivsete episoodide ärahoidmisel. Maania- ja hüpomania episoodide ärahoidva mõju kohta kinnitavad andmed puuduvad. Tuleb rõhutada, et lamotrigiin ei ole näidustatud kasutamiseks akuutses ravis. Sihtpopulatsiooniks on I tüüpi bipolaarse meeleluhäirega patsiendid, sest need patsiendid on kaasatud kliinilistesse uuringutesse.

- Kvaliteedi aspektid

Ravimi toimeainet ja ravimit on piisavalt kirjeldatud ja esitatud üldiselt rahuldav dokumentatsioon. Ravimvormides ja valmistamisprotsessides kasutatud abiained on kavandatud ravimvormide puhul standardsed. Tulemused näitavad, et ravimi toimeainet ja ravimit võib korduvalt valmistada.

- Kliinilised aspektid

Epilepsia

Lamotrigiini kasutamine kavandatud ühtlustatud näidustuste korral on üldiselt hästi põhjendatud müügiloa hoidja esitatud kättesaadavate kliiniliste andmete põhjal.

On tõestatud, et täiskasvanute ja vähemalt 13-aastaste ning vanemate noorukite osaliselt ja generaliseerunud tõvehoogude täiendava ravi kasulikkuse ja riski suhe on positiivne.

Kuigi müügiloa hoidja ei ole läbi viinud konkreetseid lamotrigiini monoteeraapia uuringuid primaarse generalisatsiooniga toonilis-klooniliste krampihoogudega patsientide ravis, kinnitavad kontrollitud esialgsetest monoteeraapia uuringutest saadud andmed (uuringud UK49/89, UK74), et lamotrigiin on tõhus sellist tüüpi hoogude ravis.

Lamotrigiini kasulikkuse ja riski suhet primaarse generalisatsiooniga toonilis-klooniliste krampihoogudega laste täiendavas ravis on peetud samuti soodsaks.

Lennox-Gastaut’ sündroom on raskesti ravitav haigusseisund ja monoteeraapiat saab rakendada harva. Ravi alustatakse monoteeraapiaga, millele lisatakse peatselt sümptomite kontrolli all hoidmiseks teine epilepsiaravim. Ravi alustamisel kasutatava ravimi kohta puudub üksmeel, kuid analüüsitud andmete tulemusel ei tuleks välistada ravi alustamist lamotrigiiniga.

Ravitoime püsimine tüüpiliste absaanside puhul ei ole selge, niisiis peab ravimi omaduste kokkuvõttes olema hoiatus, et “*Tüüpiliste absaanside raviks lastele manustatava lamotrigiini tõhus toime ei pruugi püsida kõikide patsientide puhul*”.

Bipolaarne meeleluhäire

Inimravimite komitee arvates oli probleemiks lamotrigiini sobivus meeleolu stabiliseerimisel. Kättesaadavate andmete põhjal võib oletada, et lamotrigiini meeleolu stabiliseeriv toime on tingitud depressiivsete episoodide, mitte aga maaniaepisoodide ärahoidvast mõjust. Meeleolu stabiliseerimise nõue eeldab nii maania- kui ka depressiivsete episoodide ärahoidmist. Lamotrigiini puhul ei ole näidatud mõlemat tüüpi episoodide kordumise ärahoidmist. Lisaks diagnoositi uuritud patsientidel I tüüpi bipolaarne meeleluhäire, seetõttu ei saa nende uuringute tulemusi laiendada II tüüpi bipolaarsele meeleluhäirega patsientidele.

Inimravimite komitee nõustamiseks bipolaarse meeleluhäire ja selle ravi suhtes konsulteeriti ka kesknärvisüsteemi teadusnõuanderühmaga. Nõuanderühmal paluti selgitada meeleolu stabiliseerija

määratlust ja vajadust ravimi järele, mis toimib häire nii maania- kui ka depressiivsetele avaldumisviisile. Arutati ka kehtivaid bipolaarse meeleoluhäire standardravi vorme ja monoteeraapia võimalikkust.

Nõuanderühm nõustus, et teoreetiliselt peaks meeleolu stabiliseerija olema võimeline vältima bipolaarsele meeleoluhäirele iseloomulike maania- ja depressiivsete episoodide kordumist, kuid siiani ei ole meil sellist ideaalset meeleolu stabiliseerijat. Kuigi bipolaarne meeleoluhäire on heterogeenne haigus vastanduvate ravivajadustega, tunnistati, et kõige suuremaks probleemiks on depressiivne külg ja seetõttu oleks depressiivseid episoodide ärahoidval ravimil suur väärtus.

Kliinilises praktikas tuleb bipolaarse meeleoluhäire raviks heakskiidetud ravimeid üldiselt kombineerida, et saada vajalik sümptomite kontroll. Monoteeraapia kasutamine oleks selles suhtes suurim edusamm, sest ainult ühe ravimi kasutamisel suureneb ohutus, kuid hetkel on seda keeruline saavutada. Tavaliselt alustatakse monoteeraapiaga ja kui kontrolli sümptomite üle ei saavutata, lisatakse arsti kogemuste põhjal teine ravim.

Võttes arvesse uuringute hindamist ja nõuanderühma soovitusi, otsustas inimravimite komitee, et lamotrigiini tuleb kasutada depressiivsete episoodide all kannatavatele I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel eeskätt depressiivsete episoodide ärahoidmiseks. Siiani on tõhusaks osutunud ainult depressiivsete episoodide kordumise ärahoidmine ja seetõttu ei ole lamotrigiini näidustatud maania- või depressiivsete episoodide akuutseks raviks.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, PAKENDI MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et

- esildise tegemise eesmärk oli ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamine;

– müügiloo hoidjate poolt soovitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentide ja komitees toimunud teadusliku arutelu järgi;

– inimravimite komitee jõudis otsusele, et andmetele tuginedes võib ravimit kasutada järgmistel näidustustel:

“Epilepsia

Täiskasvanud ja vähemalt 13-aastased ning vanemad noorukid

- Partsiaalsete ja generaliseerunud tõvehoogude, sealhulgas toonilis-klooniliste krambihoogude täiendav ravi või monoteeraapia.
- Lennox-Gastaut’ sündroomile iseloomulike krampide ravi. Lamictali kasutatakse täiendava ravina, kuid see võib olla ka esmane epilepsiaravim Lennox-Gastaut’ sündroomi ravi alustamisel.

2- kuni 12- aastased lapsed ja noorukid

- Partsiaalsete ja generaliseerunud tõvehoogude, sealhulgas toonilis-klooniliste krambihoogude ja Lennox-Gastaut’ sündroomile iseloomulike krampide täiendav ravi.
- Tüüpiliste absaanside monoteeraapia.

Bipolaarne meeleoluhäire

Vähemalt 18-aastased ja vanemad täiskasvanud

- Eeskätt depressiivsete episoodide all kannatavate I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega patsientide depressiivsete episoodide ärahoidmine (vt lõik 5.1).

Lamictal ei ole näidustatud maania- või depressiivsete episoodide akuutseks raviks.”

soovib inimravimite komitee teha müügilool parandus, millele vastav ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht Lamictali ja sellega seotud nimede kohta (vt I lisa) on esitatud III lisa.

LISA III

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg tabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg tabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg tabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg tabletid.

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg dispergeeruvad või närimistabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 5 mg dispergeeruvad või närimistabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg dispergeeruvad või närimistabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg dispergeeruvad või närimistabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg dispergeeruvad või närimistabletid.
Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg dispergeeruvad või närimistabletid.

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga Lamictal 25 mg tablett sisaldab 25 mg lamotrigiini.
Abiaine: Iga tablett sisaldab 23,5 mg laktoosi.
Iga Lamictal 50 mg tablett sisaldab 50 mg lamotrigiini.
Abiaine: Iga tablett sisaldab 46,9 mg laktoosi.
Iga Lamictal 100 mg tablett sisaldab 100 mg lamotrigiini.
Abiaine: Iga tablett sisaldab 93,9 mg laktoosi.
Iga Lamictal 200 mg tablett sisaldab 200 mg lamotrigiini.
Abiaine: Iga tablett sisaldab 109,0 mg laktoosi.

Iga Lamictal 2 mg dispergeeruv või närimistablett sisaldab 2 mg lamotrigiini.
Iga Lamictal 5 mg dispergeeruv või närimistablett sisaldab 5 mg lamotrigiini.
Iga Lamictal 25 mg dispergeeruv või närimistablett sisaldab 25 mg lamotrigiini.
Iga Lamictal 50 mg dispergeeruv või närimistablett sisaldab 50 mg lamotrigiini.
Iga Lamictal 100 mg dispergeeruv või närimistablett sisaldab 100 mg lamotrigiini.
Iga Lamictal 200 mg dispergeeruv või närimistablett sisaldab 200 mg lamotrigiini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.
Dispergeeruv või närimistablett.

25 mg tabletid:
Hele kollakaspruun mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSEC7” ja teisele „25”.

50 mg tabletid:
Hele kollakaspruun mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSEE1” ja teisele „50”.

100 mg tabletid:
Hele kollakaspruun mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSEE5” ja teisele „100”.

200 mg tabletid:

Hele kollakaspruun mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSEE7” ja teisele „200”.

2 mg disperseeruvad või närimistabletid:

Mustsõstra lõhnaga valge kuni tuhmvalge ümmargune tablett. Üks külg on kaldservaga ja sellele on märgitud „LTG” numbri 2 kohal. Teisel küljel on kaks parema nurga alt osaliselt kattuvat superellipsit. Tabletid võivad olla veidi laigulised.

5 mg disperseeruvad või närimistabletid:

Mustsõstra lõhnaga valge kuni tuhmvalge pikendatud kaksikkumer tablett, mille ühele küljele on märgitud „GS CL2” ja teisele „5”. Tabletid võivad olla veidi laigulised.

25 mg disperseeruvad või närimistabletid:

Mustsõstra lõhnaga valge kuni tuhmvalge mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSCL5” ja teisele „25”. Tabletid võivad olla veidi laigulised.

50 mg disperseeruvad või närimistabletid:

Mustsõstra lõhnaga valge kuni tuhmvalge mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSCX7” ja teisele „50”. Tabletid võivad olla veidi laigulised.

100 mg disperseeruvad või närimistabletid:

Mustsõstra lõhnaga valge kuni tuhmvalge mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSCL7” ja teisele „100”. Tabletid võivad olla veidi laigulised.

200 mg disperseeruvad või närimistabletid:

Mustsõstra lõhnaga valge kuni tuhmvalge mitmetahuline superellipsi kujuga tablett, mille ühele küljele on märgitud „GSEC5” ja teisele „200”. Tabletid võivad olla veidi laigulised.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Epilepsia

Täiskasvanud ning 13-aastased ja vanemad noorukid

- Täiendav ravi või monoteeraapia partsiaalsete ja generaliseerunud epilepsiahoogude, sh toonilis-klooniliste krampide korral.
- Lennox-Gastaut sündroomiga seotud krampid. Lamictal'i kasutatakse täiendava ravimina, kuid Lennox-Gastaut sündroomi korral ravi alustamisel võib seda kasutada esmase epilepsiavastase ravimina.

2...12-aastased lapsed ja noorukid

- Täiendav ravi partsiaalsete ja generaliseerunud epilepsiahoogude, sh toonilis-klooniliste krampide ja Lennox-Gastaut sündroomiga seotud krampide korral.
- Monoteeraapia tüüpiliste absanside korral.

Bipolaarne häire

Täiskasvanud alates 18. eluaastast

- Depressiivsete episoodide profülaktika bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel, kellel esinevad valdavalt depressiivsed episoodid (vt lõik 5.1).

Lamictal ei ole näidustatud maniakaalsete või depressiivsete episoodide akuutraviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lamictal tabletid tuleb neelata tervelt ning neid ei tohi närida ega purustada.

Lamictal dispergeeruvaid või närimistablette võib närida, lahustada väikeses koguses vees (minimaalne kogus peab katma terve tableti) või neelata tervelt koos vähesega veega.

Kui lamotrigiini arvatud annust (nt kasutamisel epilepsiaga lastel või maksakahjustusega patsientidel) ei ole võimalik manustada tervete tablettidena, tuleb manustada kõige väiksemale tervete tablettide arvule vastav annus.

Ravi uuesti alustamine

Lamictal-ravi uuesti alustamisel patsientidel, kes on ravi mis tahes põhjusel katkestanud, tuleb hinnata annuse järk-järgulise suurendamise vajadust säilitusannuseni, kuna lamotrigiini suurte algannuste ja annuse soovitatust kiirema suurendamisega on seotud raskekujulise lööbe oht (vt lõik 4.4). Mida pikem aeg on möödunud eelmise annuse manustamisest, seda enam peab kaaluma tiitrimist säilitusannuseni. Kui aeg lamotrigiini ärajätmisest ületab viiekordset poolväärtusaega (vt lõik 5.2), on üldjuhul vajalik Lamictal'i annuse suurendamine säilitusannuseni vastavalt ettenähtud skeemile.

Lamictal-ravi ei soovitata uuesti alustada patsientidel, kes on ravi katkestanud eelneva lamotrigiinraviga seotud lööbe tõttu, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu ületab märgatavalt võimalikud ohud.

Epilepsia

Järgnevalt on toodud annuse suurendamise soovitused ja säilitusannused täiskasvanutele ja üle 13-aastastele noorukitele (tabel 1) ning 2...12-aastastele lastele ja noorukitele (tabel 2). Lööbe tekkimise ohu tõttu ei tohi algannust ületada ning edasist annust suurendada kiiremini kui soovitatud (vt lõik 4.4).

Kui samaaegselt kasutatavad epilepsiavastased ravimid jäetakse ära või teised epilepsiavastased ravimid lisatakse lamotrigiini sisaldavatele raviskeemidele, tuleb arvestada selle võimaliku mõjuga lamotrigiini farmakokineetikale (vt lõik 4.5).

