

**I. PIELIKUMS**

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI,  
LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<b>Dalībvalsts</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>(Piešķirtais) nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Beļģija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgārija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgārija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgārija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Kipra	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	25mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 25 mg	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 50 mg	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 100 mg	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 2 mg	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 5 mg	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 25 mg	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 50 mg	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 100 mg	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dānija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai



Igaunija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Somija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Somija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Somija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Somija	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Somija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A Somija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Somija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Šķīdināmās vai košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Šķīdināmās vai košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Šķīdināmās vai košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Šķīdināmās vai košļājamās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Šķīdināmās vai košļājamās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vācija	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vācija	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 Vācija	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vācija	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vācija	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai

Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vācija	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Grieķija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungārija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungārija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungārija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungārija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Ungārija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park Ungārija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Īslande	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Īslande	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Īslande	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Īslande	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Īslande	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īslande	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Īslande	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itālija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itālija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itālija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itālija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itālija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvija	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai



Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvija	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvija	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvija	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvija	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvija	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Lietuva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Beļģija	Lamictal dispersible	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nīderlande	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nīderlande	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nīderlande	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nīderlande	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nīderlande	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Nīderlande	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nīderlande	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvēģija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvēģija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvēģija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai

Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvēģija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvēģija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvēģija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin S	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin S	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin S	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin S	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin S	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Lielbritānija	Lamitrin S	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai



Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugāle	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšīgai lietošanai
Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 25 mg	25 mg	Tabletes	Iekšīgai lietošanai

Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 50 mg	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 100 mg	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 2 mg	2 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 5 mg	5 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 25 mg	25 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Rumānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija	Lamictal 100 mg	100 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 25 mg	25 mg	Tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 50 mg	50 mg	Tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 100 mg	100 mg	Tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 2 mg	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 5 mg	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 25 mg	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai
Slovākija	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovākija	Lamictal 100 mg	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšējīgai lietošanai

Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečļīve tablete	5 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečļīve tablete	25 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečļīve tablete	50 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečļīve tablete	100 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovēnija	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečļīve tablete	200 mg	Šķīdināmās/košļājamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spānija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zviedrija	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija  <i>Tirgo kā GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Lielbritānija</i>	Lamictal	25 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited  Glaxo Wellcome House  Berkeley Avenue  Greenford, Middlesex  UB6 0NN  Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā  GlaxoSmithKline UK  Stockley Park West  Uxbridge  Middlesex UB11 1BT  <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	50 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited  Glaxo Wellcome House  Berkeley Avenue  Greenford, Middlesex  UB6 0NN  Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā  GlaxoSmithKline UK  Stockley Park West  Uxbridge  Middlesex UB11 1BT  <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	100 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai



Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited  Glaxo Wellcome House  Berkeley Avenue  Greenford, Middlesex  UB6 0NN  Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā  GlaxoSmithKline UK  Stockley Park West  Uxbridge  Middlesex UB11 1BT  <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	200 mg	Tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited  Glaxo Wellcome House  Berkeley Avenue  Greenford, Middlesex  UB6 0NN  Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā  GlaxoSmithKline UK  Stockley Park West  Uxbridge  Middlesex UB11 1BT  <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	2 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	5 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	25 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	50 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	100 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Lielbritānija	<p>The Wellcome Foundation  Limited  Glaxo Wellcome House  Berkeley Avenue  Greenford, Middlesex  UB6 0NN  Lielbritānija</p> <p><i>Tirgo kā  GlaxoSmithKline UK  Stockley Park West  Uxbridge  Middlesex UB11 1BT  <b>Lielbritānija</b></i></p>	Lamictal	200 mg	Šķīdināmās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
---------------	---	----------	--------	---------------------	-------------------------

## **II PIELIKUMS**

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS  
ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO  
IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA (EMEA)**

## ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

### LAMICTAL UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Lamotrigīns (*Lamictal* aktīvā viela) ir labi pazīstams pretepilepsijas līdzeklis, kas apstiprināts epilepsijas lēkmju ārstēšanai lielākajā daļā ES dalībvalstu. Tas tiek indicēts gan kā monoterapijas līdzeklis, gan kā kombinētās terapijas līdzeklis parciālu lēkmju gadījumā ar sekundāru ģeneralizāciju un bez tās, primāru ģeneralizētu lēkmju gadījumā un dažu specifisku veidu lēkmju gadījumā. Turklāt vairākās ES dalībvalstīs, izņemot Apvienoto Karalisti, Nīderlandi, Franciju un Kipru, *Lamictal* ir apstiprinātas lietošanai pacientiem ar bipolāriem traucējumiem.