Tabel 1: Täiskasvanud ja noorukid alates 13. eluaastast – soovitatav raviskeem epilepsia korral

Raviskeem	Nädalad 1 + 2	Nädalad 3 + 4	Tavaline säilitusannus
Monoteraapia:	25 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	50 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	100...200 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 50...100 mg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni Soovitud ravivastuse saavutamiseks on mõned patsiendid vajanud 500 mg ööpäevas
Täiendav ravi KOOS valproaadiga (lamotrigiini glükuronidatsiooni inhibiitor – vt lõik 4.5):			
Seda raviskeemi tuleb kasutada koos valproaadiga hoolimata teiste ravimite samaaegsest kasutamisest	12,5 mg ööpäevas (manustades 25 mg ülepäeviti)	25 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	100...200 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 25...50 mg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni
Täiendav ravi ILMA valproaadita ja KOOS lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimitega (vt lõik 4.5):			
Seda raviskeemi tuleb kasutada ilma valproaadita, kuid koos järgmiste ravimitega: fenütoiin karbamasepiin fenobarbitaal primidoon rifampitsiin lopinaviir/ritonaviir	50 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	100 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	200...400 mg ööpäevas (kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 100 mg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni Soovitud ravivastuse saavutamiseks on mõned patsiendid vajanud 700 mg ööpäevas
Täiendav ravi ILMA valproaadi ja ILMA lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimiteta (vt lõik 4.5):			
Seda raviskeemi tuleb kasutada koos teiste ravimitega, mis ei inhibeeri ega indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	25 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	50 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	100...200 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 50...100 mg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni
Patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mille farmakokineetilised koostoimed lamotrigiiniga on siiani teadmata (vt lõik 4.5), on soovitatav kasutada koos valproaadiga annustamise skeemi.			

Tabel 2: 2...12-aastased lapsed ja noorukid – soovitatav raviskeem epilepsia korral (ööpäevane koguannus mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas)

Raviskeem	Nädalad 1 + 2	Nädalad 3 + 4	Tavaline säilitusannus
Monoteraapia tüüpiliste absanside korral:	0,3 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	0,6 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	1...10 mg/kg ööpäevas, kuigi mõned patsiendid on soovitud ravivastuse saavutamiseks vajanud suuremaid annuseid (kuni 15 mg/kg ööpäevas) (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 0,6 mg/kg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni
Täiendav ravi KOOS valproaadiga (lamotrigiini glükuronidatsiooni inhibiitor – vt lõik 4.5):			
Seda raviskeemi tuleb kasutada koos valproaadiga hoolimata teiste ravimite samaaegsest kasutamisest	0,15 mg/kg ööpäevas* (üks kord ööpäevas)	0,3 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	1...5 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 0,3 mg/kg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni; maksimaalne säilitusannus on 200 mg ööpäevas
Täiendav ravi ILMA valproaadita ja KOOS lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimitega (vt lõik 4.5):			
Seda raviskeemi tuleb kasutada ilma valproaadita, kuid koos järgmiste ravimitega: fenütoiin karbamasepiin fenobarbitaal primidoon rifampitsiin lopinaviir/ritonaviir	0,6 mg/kg ööpäevas (kahe eraldi annusena)	1,2 mg/kg ööpäevas (kahe eraldi annusena)	5...15 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 1,2 mg/kg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni; maksimaalne säilitusannus on 400 mg ööpäevas
Täiendav ravi ILMA valproaadi ja ILMA lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimiteta (vt lõik 4.5):			
Seda raviskeemi tuleb kasutada koos teiste ravimitega, mis ei inhibeeri ega indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	0,3 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	0,6 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	1...10 mg/kg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Soovitud tulemuse saavutamiseks võib annust suurendada maksimaalselt 0,6 mg/kg kaupa iga 1...2 nädala tagant kuni optimaalse ravivastuse saavutamiseni; maksimaalne säilitusannus on 200 mg ööpäevas
Patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mille farmakokineetilised koostoimed lamotrigiiniga on siiani teadmata (vt lõik 4.5), on soovitatav kasutada koos valproaadiga annustamise skeemi.			

2 mg dispergeeruvad või närimistabletid – kus see on väikseim turustatav tugevus:
<*> Kui arvutatud ööpäevane annus valproaati saavatel patsientidel on 1 mg või rohkem, kuid alla 2 mg, võib Lamictal 2 mg dispergeeruvaid või närimistablette manustada ülepäeviti esimesel kahel nädalal. Kui arvutatud ööpäevane annus valproaati saavatel patsientidel on alla 1 mg, ei tohi Lamictal'i manustada.

5 mg dispergeeruvad või närimistabletid – kus 2 mg dispergeeruvaid või närimistablette ei turustata ning 5 mg dispergeeruvad või närimistabletid on väikseim turustatav tugevus:
<*> Kui arvutatud ööpäevane annus valproaati saavatel patsientidel on 2,5 mg või rohkem, kuid alla 5 mg, võib Lamictal 5 mg dispergeeruvaid või närimistablette manustada ülepäeviti esimesel kahel nädalal. Kui arvutatud ööpäevane annus valproaati saavatel patsientidel on alla 2,5 mg, ei tohi Lamictal'i manustada.

Et tagada terapeutilise annuse jätkuv kasutamine, tuleb kontrollida lapse kehakaalu ning kehakaalu suurenemisel annust muuta. On tõenäoline, et 2...6-aastased patsiendid vajavad soovitatava annusevahemiku suurimat säilitusannust.

Kui täiendava raviga saavutatakse kontroll epilepsiahoogude üle, võib samaaegselt kasutatavad epilepsiavastased ravimid ära jätta ja jätkata Lamictal'i kasutamist monoteraapiana.

5 mg dispergeeruvad või närimistabletid – kus 2 mg dispergeeruvaid või närimistablette ei turustata ning 5 mg dispergeeruvad või närimistabletid on väikseim turustatav tugevus:
<Tuleb märkida, et praegu saadavaolevate Lamictal 5 mg dispergeeruvate või närimistablettidega ei ole alla 17 kg kaaluvatel lastel võimalik täpselt alustada ravi lamotrigiiniga soovitatavate annustamisjuhiste järgi.

Alla 2-aastased lapsed

Vähe on andmeid lamotrigiini efektiivsuse ja ohutuse kohta täiendava ravimina 1 kuu kuni 2 aasta vanustel partsiaalsete hoogudega lastel (vt lõik 4.4). Puuduvad andmed alla 1 kuu vanuste laste kohta. Seetõttu ei soovitata Lamictal'i kasutada alla 2 aasta vanustel lastel. Kui kliinilise vajaduse korral raviotsus siiski tehakse, vt lõigud 4.4, 5.1 ja 5.2.

Bipolaarne häire

Järgnevates tabelites on toodud annuse suurendamise soovitusel ja säilitusannused täiskasvanutele alates 18. eluaastast. Üleminekuskeem sisaldab lamotrigiini annuse järk-järgulist suurendamist stabiilse säilitusannuseni kuue nädala jooksul (tabel 3), misjärel võib teiste psühhotroopsete ja/või epilepsiavastaste ravimite kasutamise lõpetada, kui see on kliiniliselt näidustatud (tabel 4). Järgnevalt on toodud ka annuse kohandamise soovitusel pärast teiste psühhotroopsete ja/või epilepsiavastaste ravimite lisamist (tabel 5). Lööbe tekkimise ohu tõttu ei tohi algannust ületada ning edasist annust suurendada kiiremini kui soovitatud (vt lõik 4.4).

Tabel 3: Täiskasvanud alates 18. eluaastast – annuse suurendamise soovitused stabiilse ööpäevase säilitusannuseni bipolaarse häire ravis

Raviskeem	Nädalad 1 + 2	Nädalad 3 +4	Nädal 5	Stabiilne sihtannus (Nädal 6)*
Lamotrigiini monoteeraapia VÕI täiendav ravi ILMA valproaadi ja ILMA lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimiteta (vt lõik 4.5):				
Seda raviskeemi tuleb kasutada koos teiste ravimitega, mis ei inhibeeriga indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	25 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	50 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	100 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	200 mg ööpäevas – tavaline sihtannus optimaalse ravivastuse saavutamiseks (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Kliinilistes uuringutes on kasutatud annuseid vahemikus 100...400 mg ööpäevas
Täiendav ravi KOOS valproaadiga (lamotrigiini glükuronidatsiooni inhibiitor – vt lõik 4.5):				
Seda raviskeemi tuleb kasutada koos valproaadiga hoolimata teiste ravimite samaaegsest kasutamisest	12,5 mg ööpäevas (manustades 25 mg ülepäeviti)	25 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	50 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena)	100 mg ööpäevas – tavaline sihtannus optimaalse ravivastuse saavutamiseks (üks kord ööpäevas või kahe eraldi annusena) Sõltuvalt kliinilisest ravivastusest võib kasutada maksimaalset annust 200 mg ööpäevas
Täiendav ravi ILMA valproaadita ja KOOS lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimitega (vt lõik 4.5):				
Seda raviskeemi tuleb kasutada ilma valproaadita, kuid koos järgmiste ravimitega: fenütoiin karbamasepiin fenobarbitaal primidoon rifampitsiin lopinaviir/ritonaviir	50 mg ööpäevas (üks kord ööpäevas)	100 mg ööpäevas (kahe eraldi annusena)	200 mg ööpäevas (kahe eraldi annusena)	300 mg ööpäevas 6. nädalal, mida vajadusel suurendatakse tavalise sihtannuseni 400 mg ööpäevas 7. nädalal, et saavutada optimaalne ravivastus (kahe eraldi annusena)
Patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mille farmakokineetilised koostoimed lamotrigiiniga on siiani teadmata (vt lõik 4.5), on soovitatav kasutada koos valproaadiga annustamise skeemi.				

* Stabiilne sihtannus muutub sõltuvalt kliinilisest ravivastusest

Tabel 4: Täiskasvanud alates 18. eluaastast – stabiilne ööpäevane säilitusannus pärast samaaegselt kasutatud ravimite ärajätmist bipolaarse häire ravis

Kui stabiilne ööpäevane säilitusravi sihtannus on saavutatud, võib teised ravimid ära jätta vastavalt alljärgnevale juhiste.

Raviskeem	Praegu kasutatav lamotrigiini stabiilne annus (enne ärajätmist)	1. nädal (alates ärajätmisest)	2. nädal	Alates 3. nädalast *
Valproaadi ärajätmine (lamotrigiini glükuronidatsiooni inhibiitor – vt lõik 4.5), sõltuvalt lamotrigiini algannusest:				
Valproaadi ärajätmisel kahekordistada stabiilne annus, mitte suurendades annust kiiremini kui 100 mg/nädalas	100 mg ööpäevas	200 mg ööpäevas	Jätkata selle annuse kasutamist (200 mg ööpäevas) (kahe eraldi annusena)	
	200 mg ööpäevas	300 mg ööpäevas	400 mg ööpäevas	Jätkata selle annuse kasutamist (400 mg ööpäevas)
Lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimite ärajätmine (vt lõik 4.5), sõltuvalt lamotrigiini algannusest:				
Seda raviskeemi tuleb kasutada järgmiste ravimite ärajätmise korral: fenütoiin karbamasepiin fenobarbitaal primidoon rifampitsiin lopinaviir/ritonaviir	400 mg ööpäevas	400 mg ööpäevas	300 mg ööpäevas	200 mg ööpäevas
	300 mg ööpäevas	300 mg ööpäevas	225 mg ööpäevas	150 mg ööpäevas
	200 mg ööpäevas	200 mg ööpäevas	150 mg ööpäevas	100 mg ööpäevas
Ravimite ärajätmine, mis EI inhibeeri ega indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni (vt lõik 4.5):				
Seda raviskeemi tuleb kasutada siis, kui ära jäetakse teised ravimid, mis ei inhibeeri ega indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	Jätkata annuse järk-järgulise suurendamise tulemusena saavutatud sihtannuse kasutamist (200 mg ööpäevas; kahe eraldi annusena) (annusevahemik 100...400 mg ööpäevas)			
Patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mille farmakokineetilised koostoimed lamotrigiiniga on siiani teadmata (vt lõik 4.5), on soovitatav kasutada koos valproaadiga annustamise skeemi.				

* Vajadusel võib annust suurendada 400 mg-ni ööpäevas

Tabel 5: Täiskasvanud alates 18. eluaastast – lamotrigiini ööpäevase annuse korrigeerimine pärast teiste ravimite lisamist bipolaarse häire ravis

Puudub lamotrigiini ööpäevase annuse korrigeerimise kliiniline kogemus teiste ravimite lisamise järgselt. Kuid koostoimeuringute põhjal võib anda järgmised soovitusel:

Raviskeem	Praegu kasutatav lamotrigiini stabiilne annus (enne lisamist)	1. nädal (alates lisamisest)	2. nädal	Alates 3. nädalast *
Valproaadi lisamine (lamotrigiini glükuronidatsiooni inhibiitor – vt lõik 4.5), sõltuvalt lamotrigiini algannusest:				
Seda raviskeemi tuleb kasutada valproaadi lisamisel hoolimata teiste ravimite samaaegsest kasutamisest	200 mg ööpäevas	100 mg ööpäevas	Jätkata selle annuse kasutamist (100 mg ööpäevas)	
	300 mg ööpäevas	150 mg ööpäevas	Jätkata selle annuse kasutamist (150 mg ööpäevas)	
	400 mg ööpäevas	200 mg ööpäevas	Jätkata selle annuse kasutamist (200 mg ööpäevas)	
Lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimite lisamine patsientidel, kes EI kasuta valproaati (vt lõik 4.5), sõltuvalt lamotrigiini algannusest:				
Seda raviskeemi tuleb kasutada järgmiste ravimite lisamisel ilma valproaadita: fenütoiin karbamasepiin fenobarbitaal primidoon rifampitsiin lopinaviir/ritonaviir	200 mg ööpäevas	200 mg ööpäevas	300 mg ööpäevas	400 mg ööpäevas
	150 mg ööpäevas	150 mg ööpäevas	225 mg ööpäevas	300 mg ööpäevas
	100 mg ööpäevas	100 mg ööpäevas	150 mg ööpäevas	200 mg ööpäevas
Ravimite lisamine, mis EI inhibeeri ega indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni (vt lõik 4.5):				
Seda raviskeemi tuleb kasutada siis, kui lisatakse teised ravimid, mis ei inhibeeri ega indutseeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	Jätkata annuse järk-järgulise suurendamise tulemusena saavutatud sihtannuse kasutamist (200 mg ööpäevas; annusevahemik 100...400 mg ööpäevas)			
Patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mille farmakokineetilised koostoimed lamotrigiiniga on siiani teadmata (vt lõik 4.5), on soovitatav kasutada koos valproaadiga annustamise skeemi.				

Lamictal'i ärajätmine bipolaarse häirega patsientidel

Kliiniliste uuringute käigus ei suurenenud lamotrigiini manustamise järsul lõpetamisel kõrvaltoimete esinemissagedus, raskusaste ega tüüp võrreldes platseeboga. Seetõttu ei tule lamotrigiini manustamist lõpetada järk-järgult.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Lamictal'i ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 18 aasta ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu (vt lõik 4.4).

Üldised annustamissoovitused patsientide erirühmades

Naised, kes kasutavad hormonaalseid kontratseptiive

Etinüülöstradioli/levonorgestreeli (30 µg/150 µg) kombinatsiooni kasutamisel suureneb lamotrigiini kliirens ligikaudu kaks korda, mille tagajärjel väheneb lamotrigiini kontsentratsioon. Tiitrimise järgselt võidakse vajada lamotrigiini (kuni kaks korda) suuremaid säilitusannuseid, et saavutada maksimaalne ravivastus. Tabletivaba nädala jooksul on täheldatud lamotrigiini kontsentratsiooni kahekordistumist. Ei saa välistada annusega seotud kõrvaltoimete teket. Seetõttu tuleb kaaluda esimese valikuna

kontratseptsiooni kasutamist, mille puhul ei ole tabletivaba nädalat (näiteks pidevalt kasutatavad hormonaalsed kontratseptiivid või mittehormonaalsed meetodid; vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Hormonaalsete kontratseptiivide kasutuselevõtmine patsientidel, kes juba saavad lamotrigiini säilitusannuseid ning EI kasuta lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivaid ravimeid

Lamotrigiini säilitusannust on vaja enamikel juhtudel suurendada kuni kaks korda (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Soovitav on alates hormonaalse kontratseptiivi kasutuselevõtmisest suurendada lamotrigiini annust 50...100 mg/nädalas igal nädalal vastavalt individuaalsele kliinilisele ravivastusele. Annust ei tohi suurendada kiiremini, välja arvatud juhul, kui seda toetab kliiniline ravivastus.

Kaaluda võib lamotrigiini kontsentratsiooni määramist seerumis enne ja pärast hormonaalsete kontratseptiivide kasutuselevõtmist, kinnitamaks lamotrigiini algkontsentratsiooni püsimist. Vajadusel tuleb annust kohandada. Naistel, kes kasutavad hormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, mis sisaldavad ühte inaktiivse ravi („tabletivaba”) nädalat, tuleb lamotrigiini kontsentratsiooni seerumis määrata aktiivse ravi 3. nädalal, st tablettitsükli päevadel 15...21. Seetõttu tuleb kaaluda esimese valikuna kontratseptsiooni kasutamist, mille puhul ei ole tabletivaba nädalat (näiteks pidevalt kasutatavad hormonaalsed kontratseptiivid või mittehormonaalsed meetodid; vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamine patsientidel, kes juba saavad lamotrigiini säilitusannuseid ning EI kasuta lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivaid ravimeid

Lamotrigiini säilitusannust on vaja enamikel juhtudel vähendada kuni 50% (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Soovitav on lamotrigiini ööpäevast annust järk-järgult vähendada 50...100 mg kaupa nädalas (kiirusega, mis ei ületa 25% ööpäevasest koguanusest nädalas) 3 nädala jooksul, kui kliinilise ravivastuse põhjal ei ole vajalik teisiti. Kaaluda võib lamotrigiini kontsentratsiooni määramist seerumis enne ja pärast hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamist, kinnitamaks lamotrigiini algkontsentratsiooni püsimist. Naistel, kes soovivad lõpetada hormonaalsete rasestumisvastaste meetodite kasutamist, mis sisaldavad ühte inaktiivse ravi („tabletivaba”) nädalat, tuleb lamotrigiini kontsentratsiooni seerumis määrata aktiivse ravi 3. nädalal, st tablettitsükli päevadel 15...21. Proove lamotrigiini sisalduse määramiseks pärast rasestumisvastaste tablettide püsivat ärajätmist ei tohi võtta esimesel nädalal pärast tablettide kasutamise lõpetamist.

Lamotrigiinravi alustamine patsientidel, kes juba kasutavad hormonaalseid kontratseptiive
Annuse suurendamisel peab järgima tavalisi tabelites toodud soovitusi.

Hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise alustamine ja lõpetamine patsientidel, kes juba saavad lamotrigiini säilitusannuseid ja KASUTAVAD lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivaid ravimeid
Lamotrigiini soovitatava säilitusannuse kohandamine ei pruugi olla vajalik.

Eakad (üle 65-aastased) patsiendid

Soovitatud annuseid ei ole vaja muuta. Lamotrigiini farmakokineetika ei ole selles vanuserühmas oluliselt erinev mitte-eakate täiskasvanute omast (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Neerupuudulikkusega patsientidele tuleb Lamictal'i manustada ettevaatusega. Lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientide puhul sõltub lamotrigiini algannus samaaegselt kasutatavatest ravimitest; oluliselt langenud neerufunktsiooni korral võivad efektiivselt toimida ka väiksemad säilitusannused (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Maksakahjustus

Algannuseid, vahepealseid ja säilitusannuseid tuleb üldjuhul vähendada ligikaudu 50% mõõduka (Child-Pugh aste B) ja 75% raske maksakahjustusega patsientidel (Child-Pugh aste C). Vahepealseid ja säilitusannuseid tuleb kohaldada vastavalt kliinilisele ravivastusele (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahalööve

Kirjeldatud on nahareaktsioone, mis on üldjuhul tekkinud esimese kaheksa nädala jooksul pärast lamotrigiinravi alustamist. Enamik nahalööbeid on kerged ja taanduvad iseeneslikult, kuid täheldatud on ka raskeid nahalööbeid, mis vajasis hospitaliseerimist ja lamotrigiini ärajätmist. Nendeks on olnud potentsiaalselt eluohtlikud lööbed, nagu Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalnekrolüüs (vt lõik 4.8).

Uuringutes osalenud täiskasvanud epilepsiaga patsientidel, kes kasutasid lamotrigiini soovitatavates annustes, on raskete nahalöövete esinemissagedus olnud umbes 1:500. Umbes pooled neist on olnud Stevens-Johnsoni sündroomi juhud (1:1000). Kliinilistes uuringutes on bipolaarse häirega patsientidel raskeid nahalööbeid tekkinud sagedusega 1:1000.

Lastel on raskete nahalöövete tekkerisk suurem kui täiskasvanutel. Olemasolevad andmed mitmetest uuringutest näitavad, et epilepsiaga lastel on hospitaliseerimist nõudvate löövete esinemissagedus 1:300 kuni 1:100.

Lastel võib lööbe algstaadium sarnaneda infektsiooniga. Arst peab arvestama võimaliku reaktsiooniga lamotrigiini suhtes lastel, kellel tekib nahalööve koos palavikuga esimese kaheksa ravinädala jooksul.

Lisaks on nahalööbe tekkimise üldine risk tugevalt seotud järgnevaga:

- lamotrigiini algannus on liiga suur või suurendatakse annust liiga kiiresti (vt lõik 4.2).
- valproaadi samaaegne kasutamine (vt lõik 4.2).

Ettevaatlik peab olema ka ravimi manustamisel patsientidele, kellel on anamneesis teiste epilepsiavastaste ravimite suhtes tekkinud allergiline reaktsioon või lööve, kuna nendel patsientidel oli mittetõsise lööbe esinemissagedus pärast lamotrigiini manustamist umbes kolm korda suurem võrreldes teiste patsientidega.

Kõikidel lööbega patsientidel (lapsed ja täiskasvanud) tuleb kohe teha läbivaatus ning Lamictal-ravi lõpetada, välja arvatud juhul, kui lööve ei ole selgelt ravimiga seotud. Lamictal-ravi ei soovitata uuesti alustada patsientidel, kes on ravi katkestanud eelneva lamotrigiinraviga seotud lööbe tõttu, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu ületab selgelt võimalikud ohud.

Lööve võib olla ka ülitundlikkusreaktsiooni üks sümptomeid. Teised kaasuvad sümptomid võivad olla palavik, lümfadenopaatia, näo turse ning vere- ja maksanäitajate kõrvalekalded (vt lõik 4.8). Sündroom võib olla erineva kliinilise raskusega ning võib harva lõppeda dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni ja hulgiorganpuudulikkusega. Tähtis on märkida, et varajased ülitundlikkuse ilmingud (nt palavik ja lümfadenopaatia) võivad esineda ka ilma lööbeta. Selliste sümptomite tekkimisel peab patsiendi kohe läbi vaatama ning kuni etioloogia on ebaselge, tuleb Lamictal-ravi katkestada.

Kliiniline halvenemine ja suitsiidirisk

Suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist (suitsidaalsust) on kirjeldatud patsientidel, keda on epilepsiavastaste ravimitega ravitud erinevatel (sh epilepsia ja bipolaarse häire) näidustustustel. Epilepsiavastaste ravimitega (sh lamotrigiiniga) läbi viidud platseebokontrollitud uuringute metaanalüüs näitas suitsidaalse käitumise riski suurenemist (vt lõik 5.1). Epilepsiavastaste ravimite puhul, kus sellised andmed puuduvad, ei saa välistada sarnast seost suitsidaalsusega. Seetõttu tuleb Lamictal-ravi ajal patsiente jälgida suitsidaalsuse ilmingute suhtes. Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada vajadusest pöörduda arsti poole, kui nimetatud ilmingud peaksid tekkima.

Bipolaarse häirega patsientidel võivad depressiivsed sümptomid süveneda ja/või suitsidaalsus ilmneda vaatamata sellele, kas nad võtavad ravimeid (sealhulgas Lamictal'i) bipolaarse häire raviks. Seetõttu

tuleb bipolaarse häire raviks Lamictal'i saavaid patsiente hoolega jälgida kliinilise halvenemise (kaasa arvatud uute sümptomite tekke) ja suitsidaalsuse suhtes, eriti ravi alguses või annuse muutmisel. Teatud patsientidel (sh varem esinenud suitsidaalse käitumise või suitsiidimõtetega patsiendid, noored täiskasvanud ja enne ravi alustamist märkimisväärselt suitsiidimõtetega patsiendid) võib olla suurem risk suitsiidimõtete või –katsete tekkeks ning neid tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida.

Raviskeemi muutmist, sh ravimi võimalikku ärajätmist tuleb kaaluda patsientidel, kellel ilmneb kliiniline halvenemine (kaasa arvatud uute sümptomite teke) ja/või suitsiidimõtted/suitsidaalne käitumine, eriti kui need sümptomid on tõsised, tekivad järsku või ei olnud osa patsiendil varem esinenud sümptomitest.

Hormonaalsed kontratseptiivid

Hormonaalsete kontratseptiivide toime lamotrigiini efektiivsusele

Etinüülöstradioli/levonorgestreeli (30 µg/150 µg) kombinatsiooni kasutamisel suureneb lamotrigiini kliirens ligikaudu kaks korda, mille tagajärjel väheneb lamotrigiini kontsentratsioon (vt lõik 4.5). Lamotrigiini kontsentratsiooni langust on seostatud kontrolli kadumisega hoogude üle. Tiitrimise järgselt vajatakse enamikel juhtudel lamotrigiini (kuni kaks korda) suuremaid säilitusannuseid, et saavutada maksimaalne ravivastus. Hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise lõpetamisel võib lamotrigiini kliirens poole võrra väheneda. Lamotrigiini kontsentratsiooni suurenemisega võivad kaasneda annusega seotud kõrvaltoimed. Patsiente tuleb selles suhtes jälgida.

Naistel, kes ei kasuta lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivat ravimit ja kasutavad hormonaalset rasestumisvastast meetodit, mille kasutamisel on üks inaktiivse ravi (nt „tabletivaba“) nädal, leiab selle nädala jooksul aset lamotrigiini kontsentratsiooni järk-järguline mööduv suurenemine (vt lõik 4.2). Sellised lamotrigiini kontsentratsiooni muutused võivad olla seotud kõrvaltoimetega. Seetõttu tuleb kaaluda esimese valikuna kontratseptiooni kasutamist, mille puhul ei ole tabletivaba nädalat (näiteks pidevalt kasutatavad hormonaalsed kontratseptiivid või mittehormonaalsed meetodid).

Koostoimeid teiste suukaudsete kontratseptiivide või hormoonasendusravi ja lamotrigiini vahel ei ole uuritud, kuigi need võivad sarnaselt mõjutada lamotrigiini farmakokineetilisi näitajaid.

Lamotrigiini toime hormonaalsete kontratseptiivide efektiivsusele

16 terve vabatahtliku osalusega koostoimeuuring on näidanud, et lamotrigiini ja hormonaalse kontratseptiivi (etinüülöstradioli/levonorgestreeli kombinatsiooni) kooskasutamisel tekib levonorgestreeli kliirensi mõõdukas suurenemine ning muutub FSH ja LH sisaldus seerumis (vt lõik 4.5). Nende muutuste mõju munasarjade ovulatoorsele aktiivsusele on teadmata. Samas ei saa välistada, et need muutused võivad põhjustada rasestumisvastase meetodi efektiivsuse vähenemist mõnedel patsientidel, kes saavad hormoonpreparaate koos lamotrigiiniga. Seetõttu palutakse patsientidel koheselt teatada menstruaaltsükli muutustest, kaasa arvatud tsüklihäiretest verejooksudest.

Dihüdrofolaadi reduktaas

Lamotrigiin on nõrk dihydrofoolhappe reduktaasi inhibiitor, seepärast peab pikaajalise ravi korral arvestama selle võimaliku sekkumisega folaadi ainevahetuse (vt lõik 4.6). Siiski ei ole lamotrigiini pikaajaline manustamine inimesele kuni ühe aasta jooksul põhjustanud olulisi muutusi hemoglobiini sisalduses, erütrotsüütide keskmise mahu osas või seerumi ja erütrotsüütide folaadi sisalduses. Punaste vereliblede folaadi kontsentratsioon ei muutunud ka kuni 5-aastase manustamise jooksul.