Papildus norādēm attiecībā uz bipolāriem traucējumiem *Lamictal* zāļu aprakstos dažādās ES dalībvalstīs redzama ievērojama informācijas pārklāšanās. Tomēr pastāv arī atšķirības, kas attiecas uz precīzu epilepsijas indikāciju formulējumu, vecuma kategoriju ierobežojumiem, lēkmju veidiem, rekomendētajām zāļu devām un mijiedarbību ar citiem medikamentiem.

Tādēļ reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) ir ierosinājis procedūru saskaņā ar 30. pantu (Direktīva 2001/83/EK) par lamotrigīna zāļu apraksta saskaņošanu Eiropas līmenī. Šis priekšlikums ir izteikts saistībā ar atšķirīgiem lēmumiem par lamotrigīna indicēšanu bipolāru traucējumu gadījumā dažādās ES dalībvalstīs.

Galvenās neatbilstības esošajos zāļu aprakstos attiecas uz terapeitiskajām indikācijām. Turklāt ar kvalitātes novērtēšanu saistīti aspekti jau ir bijuši par pamatu farmaceitisko formu (tablete un šķīdināma/ košļājama tablete) saskaņošanai Eiropas līmenī.

Terapeitiskās indikācijas (zāļu apraksta (SPC) 4. sadaļas 1. punkts)

#### Epilepsija

„Pieaugušie un bērni, kas vecāki par 12 gadiem

{Tirdzniecības nosaukums} ir indicētas kā kombinētās terapijas sastāvdaļa vai monoterapijā epilepsijas ārstēšanā, parciālu krampju un ģeneralizētu krampju lēkmju, tajā skaitā toniski-klonisku krampju un krampju, kas saistīti ar *Lennox-Gastaut* sindromu, ārstēšanai”.

*Vecuma amplitūda tiks mainīta, lai iekļautu tos vecumus, par kuriem ir pieejami apstiprinoši dati, pieaugušos un 13 gadus vecus un vecākus pacientus (pusaudžus). Monoterapija *Lennox-Gastaut* sindroma gadījumā reti kad ir iespējama, jo parasti simptomu kontroles nodrošināšanai ir nepieciešams izmantot vairāk kā vienas zāles. Indikāciju sadaļā tiks norādīts, ka zāles ir lietojamas „pieaugušajiem un pusaudžiem, sākot no 13 gadu vecuma”.*

„Bērni no 2 līdz 12 gadu vecumam

{Tirdzniecības nosaukums} ir indicētas kā kombinētās terapijas sastāvdaļa epilepsijas terapijā, parciālo krampju un ģeneralizētu krampju lēkmju, tajā skaitā toniski-klonisku krampju un krampju, kas saistīti ar *Lennox-Gastaut* sindromu, ārstēšanai”.

*Tiks izdarītas izmaiņas vecuma amplitūdā, ņemot vērā, ka 12 gadus veci pacienti iekļaujas pusaudžu kategorijā. Ir pierādīta zāļu efektivitāte monoterapijā tipisko lēkmju gadījumā.*

*Indikāciju sadaļā tiks norādīts, ka zāles ir lietojamas „Bērniem un pusaudžiem no 2 līdz 12 gadu vecumam”.*

„Kad ar kombinēto terapiju ir novērsti epilepsijas simptomi, pārējos pretepilepsijas līdzekļus (PEL) var atcelt, un pacientiem indicēt {Tirdzniecības nosaukums} monoterapijas veidā”.

*CHMP (Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja) nonāca pie secinājuma, ka pāreja uz monoterapiju nav indikācija, bet gan informācija par pareizu medikamenta lietošanu. Tāpēc šī teksta daļa tiks pārcelta uz 4. sadaļas 2. punktu „Devas un lietošanas veids”.*

## Bipolāri traucējumi

*„Pieaugušajiem no 18 gadu vecuma*

*{ Tirdzniecības nosaukums } ir indicētas afektīvu epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem, galvenokārt aizkavējot depresijas epizodes”.*

*CHMP uzskatīja, ka lamotrigīns ir efektīvas zāles, lai novērstu vienu afektīvu epizožu aspektu bipolāru traucējumu gadījumā, depresijas epizodes, taču maniakālu un hipomaniakālu epizožu aizkavēšanas efektivitāte vēl nav pierādīta. Tāpat arī jāuzsver, ka lamotrigīns netiek indicētas akūtu stāvokļu ārstēšanai. Tiks norādīts, ka zāles paredzētas lietošanai pacientiem ar bipolāriem I traucējumiem, jo šāda veida pacienti piedalījās klīniskajos pētījumos.*

### - Kvalitātes aspekti

Zāļu aktīvā viela un zāles ir atbilstoši aprakstītas un ir iesniegta vispārēji apmierinoša dokumentācija. Zāļu sastāvā izmantotās palīgvielas un ražošanas procesi ir standarta vielas un prakse šādām farmaceitiskajām formām. Rezultāti norāda, ka zāļu aktīvo vielu un zāles iespējams izgatavot atbilstoši standartam.