Neerupuudulikus

Lamotrigiini plasmakontsentratsioon ei muutunud märkimisväärselt ühe annuse manustamisel lõppstaadiumis neerupuudulikkusega patsientidele. Siiski võib oodata glükuroniidmetaboliidi kumulatsiooni ning seetõttu tuleb neerupuudulikkusega patsiente ravida ettevaatusega.

Patsiendid, kes kasutavad teisi lamotrigiini sisaldavaid ravimeid

Lamictal'i ei tohi määrata patsiendile, kes juba kasutab mõnda teist lamotrigiini sisaldavat ravimit.

25, 50, 100 ja 200 mg tabletid

Lamictal tablettide abiaine

Lamictal tabletid sisaldavad laktoosmonohüdraati. Seda ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, Lappi laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire.

Laste areng

Puuduvad andmed lamotrigiini mõju kohta laste kasvule, sugulisele küpsemisele ning kognitiivsele, emotsionaalsele ja käitumise arengule.

Epilepsiaga seotud ettevaatusabinõud

Nagu ka teiste epilepsiavastaste ravimite puhul, võib Lamictal-ravi järsk katkestamine esile kutsuda krampide taastumise. Kui ravimi manustamist ei ole vaja tekkinud kõrvaltoime (nt nahalööbe) tõttu järsku lõpetada, tuleb seda teha annust järk-järgult kahe nädala jooksul vähendades.

Kirjanduses on teateid selle kohta, et rasked krambihood, sh epileptiline staatus võivad põhjustada rabdomüolüüsi, mitmete organite funktsioonihäireid ja dissemineeritud intravaskulaarset kogulatsiooni, mis võib mõnikord lõppeda surmaga. Sarnaseid juhte on esinenud seoses lamotrigiini kasutamisega.

Tekkida võib krambihogude sageduse kliiniliselt oluline halvenemine paranemise asemel. Patsientidel, kelle esineb rohkem kui ühte tüüpi hoogusid, tuleb ühte tüüpi hoogudele täheldatud kasu kaaluda teist tüüpi hoogude halvenemise vastu.

Müokloonilised krambid võivad lamotrigiini toimel halveneda.

On saadud viiteid selle kohta, et ravivastus kombinatsioonis ensüüme indutseerivate ravimitega on väiksem kui kombinatsioonis ensüüme mitteindutseerivate epilepsiavastaste ravimitega. Selle põhjus on ebaselge.

Lastel, kes saavad lamotrigiini tüüpiliste absanside raviks, ei pruugi efektiivsus püsida kõikidel patsientidel.

Bipolaarse häirega seotud ettevaatusabinõud

Alla 18-aastased lapsed ja noorukid

Ravi antidepressantidega seostatakse suurenenud riskiga suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise tekkeks depressiooni ja teiste psühhiaatriliste häiretega lastel ja noorukitel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Lamotrigiini metabolismis osalevad ensüümid on UDP-glükuronültransferaasid. Puuduvad tõendid, et lamotrigiini põhjustaks kliiniliselt olulist maksaensüümide induktsiooni või inhibeerimist, samuti ei ole tõenäolised koostoimed lamotrigiini ja ravimite vahel, mis metaboliseeruvad tsütokroom P450 ensüümide vahendusel. Lamotrigiini võib indutseerida iseenda metabolismi, kuid see toime on tagasihoidlik ning tõenäoliselt ei oma olulist kliinilist mõju.

Tabel 6: Teiste ravimite toime lamotrigiini glükuronidatsioonile

Ravimid, mis inhibeerivad oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	Ravimid, mis indutseerivad oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni	Ravimid, mis ei indutseeri ega inhibeeri oluliselt lamotrigiini glükuronidatsiooni
Valproaat	Fenütoiin	Okskarbasepiin
	Karbamasepiin	Felbamaat
	Fenobarbitaal	Gabapentiin
	Primidoon	Levetiratsetaam
	Rifampitsiin	Pregabaliin
	Lopinaviir/ritonaviir	Topiramaat
	Etinüülöstradioli/ levonorgestreeli kombinatsioon*	Zonisamiid
		Liitium
		Bupropioon
		Olansapiin

* Teisi suukaudseid kontratseptiive ja hormoonasendusravi ei ole uuritud, kuigi neil võib olla sarnane toime lamotrigiini farmakokineetilistele näitajatele (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Koostoimed epilepsiaavastaste ravimitega

Valproaat, mis inhibeerib lamotrigiini glükuronidatsiooni, aeglustab lamotrigiini metabolismi ning pikendab lamotrigiini poolväärtusaega ligikaudu kaks korda. Patsientidel, kes saavad samaaegset ravi valproaadiga, tuleb kasutada sobivat raviskeemi (vt lõik 4.2).

Maksaensüümide aktiivsust suurendavad antiepileptilised ravimid (nt fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal ja primidoon) indutseerivad lamotrigiini glükuronidatsiooni ja kiirendavad lamotrigiini metabolismi. Patsientidel, kes saavad samaaegset ravi fenütoiini, karbamasepiini, fenobarbitaali või primidooniga, tuleb kasutada sobivat raviskeemi (vt lõik 4.2).

Karbamasepiini kasutataval haigetel on lamotrigiinravi alustamise järgselt tekkinud kesknärvisüsteemi sümptomid, sh pearinglus, ataksia, diploopia, ähmane nägemine ja iiveldus. Need kõrvaltoimed taanduvad enamasti karbamasepiini annuse vähendamisel. Sarnast toimet täheldati ka tervetel täiskasvanud vabatahtlikel lamotrigiini ja okskarbasepiini kasutamisel, kuid annuse vähendamise mõju ei ole uuritud.

Kirjanduses on teateid lamotrigiini kontsentratsiooni vähenemise kohta selle manustamisel koos okskarbasepiiniga. Kuid prospektiivses uuringus tervete täiskasvanud vabatahtlikega, kes manustasid 200 mg lamotrigiini ja 1200 mg okskarbasepiini, ei mõjutanud okskarbasepiin lamotrigiini metabolismi ning vastupidi. Seetõttu tuleb patsientidel, kes saavad samaaegset ravi okskarbasepiiniga, kasutada raviskeemi, kus lamotrigiini manustatakse täiendava ravimina ilma valproaadi ja ilma lamotrigiini glükuronidatsiooni indutseerivate ravimiteta (vt lõik 4.2).

Tervete vabatahtlikega läbi viidud uuringus ei avaldanud felbamaadi (1200 mg kaks korda päevas) ja lamotrigiini (100 mg kaks korda päevas 10 päeva jooksul) koosmanustamine kliiniliselt olulist toimet lamotrigiini farmakokineetikale.

Lamotrigiini ja gabapentiini kombinatsiooni või lamotrigiini eraldi manustamisel saadud plasmakontsentratsioonide retrospektiivse analüüsi põhjal ei mõjuta gabapentiin lamotrigiini kliirensit.

Levetiratsetaami ja lamotrigiini võimalikke koostoimeid hinnati platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes läbi viidud plasmakontsentratsioonide määramise põhjal. Vastavalt saadud andmetele ei mõjuta lamotrigiini levetiratsetaami farmakokineetikat ning vastupidi.

Pregabaliini (200 mg 3 korda päevas) samaaegne manustamine ei mõjutanud lamotrigiini püsikontsentratsiooni seisundi minimaalset plasmakontsentratsiooni. Lamotrigiini ja pregabaliini vahel ei esine farmakokineetilisi koostoimeid.

Topiramaadi manustamine ei mõjutanud lamotrigiini plasmakontsentratsiooni. Lamotrigiini manustamine põhjustas topiramaadi plasmakontsentratsiooni 15% suurenemist.

Epilepsiaga patsientide uuringus ei esinenud zonisamiidi (200...400 mg päevas) ja lamotrigiini (150...500 mg päevas) 35-päevase koosmanustamise ajal olulisi muutusi lamotrigiini farmakokineetikas.

Kuigi on kirjeldatud teiste epilepsiavastaste ravimite plasmakontsentratsiooni muutusi, ei ole kontrollitud uuringud tõestanud, et lamotrigiin mõjutaks samaaegselt manustatavate epilepsiavastaste ravimite plasmakontsentratsiooni. *In vitro* uuringud näitavad, et lamotrigiin ei takista teiste epilepsiavastaste ravimite seondumist valkudega.

Koostoimed teiste psühhotroopsete ravimitega

2 g veevaba liitiumglükonaadi manustamisel kaks korda päevas kuue päeva jooksul 20 tervele isikule ei mõjutanud 100 mg lamotrigiini samaaegne manustamine päevas liitiumi farmakokineetikat.

Bupropiooni korduvatel suukaudsetel annustel puudus statistiliselt oluline mõju lamotrigiini ühekordse annuse farmakokineetikale 12 uuritud isikul ning täheldati vaid vähest lamotrigiinglükuroniidi AUC suurenemist.

Uuringus tervete täiskasvanud vabatahtlikega vähenesid 15 mg olansapiini toimel lamotrigiini AUC ja C_{max} keskmiselt vastavalt 24% ja 20%. Sellise ulatusega toime ei ole üldjuhul kliiniliselt oluline. 200 mg lamotrigiini ei mõjutanud olansapiini farmakokineetikat.

14 tervel täiskasvanud vabatahtlikul puudus lamotrigiini 400 mg korduvatel suukaudsetel ööpäevastel annustel kliiniliselt oluline mõju 2 mg risperidooni ühekordse annuse farmakokineetikale. Risperidooni (2 mg) ja lamotrigiini koosmanustamise järgselt kirjeldas 14st vabatahtlikust 12 somnolentsuse esinemist. Risperidooni monoterapia rühmas (n=20) esines üks juhtum ning lamotrigiini monoterapia rühmas mitte ühtegi.

In vitro uuringud näitasid, et lamotrigiini esmase metaboliidi, 2-N-glükuroniidi, moodustumist inhibeerisid vaid vähesel määral amitriptüliin, bupropioon, klonasepaam, haloperidool või lorasepaam. Samuti näitasid need uuringud, et lamotrigiini metabolismi ei inhibeeri tõenäoliselt klosapiin, fluoksetiin, fenelsiin, risperidoon, sertraliin või trasodoon. Lisaks näitas bufuralooli metabolismi uuring inimese maksa mikrosoomidega, et lamotrigiin ei vähenda nende ravimite kliirensit, mis metaboliseeruvad peamiselt CYP2D6 vahendusel.

Koostoimed hormonaalsete kontratseptiividega

Hormonaalsete kontratseptiivide toime lamotrigiini farmakokineetikale

Uuringus 16 vabatahtliku naisega, kes manustasid 30 µg etinüülöstradioli/150 µg levonorgestreeli kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste tablettidena, täheldati lamotrigiini suukaudse kliirensi ligikaudu 2-kordset suurenemist, mille tagajärjel vähenesid lamotrigiini AUC ja C_{max} vastavalt 52% ja 39%. Lamotrigiini kontsentratsioon seerumis suurenes inaktiivse ravi (sh „tabletivaba”) nädala jooksul ligikaudu 2-kordseks võrreldes samaaegse hormoonraviga (vt lõik 4.4). Üksnes hormonaalsete kontratseptiivide kasutamise tõttu ei ole vaja lamotrigiini soovitatavaid annuse suurendamise juhiseid vaja muuta, kuid enamikel juhtudel on vaja lamotrigiini säilitusannust suurendada või vähendada hormonaalsete kontratseptiivide kasutuselevõtmisel või ärajätmisel (vt lõik 4.2).

Lamotrigiini toime hormonaalsete kontratseptiivide farmakokineetikale

Uuringus 16 vabatahtliku naisega, kes manustasid püsivalt 300 mg lamotrigiini, ei täheldatud muutusi etinüülöstradioli (kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste tablettide komponent)

farmakokineetikas. Tähdeldati levonorgestreeli suukaudse kliirensi tagasihoidlikku suurenemist, mille tagajärjel vähenesid levonorgestreeli AUC ja C_{max} vastavalt 19% ja 12%. Seerumi FSH, LH ja östradioli sisalduse mõõtmine uuringu ajal näitas mõningat munasarjade hormonaalse aktiivsuse suurenemist üksikutel naistel, kuigi seerumi progesteroonisisalduse mõõtmine näitas, et ühelgi 16-st naisest ei toimunud ovulatsiooni. Teadmata on mõju, mida avaldavad levonorgestreeli kliirensi vähene suurenemine ning FSH ja LH sisalduse muutused seerumis munasarjade ovulatoorsele aktiivsusele (vt lõik 4.4). Ei ole uuritud lamotrigiini muude kui 300 mg ööpäevaste annuste toimet ning teiste naissuguhormoonide preparaatidega ei ole uuringuid läbi viidud.

Koostoimed teiste ravimitega

Uuringus kümne meessoost vabatahtlikuga leiti, et rifampitsiin suurendab lamotrigiini kliirensit ja vähendab poolväärtusaega, sest indutseerib glükuronidatsioonis osalevaid maksaensüüme. Samaaegset rifampitsiinravi saavatel patsientidel tuleb kasutada sobivat raviskeemi (vt lõik 4.2).

Tervete vabatahtlikega läbi viidud uuringus vähendas lopinaviiri/ritonaviiri manustamine glükuronidatsiooni indutseerimise tõttu lamotrigiini plasmakontsentratsiooni poole võrra. Patsientidel, kes saavad samaaegset ravi lopinaviiri/ritonaviiri kombinatsiooniga, tuleb kasutada sobivat raviskeemi (vt lõik 4.2).

4.6 Rasedus ja imetamine

Epilepsiavastaste ravimitega seotud riskid üldiselt

Fertiilses eas naised peavad saama nõuandeid spetsialistilt. Kui naine planeerib rasedust, tuleb üle vaadata epilepsiavastaste ravimite kasutamise vajadus. Epilepsiavastast ravi saavatel naistel tuleb vältida ravi järsku katkestamist, kuna see võib viia krampide taastumiseni, mis võib põhjustada tõsiseid tagajärgi naisele ja sündimata lapsele.

Kaasasündinud väärengute risk on suurenenud 2...3 korda epilepsiavastaseid ravimeid saavate emade järglastel võrreldes oodatava esinemissagedusega üldpopulatsioonis, mis on ligikaudu 3%. Kõige sagedamini kirjeldatud väärengud on suulaelõhe, südameveresoonkonna arenguhäired ja neuraalorüü defektid. Ravi mitme epilepsiavastase ravimiga on seotud suurema riskiga kaasasündinud väärengute tekkeks kui monoterapiaga ning seetõttu tuleb igal võimalikul juhul kasutada monoterapiat.

Lamotrigiiniga seotud riskid

Rasedus

Epidemioloogilised uuringud, mis hõlmasid kokku umbes 2000 raseduse ajal lamotrigiini monoterapiat saanud naist, ei välista suurenenud riski kaasasündinud väärengute tekkeks. Ühe registri andmetel on suurenenud suulaelõhede esinemissagedus. Teised andmekogud ei ole seda leidu kinnitanud. Loomkatsetes on ilmnenud arengutoksilisus (vt lõik 5.3).

Kui Lamictal'i kasutamine raseduse ajal on vajalik, soovitatakse kasutada väikseimat võimalikku raviannust.

Lamotrigiinil on vähene dihidrofoolhappe reduktaasi inhibeeriv toime, mistõttu võib foolhappe sisalduse vähenemise tagajärjel teoreetiliselt suurened risk embrüo/loote kahjustuse tekkeks (vt lõik 4.4). Kaaluda võib foolhappe manustamist raseduse planeerimise ajal ja raseduse alguses.

Raseduse ajal toimuvad füsioloogilised muutused võivad mõjutada lamotrigiini kontsentratsiooni ja/või ravitoimet. Kirjeldatud on lamotrigiini plasmakontsentratsiooni vähenemist raseduse ajal, millega kaasneb võimalik risk krambihooegade tekkeks. Pärast sünnitust võib lamotrigiini kontsentratsioon kiiresti suurened, millega kaasneb risk annusega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Seetõttu tuleb lamotrigiini kontsentratsiooni seerumis kontrollida enne rasedust, selle ajal ja pärast seda, samuti vahetult pärast sünnitust. Vajadusel tuleb annust korrigeerida, et säilitada lamotrigiini

samasugune kontsentratsioon seerumis nagu enne rasedust, või korrigeerida annust kliinilise ravivastuse järgi. Lisaks tuleb pärast sünnitust jälgida annusega seotud kõrvaltoimete teket.

Imetamine

Andmed näitavad, et lamotrigiini eritub rinnapiima. Mõnedel rinnapiimatoidul lastel saavutas lamotrigiini kontsentratsioon seerumis taseme, mille juures võib ilmned farmakoloogiline toime.

Kaaluda tuleb rinnaga toitmise saadavat potentsiaalset kasu ja kõrvaltoimete võimalikku riski lapsel. Kui naine otsustab lamotrigiini ravi ajal last rinnaga toita, tuleb last jälgida kõrvaltoimete suhtes.

Fertiilsus

Loomkatsetes ei mõjutanud lamotrigiini loomade fertiilsust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kuna kõikidele epilepsiaavastastele ravimitele reageerimine on individuaalselt erinev, peavad epilepsia raviks Lamictal'i kasutavad patsiendid autojuhtimise ja epilepsiaiga seotud küsimustes nõu pidama oma arstiga.

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Kaks vabatahtlikega läbi viidud uuringut on näidanud, et lamotrigiini toime sensomotoorsele koordineerimisele, silmaliigutustele ja tasakaalule ning subjektiivsed sedatiivsed toimed ei olnud erinevad platseebost. Lamotrigiini kliinilistes uuringutes on teatatud neuroloogilistest kõrvaltoimetest, nagu pearinglus ja kahelinägemine. Seetõttu peavad patsiendid enne autojuhtimist või masinatega töötamist hindama, kuidas Lamictal-ravi neile mõjub.

4.8 Kõrvaltoimed

Olemasolevate andmete põhjal on kõrvaltoimed jaotatud epilepsiale ja bipolaarsele häirele spetsiifilistesse osadesse. Kuid lamotrigiini üldise ohutusprofiiliga tutvumiseks tuleb lugeda mõlemat osa.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Epilepsia

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: hematoloogilised muutused, sh neutropeenia, leukopeenia, aneemia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, aplastiline aneemia, agranulotsütoos.

Hematoloogilised muutused võivad olla seotud ülitundlikkussündroomiga või mitte (vt Immuunsüsteemi häired**).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: Ülitundlikkuse sündroom** (sh sümptomid nagu palavik, lümfadenopaatia, näo turse ning vere- ja maksanäitajate kõrvalekalded, dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon ja hulgiorganpuudulikkus).

**Nahalöövet on kirjeldatud ka osana ülitundlikkuse sündroomist, mille sümptomitena võivad tekkida palavik, lümfadenopaatia, näo turse ning vere- ja maksanäitajate kõrvalekalded. Sündroom võib olla erineva kliinilise raskusega ning väga harva lõppeda dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni ja hulgiorganpuudulikkusega. Tähtis on märkida, et ülitundlikkuse varajased ilmingud (nt palavik ja lümfadenopaatia) võivad esineda ka ilma lööbeta. Selliste sümptomite tekkimisel peab patsiendi kohe läbi vaatama ning kuni etioloogia on ebaselge, tuleb Lamictal-ravi katkestada.

Psühhiaatrilised häired

Sage: agressiivsus, ärrituvus.
Väga harv: segasus, hallutsinatsioonid, tikid.

Närvisüsteemi häired

Monoteraapia kliinilistes uuringutes:

Väga sage: peavalu.
Sage: somnolentsus, peeringlus, treemor, unetus.
Aeg-ajalt: ataksia.
Harv: nüstagm.

Muu kliinilise kogemuse põhjal:

Väga sage: somnolentsus, ataksia, peeringlus, peavalu.
Sage: nüstagm, treemor, unetus.
Väga harv: agitatsioon, tasakaaluhäired, liikumishäired, Parkinsoni tõve süvenemine, ekstrapüramidaalnähud, koreoatetoos, krambihooegade sagenemine.

On kirjeldatud, et lamotrigiin võib olemasoleva Parkinsoni tõvega patsientidel põhjustada parkinsonismi sümptomite süvenemist, ning üksikjuhtudel ekstrapüramidaalnähtusid ja koreoatetoosi patsientidel, kellel nimetatud haigust ei esine.

Silma kahjustused

Monoteraapia kliinilistes uuringutes:

Aeg-ajalt: kahelinägemine, ähmane nägemine.

Muu kliinilise kogemuse põhjal:

Väga sage: kahelinägemine, ähmane nägemine.
Harv: konjunktiviit.

Seedetrakti häired

Monoteraapia kliinilistes uuringutes:

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Muu kliinilise kogemuse põhjal:

Väga sage: iiveldus, oksendamine.
Sage: kõhulahtisus.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksapuudlikkus, maksafunktsiooni häired, maksafunktsiooni näitajate tõus.

Maksafunktsiooni häired esinevad tavaliselt seoses ülitundlikkusreaktsioonidega, kuid üksikjuhtudel on neid kirjeldatud ilma väljendunud ülitundlikkusanähtudeta.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage: nahalööve.
Harv: Stevens-Johnsoni sündroom.
Väga harv: toksiline epidermaalnekrolüüs.

Kombineeritud ravi kliinilistes topeltpeeringutes tekkisid nahalööbed kuni 10%-l lamotrigiini saanud patsientidest ning 5%-l platseebot saanutest. Nahalööbe tõttu tuli lamotrigiini ravi katkestada 2% patsientidest. Lööve, mis on tavaliselt makulopapuloosne, tekib üldjuhul kaheksa nädala jooksul pärast ravi alustamist ja taandub Lamictal-ravi lõpetamisel (vt lõik 4.4).

Kirjeldatud on raskekujulisi potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid, sealhulgas Stevens-Johnsoni sündroomi ja toksilist epidermaalnekrolüüsi (Lyell'i sündroom). Kuigi enamik kõrvaltoimeid taandub

lamotrigiini ravi lõpetamise järgselt, tekib osadel patsientidel pöördumatu armistumine ning kirjeldatud on üksikuid sellega seotud surmajuhtusid (vt lõik 4.4).

Nahalööbe tekkimise üldine risk on tugevalt seotud järgneva:

- lamotrigiini algannus on liiga suur või suurendatakse annust liiga kiiresti (vt lõik 4.2).
- valproaadi samaaegne kasutamine (vt lõik 4.2).

Lööve võib olla ka ülitundlikkuse sündroomi üks sümptomeid (vt Immuunsüsteemi häired**).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: luupusetaolised reaktsioonid.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus.

Bipolaarne häire

Lamotrigiini üldise ohutuseprofili hindamisel tuleb järgnevalt toodud kõrvaltoimeid arvestada epilepsia ravi ajal tekkinutele lisaks.

Närvisüsteemi häired

Bipolaarse häire kliinilistes uuringutes:

Väga sage: peavalu.

Sage: agitatsioon, somnolentsus, pearinglus.

Seedetrakti häired

Bipolaarse häire kliinilistes uuringutes:

Sage: suukuivus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Bipolaarse häire kliinilistes uuringutes:

Väga sage: nahalööve.

Harv: Stevens-Johnsoni sündroom.

Arvestades kõiki lamotrigiini läbi viidud bipolaarse häire uuringuid (kontrollitud ja kontrollimata), esines nahalöövet 12%-l lamotrigiini saanud patsientidest. Bipolaarse häire kontrollitud kliinilistes uuringutes esines nahalöövet 8%-l lamotrigiini ja 6%-l platseebot saanud patsientidest.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Bipolaarse häire kliinilistes uuringutes:

Sage: liigesvalu.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Bipolaarse häire kliinilistes uuringutes:

Sage: valu, seljavalu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Teatatud on lamotrigiini ägedast üleannustamisest, kus manustati maksimaalsest terapeutilisest annusest 10...20 korda suurem annus. Üleannustamise korral on tekkinud nüstagm, ataksia, teadvushäired ja kooma.

Ravi

Üleannustamise korral tuleb haige hospitaliseerida ning tagada vajalik toetav ravi. Vajadusel rakendada meetmeid ravimi imendumise vähendamiseks (aktiivsõe manustamine, lahtistid või maoloputus). Puudub hemodialüüsi kasutamise kogemus üleannustamise ravis. Kuuel neerupuudulikkusega vabatahtlikul eemaldati 4 tundi kestva hemodialüüsi käigus organismist 20% lamotrigiini (vt lõik 5.2).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised epilepsiavastased ained, ATC-kood: N03AX09.

Toimemehhanism

Farmakoloogiliste uuringute tulemused näitavad, et lamotrigiini toimib voltaazist sõltuvatele naatriumkanalitele. Ravim pärsib neuronite püsivat korduvat stimulatsiooni ja takistab glutamaadi (neuromediaator, millel on tähtis roll epilepsiahoogude tekkes) vabanemist. Need toimed aitavad tõenäoliselt kaasa lamotrigiini krambivastasele toimele.

Lamotrigiini terapeutilise toime mehhanism bipolaarse häire korral ei ole kindlaks tehtud, kuigi toime voltaazist sõltuvatele naatriumkanalitele on tõenäoliselt tähtis.

Farmakodünaamilised toimed

Ravimite toimete hindamiseks kesknärvisüsteemile läbi viidud uuringute käigus manustasid terved vabatahtlikud 240 mg lamotrigiini. Tulemused ei erinenud platseebost, kuid nii 1000 mg fenütoiini kui ka 10 mg diasepaami manustamine kahjustasid oluliselt sensomotoorset koordineerimist ja silmaliigutusi, põhjustasid tasakaaluhäireid ja subjektiivseid sedatiivseid toimeid.

Teises uuringus kahjustas ühekordne karbamasepiini suukaudne annus 600 mg oluliselt sensomotoorset koordineerimist ja silmaliigutusi, samuti vähendas keha valitsemist ja tõstis südame löögisagedust. 150 mg ja 300 mg lamotrigiini manustamisel saadud tulemused ei erinenud platseebost puhul täheldatust.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus 1...24 kuu vanustel lastel

Täiendava ravi efektiivsust ja ohutust osalistel patsientidel korral 1...24 kuu vanustel patsientidel on hinnatud väikeses topeltblindas platseebokontrollitud uuringus. Ravi alustati 177 lapsel, kellele kasutati 2...12-aastastele lastele soovitatavaga sarnast annuse suurendamise skeemi. Lamotrigiini 2 mg tabletid on väikseim saadaolev tugevus, seetõttu kohandati tavalist annustamisskeemi mõnel juhul tiitrimisfaasi käigus (näiteks manustades 2 mg tableti ülepäeviti, kui arvutatud annus oli alla 2 mg). Ravimi sisaldust seerumis mõõdeti teise annuse suurendamise nädala lõpus ning seejärel annust kas vähendati või ei suurendatud, kui kontsentratsioon ületas 0,41 µg/ml, mis on täiskasvanutel sellel ajahetkel oodatav kontsentratsioon. 2. nädala lõpus vajasis mõned patsiendid annuse vähendamist kuni 90%. 38 ravile reageerinud patsienti (krampide sageduse >40% vähenemine) randomiseeriti saama platseebot või jätkama lamotrigiini kasutamist. Ravi ebaõnnestumise sagedus platseeborühmas oli 84% (16/19) ja lamotrigiini rühmas 58% (11/19). Erinevus ei olnud statistiliselt oluline: 26,3%, CI95% -2,6% < 50,2%, p=0,07.

Kokku 256 last vanuses 1...24 kuud on saanud lamotrigiini annusevahemikus 1...15 mg/kg ööpäevas kuni 72 nädala jooksul. 1 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel oli lamotrigiini ohutusprofiil sarnane vanemate laste omale, välja arvatud see, et hoogude kliiniliselt olulist halvenemist (>=50%) kirjeldati sagedamini alla 2-aastastel lastel (26%) vanemate lastega võrreldes (14%).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus Lennox-Gastaut sündroomi korral

Puuduvad andmed monoterapia kohta Lennox-Gastaut sündroomiga seotud krampide korral.

Kliiniline efektiivsus meeleoluepisoodide vältimisel bipolaarse häirega patsientidel

Lamotrigiini efektiivsust meeleoluepisoodide vältimisel bipolaarse häirega patsientidel on hinnatud kahes uuringus.