### - Klīniskie aspekti

#### Epilepsija

Lamotrigīna lietošana ierosinātajās saskaņotajās indikācijās ir vispārīgi labi pamatota atbilstīgi RAĪ iesniegtajai pieejamajai klīniskajai informācijai.

Ir apstiprinājies, ka kombinētās terapijas izmantošanas parciālu krampju un ģeneralizētu krampju lēkmju ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma ieguvumu/ risku attiecība ir pozitīva.

Kaut gan RAĪ nav veicis atsevišķus pētījumus par lamotrigīna monoterapiju pacientiem ar primārām ģeneralizētām tonisku-klonisku krampju lēkmēm, dati no kontrolētas sākotnējās monoterapijas pētījumiem (pētījums UK49/89, UK74) pierāda lamotrigīna iedarbības efektivitāti šāda veida lēkmju gadījumā.

Arī ieguvumu/ risku attiecība lamotrigīna kā papildus līdzekļa lietošanai bērniem primāru ģeneralizētu tonisku-klonisku krampju lēkmju gadījumos tiek uzskatīta par pozitīvu.

*Lennox-Gastaut* sindroms ir grūti ārstējams, un monoterapija ļoti reti ir sekmīga. Ārstēšana tiek uzsākta kā monoterapija, bet gandrīz vienmēr seko citu pretepilepsijas zāļu pievienošana, lai kontrolētu simptomus. Nav vienprātības par to, kuras zāles vajadzētu lietot ārstēšanas uzsākšanai, taču analizētie dati neizslēdz iespēju, ka sākotnējās zāles varētu būt arī lamotrigīns.

Uzturēšanas iedarbība tipisku lēkmju gadījumā vēl joprojām nav noskaidrota, tāpēc zāļu aprakstā (SPC) tiks iekļauts brīdinājums, norādot, ka *„Gadījumos, kad bērni lieto lamotrigīnu kā tipisku lēkmju ārstēšanas terapiju, efektivitāte visiem pacientiem var nebūt pastāvīga”.*

## Bipolāri traucējumi

CHMP radās bažas par lamotrigīna kā garastāvokļa stabilizēšanas līdzekļa lietošanu. Faktiski, saskaņā ar pieejamajiem datiem lamotrigīna kā garastāvokļa stabilizēšanas līdzekļa iedarbību izraisa depresīvo epizožu novēršana, taču nevis maniakālu epizožu novēršana. Apgalvojums par garastāvokļa stabilizēšanu ietver aizsardzību gan pret maniakālām, gan depresīvām epizodēm. Attiecībā uz lamotrigīnu nav pierādīta abu veidu epizožu atkārtotās novēršana. Turklāt pētījumā iekļauto pacientu uzstādītā diagnoze bija bipolāri I traucējumi; tāpēc šo pētījumu rezultātus nedrīkst attiecināt uz bipolāriem II traucējumiem.

Notika konsultācijas arī ar CNS Zinātniski konsultatīvo grupu (SAG), lai CHMP varētu saņemt informāciju par bipolāriem traucējumiem un to ārstēšanu. SAG tika konkrēti lūgta paskaidrot garastāvokļa stabilizatora definīciju un zāļu, kas iedarbotos uz abu veidu traucējumiem, nepieciešamību. Tāpat arī tika apspriestas patreizējās bipolāru traucējumu ārstēšanas metodes un monoterapijas iespējamība.

Grupas secinājums bija, ka teorētiski garastāvokļa stabilizēšanas līdzeklim vajadzētu varēt novērst gan maniakālu, gan depresīvu epizožu, kas ir raksturīgākie bipolārie traucējumi, atkārtējos, taču līdz šim nav šāda ideāla garastāvokļa stabilizēšanas līdzekļa. Kaut arī traucējumi ir heterogēna saslimšana ar atšķirīgām terapeitiskām vajadzībām, tika atzīts, ka depresīvais aspekts ir vissatraucošākais, un tāpēc zāles, kas varētu novērst depresīvas epizodes, ir uzskatāmas par ļoti vērtīgām.