Uuring SCAB2003 oli mitmekeskuseline, topeltpime, topelt-imiteeritud, platseebo ja liitiumiga kontrollitud randomiseeritud uuring, kus hinnati fikseeritud annuste kasutamist depressiooni ja/või maania kordumise pikaajaliseks vältimiseks bipolaarse häirega patsientidel, kellel oli hiljuti olnud või esines praegu depressiivne episood. Pärast seisundi stabiliseerimist lamotrigiini monoterapia või täiendava raviga randomiseeriti patsiendid ühte viiest ravirühmast: lamotrigiin (50, 200, 400 mg päevas), liitium (kontsentratsioon seerumis 0,8...1,1 mmol/l) või platseebo maksimaalselt 76 nädala (18 kuu) jooksul. Esmane tulemusnäitaja oli „aeg sekkumiseni meeleoluepisoodi tõttu”, kus sekkumisteks olid täiendav farmakoterapia või elekterkrampravi (EKR). Uuring SCAB2006 oli sarnase ülesehitusega nagu uuring SCAB2003, kuid erines uuringust SCAB2003 selle poolest, et hinnati lamotrigiini erinevaid annuseid (100...400 mg ööpäevas) ning see uuring hõlmas bipolaarse häirega patsiente, kellel oli hiljuti olnud või esines praegu maniakaalne episood. Tulemused on toodud tabelis 7.

Tabel 7: Kokkuvõtte uuringute tulemustest, mis hindasid lamotrigiini efektiivsust meeleoluepisoodide vältimisel bipolaarse häirega patsientidel

Episoodita patsientide „osakaal” 76. nädalal						
	Uuring SCAB2003 Bipolaarne I			Uuring SCAB2006 Bipolaarne I		
Kaasamise kriteeriumid	Depressiivne episood			Manikaalne episood		
	Lamotrigiin	Liitium	Platseebo	Lamotrigiin	Liitium	Platseebo
Ilma sekkumiseta p-väärtus logaritmiline astaktest	0,22 0,004	0,21 0,006	0,12 -	0,17 0,023	0,24 0,006	0,04 -
Ilma depressioonita p-väärtus logaritmiline astaktest	0,51 0,047	0,46 0,209	0,41 -	0,82 0,015	0,71 0,167	0,40 -
Ilma maaniata p-väärtus logaritmiline astaktest	0,70 0,339	0,86 0,026	0,67 -	0,53 0,280	0,64 0,006	0,37 -

Esimese depressiivse episoodi tekkimiseni kulunud aja ja esimese maania/hüpomaania või segatüüpi episoodi tekkimiseni kulunud aja toetavas analüüsis oli lamotrigiiniga ravitud patsientidel oluliselt pikem aeg esimese depressiivse episoodi tekkimiseni kui platseebot saanud patsientidel ning ravi erinevus maania/hüpomaania või segatüüpi episoodi tekkimiseni kulunud aja suhtes ei olnud statistiliselt oluline.

Lamotrigiini efektiivsust kombinatsioonis meeleolu stabiliseerivate ravimitega ei ole piisavalt uuritud.

Suitsidaalsuse analüüs

Suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise esinemissagedust hinnati lamotrigiini platseebokontrollitud kliiniliste uuringute kombineeritud analüüsi käigus, mis hõlmas kokku 6467 erinevate näidustustega patsienti.

Bipolaarse häire uuringute alagrupis oli nende kõrvaltoimete esinemissagedus arvuliselt, kuid mitte statistiliselt oluliselt suurem lamotrigiini (29/1212 [2,4%]) kui platseebo puhul (19/1054 [1,8%]). Psühhiaatriliste näidustuste kombineeritud analüüsis esines neid kõrvaltoimeid sagedamini esimesel ravikuul lamotrigiini kasutataval patsientidel. Suitsidaalset käitumist esines sagedamini meestel.

Epilepsia uuringute alagrupis puudusid nende kõrvaltoimete esinemissageduse statistiliselt olulised erinevused lamotrigiini ja platseebo vahel. Kuigi suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhtude arv oli liiga väike (6/1073 [0,6%] lamotrigiini ja 2/805 [0,3%] platseebo puhul), et võimaldada lõplikku võrdlust ravirühmade vahel, on selles lamotrigiini analüüsis kirjeldatud suhteline esinemissagedus kooskõlas epilepsiaavastaste ravimite puhul kirjeldatuga (vt lõik 4.4).

Lamotrigiini toime uuring südame erutusjuhtele

Tervete täiskasvanud vabatahtlikega läbi viidud uuringus hinnati lamotrigiini korduvate annuste (kuni 400 mg päevas) toimet südame erutusjuhtele 12 lülitusega EKG abil. Lamotrigiinil ei olnud kliiniliselt olulist mõju QT-intervallile platseeboga võrreldes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Lamotrigiin imendub seedetraktist kiiresti ja täielikult, läbimata oluliselt esmast maksapassaaži. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub umbes 2,5 tundi pärast lamotrigiini suu kaudu manustamist. Lamotrigiini manustamisel koos toiduga pikeneb vähesel määral maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aeg, kuid imendumise ulatus ei muutu. Maksimaalne stabiilne plasmakontsentratsioon varieerub indiviiditi, kuid ühe isiku kontsentratsioonid üldjuhul ei erine.

Jaotumine

Lamotrigiin seondub plasmavalkudega umbes 55% ulatuses, kuid on vähetõenäoline, et plasmavalkudest vabanemine põhjustaks toksilisi toimeid.

Jaotusruumala on 0,92...1,22 l/kg.

Metabolism

On kindlaks tehtud, et lamotrigiini metabolismi eest vastutavad ensüümid on UDP-glükuronüültransferaasid.

Lamotrigiin indutseerib vähesel määral (sõltuvalt annusest) iseenda metabolismi. Puuduvad andmed, et lamotrigiin mõjutaks teiste epilepsiaavastaste ravimite farmakokineetikat, samuti ei ole tõenäolised koostoimed lamotrigiini ja ravimite vahel, mis metaboliseeruvad tsütokroom P450 ensüümide vahendusel.

Eliminatsioon

Lamotrigiini plasmakliirens tervetel isikutel on ligikaudu 30 ml/min. Lamotrigiini kliirens on peamiselt metaboolne, millele järgneb glükuroniidiga konjugeeritud materjali eritumine uriiniga. Alla 10% eritub muutumatul kujul uriiniga. Ainult umbes 2% lamotrigiiniga seotud materjalist eritub roojaga. Kliirens ja poolväärtusaeg ei sõltu manustatud annuse suurusest. Plasma poolväärtusaeg tervel isikul on ligikaudu 33 tundi (vahemik 14...103 tundi). Uuringus Gilbert'i sündroomiga

patsientidel vähenes lamotrigiini keskmine kliirens 32% võrreldes tervete kontrollrühmaga, kuid väärtused jäävad vahemikku, mida esineb populatsioonis üldiselt.

Lamotrigiini poolväärtusaeg sõltub suurel määral samaaegselt kasutatavatest ravimitest. Keskmine poolväärtusaeg väheneb umbes 14 tunnini, kui lisaks manustatakse glükuronidatsiooni indutseerivaid ravimeid, nt karbamasepiini või fenütoiini, ning pikeneb umbes 70 tunnini, kui lisaks manustatakse ainult valproaati (vt lõik 4.2).

Lineaarsus

Lamotrigiini farmakokineetika on lineaarne kuni suurima ühekordse uuritud annuseni 450 mg.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Kehakaalu järgi kohandatud kliirens on lastel suurem kui täiskasvanutel, saavutades kõrgeimad väärtused alla 5-aastastel lastel. Lamotrigiini poolväärtusaeg on lastel harilikult lühem (umbes 7 tundi), kui ravile lisatakse ensüüme indutseerivad ravimid, nagu karbamasepiin või fenütoiin, ning pikeneb keskmiselt 45...50 tunnini, kui lisatakse ainult valproaat (vt lõik 4.2).

Lapsed vanuses 2...26 kuud

143 lapsel vanuses 2...26 kuud (kehakaal 3...16 kg) vähenes kliirens sama kehakaaluga suuremate lastega võrreldes, kes said sarnaseid suukaudseid annuseid kehakaalu kg kohta kui üle 2-aastased lapsed. Keskmine poolväärtusaeg oli 23 tundi ensüüme indutseerivat ravi saavatel alla 26 kuu vanustel lastel, 136 tundi koos valproaadiga manustamisel ja 38 tundi ensüüme indutseerivaid/inhibeerivaid ravimeid mitte saanud lastel. 2...26 kuu vanuste laste rühmas oli suukaudse kliirensi individuaalne varieeruvus suur (47%). Kontsentratsioon seerumis jäi 2...26 kuu vanustel lastel üldiselt samasse vahemikku nagu suurematel lastel, kuigi kõrgemaid C_{max} väärtusi täheldatakse tõenäoliselt mõnedel lastel, kelle kehakaal on alla 10 kg.

Eakad

Populatsioonipõhise (samades uuringutes osalenud vanu ja noori epilepsiahaigeid hõlmava) farmakokineetilise analüüsi tulemused näitasid, et lamotrigiini kliirens ei muutunud kliiniliselt olulisel määral. Pärast ühekordsete annuste manustamist vähenes kliirens 12% väärtusest 35 ml/min 20-aastastel väärtuseni 31 ml/min 70-aastastel. Kliirensi langus pärast 48 ravinädalat oli 10%, vahe noorte ja eakate rühmade vahel oli 41...37 ml/min. Lisaks uuriti 12-l tervel eakal lamotrigiini farmakokineetikat pärast ühekordse 150 mg annuse manustamist. Keskmine kliirensi väärtus eakatel (0,39 ml/min/kg) jääb keskmiste kliirensi väärtuste vahemikku (0,31...0,65 ml/min/kg), mis saadi üheksa uuringu põhjal mitte-eakate täiskasvanutega, kellele manustati ühekordne annus (30...450 mg) lamotrigiini.

Neerukahjustus

12-le kroonilise neerupuudulikkusega vabatahtlikule ja 6-le hemodialüüsi saavale isikule manustati ühekordse annusena 100 mg lamotrigiini. Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel oli keskmine kliirens 0,42 ml/min/kg, hemodialüüsitavatel patsientidel oli kahe hemodialüüsi vahel 0,33 ml/min/kg ja hemodialüüsi ajal 1,57 ml/min/kg, samal ajal kui tervetel vabatahtlikel oli see näitaja 0,58 ml/min/kg. Keskmine plasma poolväärtusaeg oli 42,9 tundi (krooniline neerupuudulikkus), 57,4 tundi (hemodialüüside vahel) ja 13,0 tundi (hemodialüüsi ajal) ning 26,2 tundi tervetel vabatahtlikel. Keskmiselt ligikaudu 20% (vahemik = 5,6...35,1) organismis esinevast lamotrigiinist elimineeriti 4-tunnise hemodialüüsi jooksul. Sellel patsiendirühmal sõltub lamotrigiini algannus samaaegselt kasutatavatest ravimitest; oluliselt langenud neerufunktsiooni korral tuleb vähendada lamotrigiini säilitusannust (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Maksakahjustus

Lamotrigiini ühekordse annuse farmakokineetilises uuringus osales 24 erineva raskusastmega maksakahjustusega patsienti ja 12 tervet isikut kontrollrühmas. Lamotrigiini keskmine kliirens oli 0,31, 0,24 või 0,10 ml/min/kg vastavalt A, B või C raskusastmega (Child-Pugh klassifikatsiooni järgi)

maksakahjustuse korral, võrreldes 0,34 ml/min/kg tervetel kontrollrühma isikutel. Mõõduka või raske maksakahjustusega patsientidel peab lamotrigiini alg-, vahepealset ja säilitusannust üldjuhul vähendama (vt lõik 4.2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktiooni- ja arengutoksilisuse uuringutes närilistel ja küülikutel ei täheldatud kliinilise ekspositsiooniga sarnaste või väiksemate ekspositsiooni väärtuste puhul ravimi teratogeenset toimet, kuid ilmnes loote kehakaalu vähenemine ja skeleti aeglustunud luustumine. Kuna suuremaid ekspositsiooni väärtusi ei olnud loomadel võimalik uurida emaslooma mürgistuse raskuse tõttu, ei ole lamotrigiini teratogeenset potentsiaali iseloomustatud kliinilisest ekspositsioonist suuremate väärtuste puhul.

Rottidel täheldati nii loote kui postnataalse suremuse tõusu, kui lamotrigiini manustati tiinuse lõpuosas ja varasel postnataalsel perioodil. Neid toimeid täheldati kliinilise ekspositsiooniga sarnaste väärtuste puhul.

Noortel rottidel täheldati mõju õppimisvõimele Bieli labürinditestis, balanopreputsiaalse eraldumise ja tupe arengu vähest aeglustumist ning vähenenud postnataalset kaaluiivet F1 loomadel ekspositsiooni väärtuste puhul, mis olid ligikaudu kaks korda suuremad terapeutilisest ekspositsioonist täiskasvanud inimestel.

Loomkatsetes ei ilmnenud viljakuse langust lamotrigiini toimel. Rottidel vähenes lamotrigiini toimel foolhappe tase loote organismis. Foolhappe defitsiit on seotud suurenenud riskiga kaasasündinud väärearengute tekkeks nii loomadel kui inimestel.

Lamotrigiini põhjustas annusega seotud hEGR kanali nn sabavoolu inhibeerimist inimese embrüo neerurakkudes. IC50 oli ligikaudu üheksa korda kõrgem maksimaalsest terapeutilisest vaba ravimi kontsentratsioonist. Lamotrigiini ei põhjustanud loomadel QT pikenemist ekspositsiooni väärtuste puhul, mis olid ligikaudu kaks korda suuremad maksimaalsest terapeutilisest vaba ravimi kontsentratsioonist. Tervete täiskasvanud vabatahtlikega läbi viidud kliinilises uuringus puudus lamotrigiini kliiniliselt oluline toime QT-intervallile (vt lõik 5.1).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

25, 50, 100 ja 200 mg tabletid:

Laktoosmonohüdraat

Mikrokristalne tselluloos

Povidoon K30

Naatriumglükolaattärklis (tüüp A)

Kollane raudoksiid (E172)

Magneesiumstearaat.

2, 5, 25, 50, 100 ja 200 mg dispergeeruvad või närimistabletid:

Kaltsiumkarbonaat

Madalaselendatud hüdroksüpropüültselluloos

Alumiiniummagneesiumsilikaat

Naatriumglükolaattärklis (tüüp A)

Povidoon K30

Naatriumsahhariin

Magneesiumstearaat

Mustsõstramaitseaine.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

25, 50, 100 ja 200 mg tabletid, 5, 25, 50, 100 ja 200 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
3 aastat.

2 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

25 mg tabletid:
PVC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 14, 21, 30, 42, 50, 56 või 100 tabletti.
Stardipakendis 21 või 42 tabletti.

50 mg tabletid:
PVC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 14, 30, 42, 56, 90 või 100 tabletti.
Stardipakendis 42 tabletti.

100 mg tabletid:
PVC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 30, 50, 56, 60, 90 või 100 tabletti.

200 mg tabletid:
PVC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 30, 56 või 100 tabletti.

2 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
Lastekindla/turvakorgiga HDPE pudelid.

Pakendis 30 dispergeeruvat või närimistabletti.

5 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
PVC/PVdC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 10, 14, 28, 30, 50 või 56 dispergeeruvat või närimistabletti.

25 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
PVC/PVdC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 või 60 dispergeeruvat või närimistabletti.
Stardipakendis 21 või 42 dispergeeruvat või närimistabletti.

50 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
PVC/PVdC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 dispergeeruvat või närimistabletti.
Stardipakendis 42 dispergeeruvat või närimistabletti.

100 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
PVC/PVdC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 dispergeeruvat või närimistabletti.

200 mg dispergeeruvad või närimistabletid:
PVC/PVdC/alumiiniumfoolium blister.

Pakendis 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 dispergeeruvat või närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 25 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

Lisaldab laktoosmonohüdraati – lisainformatsioon vt pakendi infoleht

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
21 tabletti
30 tabletti
42 tabletti
50 tabletti
56 tabletti
100 tabletti
Stardipakend 21 tabletiga, kombineeritud ravi valproaadiga
Stardipakend 42 tabletiga, monoteeraapia

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Mitte närida ega purustada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

(Stardipakend 21 tabletiga, kombineeritud ravi valproaadiga – kalenderpakend päevi tähistavate numbritega):

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

(Stardipakend 42 tabletiga, monoteeraapia – kalenderpakend päevi tähistavate numbritega):

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

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 50 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

Lisaldab laktoosmonohüdraati – lisainformatsioon vt pakendi infoleht

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
30 tabletti
42 tabletti
56 tabletti
90 tabletti
100 tabletti
Stardipakend 42 tabletiga, mittekombineeritud ravi valproaadiga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Mitte närida ega purustada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

(Stardipakend 42 tabletiga, mittekombineeritud ravi valproaadiga – kalenderpakend päevi tähistavate numbritega):

1 2 3 4 5 6 7 (1 tasku)

8 9 10 11 12 13 14 (1 tasku)

15 16 17 18 19 20 21 (2 taskut)

22 23 24 25 26 27 28 (2 taskut)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 100 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

Lisaldab laktoosmonohüdraati – lisainformatsioon vt pakendi infoleht

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
50 tabletti
56 tabletti
60 tabletti
90 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Mitte närida ega purustada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 200 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

Lisaldab laktoosmonohüdraati – lisainformatsioon vt pakendi infoleht

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
56 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Mitte närida ega purustada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 2 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 dispergeeruvat või närimistabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 5 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 5 mg lamotrigiini

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

10 dispergeeruvat või närimistabletti
14 dispergeeruvat või närimistabletti
28 dispergeeruvat või närimistabletti
30 dispergeeruvat või närimistabletti
50 dispergeeruvat või närimistabletti
56 dispergeeruvat või närimistabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 5 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 25 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 dispergeeruvat või närimistabletti
14 dispergeeruvat või närimistabletti
21 dispergeeruvat või närimistabletti
28 dispergeeruvat või närimistabletti
30 dispergeeruvat või närimistabletti
42 dispergeeruvat või närimistabletti
50 dispergeeruvat või närimistabletti
56 dispergeeruvat või närimistabletti
60 dispergeeruvat või närimistabletti
Stardipakend 21 dispergeeruva või närimistabletiga, kombineeritud ravi valproaadiga
Stardipakend 42 dispergeeruva või närimistabletiga, monoteeraapia

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg disperseeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

(Stardipakend 21 tabletiga, kombineeritud ravi valproaadiga – kalenderpakend päevi tähistavate numbritega):

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

(Stardipakend 42 tabletiga, monoteeraapia – kalenderpakend päevi tähistavate numbritega):

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

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 50 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 dispergeeruvat või närimistabletti
14 dispergeeruvat või närimistabletti
30 dispergeeruvat või närimistabletti
42 dispergeeruvat või närimistabletti
50 dispergeeruvat või närimistabletti
56 dispergeeruvat või närimistabletti
60 dispergeeruvat või närimistabletti
90 dispergeeruvat või närimistabletti
100 dispergeeruvat või närimistabletti
200 dispergeeruvat või närimistabletti
Stardipakend 42 dispergeeruva või närimistabletiga, mittekombineeritud ravi valproaadiga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

(Stardipakend 42 tabletiga, mittekombineeritud ravi valproaadiga – kalenderpakend päevi tähistavate numbritega):

1 2 3 4 5 6 7 (1 tasku)

8 9 10 11 12 13 14 (1 tasku)

15 16 17 18 19 20 21 (2 taskut)

22 23 24 25 26 27 28 (2 taskut)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 100 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 dispergeeruvat või närimistabletti
30 dispergeeruvat või närimistabletti
50 dispergeeruvat või närimistabletti
56 dispergeeruvat või närimistabletti
60 dispergeeruvat või närimistabletti
90 dispergeeruvat või närimistabletti
100 dispergeeruvat või närimistabletti
200 dispergeeruvat või närimistabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 200 mg lamotrigiini

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 dispergeeruvat või närimistabletti
30 dispergeeruvat või närimistabletti
50 dispergeeruvat või närimistabletti
56 dispergeeruvat või närimistabletti
60 dispergeeruvat või närimistabletti
90 dispergeeruvat või närimistabletti
100 dispergeeruvat või närimistabletti
200 dispergeeruvat või närimistabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg dispergeeruvad või närimistabletid
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]
Lamotrigiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg tabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg tabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg tabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg tabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 2 mg dispergeeruvad või närimistabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 5 mg dispergeeruvad või närimistabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg dispergeeruvad või närimistabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg dispergeeruvad või närimistabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 100 mg dispergeeruvad või närimistabletid

Lamictal ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 200 mg dispergeeruvad või närimistabletid

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

lamotrigiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade

- 1. Mis ravim on Lamictal ja milleks seda kasutatakse**
- 2. Mida on vaja teada enne Lamictal'i võtmist**
- 3. Kuidas Lamictal'i võtta**
- 4. Võimalikud kõrvaltoimed**
- 5. Kuidas Lamictal'i säilitada**
- 6. Lisainfo**

1. MIS RAVIM ON LAMICTAL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Lamictal kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *epilepsiavastasteks ravimiteks*. Seda kasutatakse kahe haiguse – **epilepsia** ja **bipolaarse häire** – raviks.

Lamictal ravib epilepsiat, blokeerides epilepsiahoogusid (krampe) vallandavad signaalid ajus.

- Täiskasvanutel ja lastel alates 13. eluaastast võib Lamictal'i kasutada eraldi või koos teiste ravimitega epilepsia raviks. Lamictal'i võib koos teiste ravimitega kasutada ka Lennox-Gastaut sündroomiks nimetatud haigusseisundiga seotud krampide raviks.
- 2...12-aastastel lastel võib Lamictal'i kasutada koos teiste ravimitega nimetatud haiguste raviks. Ravimit võib kasutada eraldi sellist tüüpi epilepsia raviks, mida nimetatakse tüüpilisteks absansideks.

Lamictal ravib ka bipolaarset häiret.

Bipolaarse häirega (mõnikord nimetatakse ka *maniakaal-depressiivseks häireks*) inimestel esinevad väljendunud meeleolu kõikumised, kus mania (erutuse või eufooria) perioodid vahelduvad depressiooni (sügava kurbuse või meeleheite) perioodidega. Täiskasvanutel alates 18. eluaastast võib Lamictal'i kasutada eraldi või koos teiste ravimitega, et vältida bipolaarse häire korral esinevate depressiooni perioodide teket. Veel ei ole teada, kuidas toimib Lamictal ajus selle toime saavutamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LAMICTAL'I VÕTMIST

Ärge võtke Lamictal'i:

- **kui te olete allergiline** (*ülitundlik*) lamotrigiini või Lamictal'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6).

Kui see kehtib teie kohta:

→ **Informeerige oma arsti** ning ärge Lamictal'i võtke.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lamictal

Enne Lamictal'i võtmist tuleb arsti teavitada sellest:

- **kui teil on probleeme neerudega**
- **kui teil on kunagi tekkinud nahalööve** lamotrigiini või teiste epilepsiaravimite võtmise ajal
- **kui te juba võtate lamotrigiini sisaldavat ravimit.**

Kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta:

→ **Informeerige oma arsti**, kes võib otsustada, et on vaja vähendada annust või et Lamictal ei ole teile sobiv ravim.

Ettevaatust tähtsate sümptomite suhtes

Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest pärast Lamictal'i võtmise alustamist, **pöörduge otsekohe arsti poole**:

- **ebatavaline nahareaktsioon**, nagu punetus või lööbed
- **haavandid suus või silmades**
- **kõrge temperatuur** (palavik), gripitaolised sümptomid või uimasus
- **näo turse** või **lümfisõlmede suurenemine** kaelal, kaenlaalustes või kubemes
- **ootamatu verejooks** või **verevalumite teke** või sõrmede muutumine siniseks
- **kurguvalu** või nakkuste (nt külmetushaiguste) tavalisest sagedasem esinemine.

Need sümptomid tekivad suurema tõenäosusega esimestel Lamictal-ravi kuudel, eriti kui te alustate ravi liiga suure annusega või kui annust suurendatakse liiga kiiresti või kui te võtate Lamictal'i koos ühe teise ravimiga, mida nimetatakse *valproaadiks*. Lastel tekivad need sümptomid suurema tõenäosusega kui täiskasvanutel.

Kui te ei saa ravi, võivad ülalloetletud sümptomid areneda tõsisemateks probleemideks, nagu organite puudulikkus või väga raske nahahaigus. Kui te märkate mõnda nendest sümptomitest:

→ **Pöörduge niipea kui võimalik arsti poole**. Arst võib teha analüüsid maksa-, neeru- ja verenäitajate kontrollimiseks ning võib öelda, et lõpetaksite Lamictal'i võtmise.

Enesevigastamise või enesetapumõtted

Bipolaarse häirega inimestel võivad mõnikord tekkida enesevigastamise või enesetapumõtted. Kui teil on bipolaarne häire, võivad need mõtted suurema tõenäosusega tekkida:

- ravi alustamisel
- kui teil on varem esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid
- kui te olete alla 25-aastane.

Mõnikord võivad ka epilepsiaga inimestel tekkida enesevigastamise või enesetapu sooritamise mõtted. Need mõtted on tekkinud väikesel arvul inimestest, kes on saanud Lamictal'i bipolaarse häire või epilepsia raviks. Kui teil esinevad piinavad mõtted ja tunded või kui te märkate, et te tunnete ennast Lamictal'i võtmise ajal halvemini või teil tekivad uued sümptomid:

→ **Pöörduge abi saamiseks niipea kui võimalik arsti poole või lähimasse haiglasse.**

Kui te võtate Lamictal'i epilepsia raviks

Mõnede epilepsia vormide korral esinevad krambid võivad mõnikord Lamictal'i võtmise ajal halveneda või tekkida sagedamini. Mõnel patsiendil võivad tekkida raskekujulised krambid, mis võivad põhjustada tõsiseid terviseprobleeme. Kui krampe esineb sagedamini või kui teil tekib Lamictal'i võtmise ajal raskekujuline krambihoog:

→ **Pöörduge niipea kui võimalik arsti poole.**

Bipolaarse häire raviks ei tohi Lamictal'i kasutada alla 18-aastastel inimestel. Depressiooni ja teiste vaimse tervise probleemide raviks mõeldud ravimid suurendavad riski enesetapumõtete ja suitsidaalse käitumise tekkeks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid või alustate uute ravimite võtmist – nende ravimite hulka kuuluvad ka taimsed preparaadid või ilma retseptita ostetud ravimid.

Kui te võtate teatud ravimeid, võib arst üle vaadata Lamictal'i annuse. Nendeks ravimiteks on:

- **okskarbacepiin, felbamaat, gabapentiin, levetiratsetaam, pregabaliin, topiramaat** või **zonisamiid**, mida kasutatakse **epilepsia** raviks
- **liitium**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks
- **bupropioon**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks või abivahendina **suitsetamisest loobumisel**

→ **Informeerige oma arsti**, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Mõnedel ravimitel on koostoimeid Lamictal'iga või nende toimel tekivad suurema tõenäosusega kõrvaltoimed. Nendeks ravimiteks on:

- **valproaat**, mida kasutatakse **epilepsia** ja **vaimse tervise probleemide** raviks
- **karbamasepiin**, mida kasutatakse **epilepsia** ja **vaimse tervise probleemide** raviks
- **fenütoiin, primidoon** või **fenobarbitaal**, mida kasutatakse **epilepsia** raviks
- **olansapiin**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks
- **risperidoon**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks
- **rifampitsiin**, mis on **antibiootikum**
- **lopinaviiri ja ritonaviiri** kombinatsioon, mida kasutatakse **inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse** raviks
- **hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid**, nt **antibeebipillid** (*vt allpool*).

→ **Informeerige oma arsti**, kui te võtate mõnda neist ravimitest või alustate või lõpetate nende võtmise.

Hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid (nt antibeebipillid) võivad mõjutada Lamictal'i toimet

Arst võib soovitada, et te kasutaksite mingit kindlat tüüpi hormonaalset rasestumisvastast meetodit või mõnda teist rasestumisvastast meetodit (nt kondoomid, diafragma või spiraal). Kui te võtate hormonaalset rasestumisvastast preparaati nagu antibeebipillid, võib arst võtta vereproovid Lamictal'i sisalduse kontrollimiseks. Kui te plaanite alustada hormonaalse rasestumisvastase preparaadi kasutamist:

→ **Informeerige oma arsti**, kes arutab teiega sobivaid rasestumisvastaseid meetodeid.

Lamictal võib samuti mõjutada hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide toimet, kuigi ei ole tõenäoline, et nende toimivus väheneks. Kui te kasutate hormonaalset rasestumisvastast preparaati ning märkate menstruaaltsükli muutusi, näiteks veritsust või määrimist menstruatsioonide vahepeal:

→ **Rääkige oma arstiga.** Need ilmingud võivad viidata sellele, et Lamictal mõjutab rasestumisvastase preparaadi toimet.

Rasedus ja imetamine

→ **Informeerige oma arsti sellest, kui te olete rase, kahtlustate või planeerite rasedust.**

Raseduse ajal ei tohi lõpetada epilepsia ravi. Samas on raseduse ajal Lamictal'i võtvate emade lastel suurem risk väärearngute tekkeks. Nendeks väärearnguteks on huule- ja suulaelõhed. Arst võib teile soovitada, et võtaksite raseduse planeerimise ja raseduse ajal lisaks **foolhappe** preparaati.

Ka rasedus võib muuta Lamictal'i toimivust, seetõttu võib arst võtta vereproove Lamictal'i sisalduse kontrollimiseks ning annust muuta.

- **Informeerige oma arsti sellest, kui te toidate last rinnaga või plaanite seda teha.** Lamictal'is sisalduv toimeaine eritub rinnapiima ja võib mõjutada teie last. Arst arutab teiega Lamictal'i võtmise ajal rinnaga toitmise saadavat kasu ja sellega seotud riske ning kui te otsustate rinnaga toita, kontrollib arst aeg-ajalt teie lapse seisundit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lamictal võib põhjustada peeringlust ja kahelinägemist.

- **Ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui te olete kindel, et teil ei esine neid kõrvaltoimeid.**

Kui teil on epilepsia, arutage oma arstiga autojuhtimise ja masinatega töötamisega seotud küsimusi.

Tabletid:

Oluline teave mõningate Lamictal'i koostisainete suhtes

Lamictal tabletid sisaldavad väikeses koguses suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks. Kui teil esineb laktoosi või teiste suhkrute talumatus:

- **Informeerige oma arsti ning ärge Lamictal'i võtke.**

3. KUIDAS LAMICTAL'I VÕTTA

Kasutage Lamictal'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Lamictal'i võtta

Lamictal'i sobivaima annuse leidmine võib võtta aega. Teie annus sõltub järgnevast:

- teie vanusest
- kas te võtate Lamictal'i koos teiste ravimitega
- kas teil esineb neeru- või maksatalitluse häireid.

Teie arst alustab ravi väikese annusega ning suurendab annust järk-järgult mõne nädala jooksul kuni toimiva annuse saavutamiseni (seda nimetatakse *efektiivseks annuseks*). **Ärge kunagi võtke rohkem Lamictal'i, kui teie arst on määranud.**

Lamictal'i tavaline efektiivne annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele on 100...400 mg päevas.

2...12-aastastel lastel sõltub efektiivne annus kehakaalust – tavaliselt jääb see vahemikku 1...15 mg kilogrammi lapse kehakaalu kohta, maksimaalselt 400 mg päevas.

Kuidas Lamictal'i annust võtta

Tabletid:

Võtke Lamictal'i annus üks või kaks korda päevas, nagu arst soovib. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Samuti võib arst soovitada, et te alustaksite või lõpetaksite teiste ravimite võtmise sõltuvalt sellest, millist haigust teil ravitakse ning kuidas te ravile reageerite.

- **Neelake tabletid tervelt.** Neid ei tohi poolitada, närida ega purustada.
- **Võtke alati täisannus,** nagu arst on määranud. Ärge kunagi võtke ainult osa tabletist.

Dispergeeruvad või närimistabletid:

Võtke Lamictal'i annus üks või kaks korda päevas, nagu arst on soovitanud. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

- **Võtke alati täisannus,** nagu arst on määranud. Ärge kunagi võtke ainult osa tabletist.

Samuti võib arst soovitada, et te alustaksite või lõpetaksite teiste ravimite võtmise sõltuvalt sellest, millist haigust teil ravitakse ning kuidas te ravile reageerite.

Lamictal dispergeeruvad või närimistabletid võib neelata tervelt koos vähese veega, neid võib närida või vees lahustada.

Kui te närite tabletti:

Samaaegselt võib olla vaja juua natuke vett, mis aitab tabletil suus lahustuda. Seejärel jooge veel natuke vett veendumaks, et kogu ravim on alla neelatud.

Vedela ravimi valmistamine:

- Pange tablett klaasi, kus on vähemalt nii palju vett, mis katab terve tableti.
- Lahustamiseks segage või oodake umbes minut, kuni tablett on täielikult lahustunud.
- Jooge ära kogu vedelik.
- Lisage klaasi veel natuke vett ja jooge see ära, et kindlustada kogu ravimi võtmine.

Kui te võtate Lamictal'i rohkem kui ette nähtud

Kui keegi võtab liiga palju Lamictal'i:

➔ **Võtke otsekohe ühendust arsti või apteekriga.** Võimalusel näidake neile Lamictal'i pakendit.

Kui Lamictal'i on võetud liiga palju, võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kiired, kontrollimatud silmaliigutused (*nüstagm*)
- kohmakus ja koordinatsioonihäired, mis mõjutavad tasakaalu (*ataksia*)
- teadvuskadu või kooma.

Kui te unustate Lamictal'i võtta

Ärge võtke lisatablette või kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te olete unustanud Lamictal'i annuse võtmata:

➔ **Küsige oma arstilt nõu selle kohta, kuidas alustada uuesti ravimi võtmist.** Seda on tähtis teha.

Ärge lõpetage Lamictal'i võtmist ilma soovituseta

Võtke Lamictal'i senikaua, kui arst soovitab. Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kui te võtate Lamictal'i epilepsia raviks

Kui te lõpetate Lamictal'i võtmise, **on tähtis vähendada järk-järgult ravimi annust** umbes 2 nädala jooksul. Kui te lõpetate järsku Lamictal'i võtmise, võib epilepsia taastuda või süveneda.

Kui te võtate Lamictal'i bipolaarse häire raviks

Lamictal'i toime avaldumiseks võib kuluda natuke aega, seega ei ole tõenäoline, et te tunnete ennast otsekohe paremini. Kui te lõpetate Lamictal'i võtmise, ei ole vaja annust järk-järgult vähendada. Ent kui te soovite Lamictal'i võtmist lõpetada, pidage siiski kõigepealt nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Lamictal põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergiline reaktsioon või potentsiaalselt tõsine nahareaktsioon: te vajate kohest arstiabi

Väikesel arvul Lamictal'i võtvatest inimestest tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt tõsine nahareaktsioon, mis ravi puudumisel võivad areneda tõsisemateks ja isegi eluohtlikeks probleemideks. Nende reaktsioonide sümptomid on järgmised:

- **nahalööbed või –punetus**
- **haavandid suus või silmades**

- **kõrge kehatemperatuur** (palavik), gripitaolised sümptomid või uimasus
- **näo turse** või **lümfisõlmede suurenemine** kaelal, kaenlaalustes või kubemes
- **ootamatu verejooks** või **verevalumite teke** või sõrmede muutumine siniseks
- **kurguvalu** või nakkuste (nt külmetushaiguste) tavalisest sagedasem esinemine.

Paljudel juhtudel on need sümptomid vähemtõsiste kõrvaltoimete ilmingud. **Kuid teadke, et need võivad olla tõsised** – seega, kui te märkate mõnda neist sümptomitest:

➔ **Pöörduge niipea kui võimalik arsti poole.** Arst võib otsustada teha analüüsid maksa-, neeru- või verenäitajate kontrollimiseks ning öelda teile, et lõpetaksite Lamictal'i võtmise.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **rohkem kui ühel inimesel 10st:**

- peavalu
- pearinglus
- unisus või uimasus
- kohmakus ja koordinatsioonihäired (*ataksia*)
- kahelinägemine või ähmane nägemine
- iiveldus või oksendamine
- nahalööve.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10st:**

- agressiivsus või ärrituvus
- kiired, kontrollimatud silmaliigutused (*nüstagn*)
- värisemine ehk treemor
- unehäired
- kõhulahtisus
- suukuivus
- väsimus
- selja-, liigese- või muu valu.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 1000st:**

- silmade sügelus koos eritusega silmadest ja koorikute tekkega silmalaugudel (*konjunktiviit*)
- harvaesinev nahahaigus, millega kaasneb raskekujuliste villide teke ja verejooks huultest, silmadest, suust, ninast ja suguelunditest (*Stevens-Johnsoni sündroom*)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10000st:**

- hallutsinatsioonid (asjade „nägemine” või „kuulmine”, mida ei ole tegelikult olemas)
- segasus või ärevus
- vankumise või ebakindluse tunne ringi liikudes
- kontrollimatud kehaliigutused (*tikid*), kontrollimatud lihasspasmid silmades, peas ja keres (*koreoatetoos*) või muud ebatavalised liigutused, nagu tõmblused, värisemine või jäikus
- raskekujuline nahareaktsioon, mis algab valuliku punetava alana ning areneb suurteks villideks, millele järgneb nahakihi irdumine (*toksiline epidermaalnekroolüüs*)
- epilepsiaga inimestel hoogude sagenemine
- maksatalitluse muutused, mida näitavad vereanalüüsid, või maksapuudulikkus
- muutused vereanalüüsides – sealhulgas punaverelibledede (*aneemia*), valgeverelibledede (*leukopeenia*, *neutropeenia*, *agranulotsütoos*), vereliistakute (*trombotsütopeenia*) või kõikide vererakkude (*pantsütopeenia*) arvu langus või luuüdi haigus, mida nimetatakse *aplastiliseks aneemiaks*
- vere hüübimishäire, mis võib põhjustada ootamatut verejooksu või verevalumite teket (*dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon*)
- kõrge kehatemperatuur (*palavik*)
- näo turse või lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenlaalustes või kubemes (*lümfadenopaatia*)

- olemasoleva Parkinsoni tõvega patsientidel võivad haigusnähud süveneda.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

5. KUIDAS LAMICTAL'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Lamictal'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistritel, karbil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Lamictal ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Lamictal tabletid sisaldavad

Toimeaine on lamotrigiini. Iga tablett sisaldab 25 mg, 50 mg, 100 mg või 200 mg lamotrigiini. Abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, povidoon K30, naatriumglükolaattärklis (tüüp A), kollane raudoksiid (E172) ja magneesiumstearaat.

Mida Lamictal dispergeeruvad või närimistabletid sisaldavad

Toimeaine on lamotrigiini. Iga dispergeeruv või närimistablett sisaldab 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg või 200 mg lamotrigiini. Abiained on: kaltsiumkarbonaat, madalaseendatud hüdroksüpropüütselluloos, alumiiniummagneesiumsilikaat, naatriumglükolaattärklis (tüüp A), povidoon K30, naatriumsahhariin, magneesiumstearaat, mustsõstramaitseaine.

Kuidas Lamictal tabletid välja näevad ja pakendi sisu

Lamictal tabletid (kõik tugevused) on ümarate servadega nelinurksed heledat kollakaspruuni värvi tabletid. Kõik loetletud pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Lamictal 25 mg tablettide ühel küljel on kiri „GSEC7” ja teisel „25”. Igas pakendis on blistrid 14, 21, 30, 42, 50, 56 või 100 tabletiga. Stardipakendid 21 või 42 tabletiga on samuti saadaval kasutamiseks esimestel ravinädalatel, mil annust aeglaselt suurendatakse.

Lamictal 50 mg tablettide ühel küljel on kiri „GSEE1” ja teisel „50”. Igas pakendis on blistrid 14, 30, 42, 56, 90 või 100 tabletiga. Stardipakendid 42 tabletiga on samuti saadaval kasutamiseks esimestel ravinädalatel, mil annust aeglaselt suurendatakse.

Lamictal 100 mg tablettide ühel küljel on kiri „GSEE5” ja teisel „100”. Igas pakendis on blistrid 30, 50, 56, 60, 90 või 100 tabletiga.

Lamictal 200 mg tablettide ühel küljel on kiri „GSEE7” ja teisel „200”. Igas pakendis on blistrid 30, 56 või 100 tabletiga.

Kuidas Lamictal dispergeeruvad või närimistabletid välja näevad ja pakendi sisu

Lamictal dispergeeruvad või närimistabletid (kõik tugevused) on valged kuni tuhmvalged tabletid, mis võivad olla natuke laigulised. Tabletid on mustsõstralõhnalised. Kõik loetletud pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Lamictal 2 mg disperseeruvad või närimistabletid on ümmargused. Nende ühel küljel on kiri „LTG” numbri „2” kohal ning teisel küljel kaks parema nurga alt osaliselt kattuvat ovaali. Igas pudelis on 30 tabletti.

Lamictal 5 mg disperseeruvad või närimistabletid on pikendatud kaksikkumerad tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GS CL2” ja teisel „5”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 28, 30, 50 või 56 tabletiga.

Lamictal 25 mg disperseeruvad või närimistabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSCL5” ja teisel „25”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 või 60 tabletiga. Stardipakendid 21 või 42 tabletiga on samuti saadaval kasutamiseks esimestel ravinädalatel, mil annust aeglaselt suurendatakse.

Lamictal 50 mg disperseeruvad või närimistabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSCX7” ja teisel „50”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 tabletiga. Stardipakendid 42 tabletiga on samuti saadaval kasutamiseks esimestel ravinädalatel, mil annust aeglaselt suurendatakse.

Lamictal 100 mg disperseeruvad või närimistabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSCL7” ja teisel „100”. Igas pakendis on blistrid 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 tabletiga.

Lamictal 200 mg disperseeruvad või närimistabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSEC5” ja teisel „200”. Igas pakendis on blistrid 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 tabletiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: [Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

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

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

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

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

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

IV LISA
MÜÜGILOA TINGIMUSED

RAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE, SEALHULGAS RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE SEISUKOHAST OLULISEKS PEETAVALD TINGIMUSED

Müügiloo hoidja kohustub esitama õigeaegselt vastastikuse tunnustamise / liikmesriikide muudatused märgistuse muudatuste rakendamiseks; kõnealustes muudatustes võib kokku leppida pärast seda, kui ravimiohutuse järelevalve töörühm on esitanud oma soovitusel, mis käsitleb suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist epilepsiaravimite kasutamise korral.