Klīniskajā praksē bipolāru traucējumu ārstēšanai apstiprinātās zāles parasti ir jākombinē, lai panāktu pieņemamu simptomu kontroli. Monoterapija būtu visvēlamākā iespēja, jo, lietojot tikai vienu medikamentu, tiek samazinātas bažas par nekaitīgumu, taču šobrīd to nodrošināt ir iespējams tikai ļoti retos gadījumos. Parasti ārstēšanu uzsāk kā monoterapiju; ja simptomu kontrole netiek panākta, balstoties uz ārsta pieredzi, tiek pievienotas citas zāles.

CHMP, ņemot vērā pētījumu izvērtējumu un SAG rekomendācijas, secināja, ka lamotrigīns būtu jālieto depresīvo epizožu novēršanai pacientiem ar bipolāriem I traucējumiem, kuri cieš galvenokārt no depresīvām epizodēm. Tā kā iedarbības efektivitāte ir pierādīta tikai šādu epizožu atkārtēšanās novēršanā, lamotrigīns netiek indicēts akūtu maniakālu un depresīvu epizožu ārstēšanai.

## **PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA KOPSAVILKUMA, ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM**

Tā kā

- pieteikums attiecas uz zāļu apraksta, etiķešu un lietošanas pamācības saskaņošanu;
- RAĪ ierosinātā zāļu apraksta, etiķešu un lietošanas pamācība ir novērtēta, balstoties uz iesniegto dokumentāciju un zinātniskām konsultācijām ar Komiteju;
- CHMP secināja, ka dati pamato šādas indikācijas:

### Epilepsija

#### Pieaugušie un pusaudži, sākot ar 13 gadu vecumu

- Kombinētā terapija vai monoterapija parciālu krampju un ģeneralizētu krampju lēkmju, tajā skaitā tonisku-klonisku krampju ārstēšanai.
- Krampju, kas saistīti ar *Lennox-Gastaut* sindromu, ārstēšanai. *Lamictal* tiek lietotas kā kombinētās terapijas sastāvdaļa, bet tās var lietot arī kā sākotnējo pretepilepsijas līdzekli (PEL), ar ko uzsāk ārstēšanu *Lennox-Gastaut* sindroma gadījumā.

#### Bērni un pusaudži no 2 līdz 12 gadu vecumam

- Kombinētās terapijas sastāvdaļa parciālu krampju un ģeneralizētu krampju lēkmju, tajā skaitā tonisku-klonisku krampju ārstēšanai.
- Tipisku krampju lēkmju monoterapija.

### Bipolāri traucējumi

#### Pieaugušie no 18 gadu vecuma

- Depresīvu epizožu novēršana pacientiem ar bipolāriem I traucējumiem, kuri cieš galvenokārt no depresīvām epizodēm (skatīt 5. sadaļas 1. punktu).

*Lamictal* netiek indicētas maniakālu un depresīvu epizožu akūtai ārstēšanai”.



*CHMP* ir ieteikusi ieviest izmaiņas reģistrācijas apliecībās, kuru zāļu apraksta kopsavilkumi, etiķetes un lietošanas pamācības ir izklāstītas *Lamictal* un radniecīgo nosaukumu zāļu (skatīt I pielikumu) III pielikumā.

### **PIELIKUMS III**

#### **ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

•

## ZĀĻU APRAKSTS

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes.

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes.

[Skatīt I pielikumu — aizpildīt katrā valstī.]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Lamictal 25 mg tablete satur 25 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Palīgviela: Katra tablete satur 23,5 mg laktozes.

Katra Lamictal 50 mg tablete satur 50 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Palīgviela: Katra tablete satur 46,9 mg laktozes.

Katra Lamictal 100 mg tablete satur 100 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Palīgviela: Katra tablete satur 93,9 mg laktozes.

Katra Lamictal 200 mg tablete satur 200 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Palīgviela: Katra tablete satur 109,0 mg laktozes.

Katra Lamictal 2 mg šķīdināmā/košļājamā tablete satur 2 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Katra Lamictal 5 mg šķīdināmā/košļājamā tablete satur 5 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Katra Lamictal 25 mg šķīdināmā/košļājamā tablete satur 25 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Katra Lamictal 50 mg šķīdināmā/košļājamā tablete satur 50 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Katra Lamictal 100 mg šķīdināmā/košļājamā tablete satur 100 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Katra Lamictal 200 mg šķīdināmā/košļājamā tablete satur 200 mg lamotrigīna (*lamotrigine*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Šķīdināmās/košļājamās tabletes tabletes.

25 mg tabletes:

Gaišas, dzeltenbrūnas, daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar marķējumu “GSEC7” vienā pusē un “25” otrā pusē.

50 mg tabletes:

Gaišas, dzeltenbrūnas, daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar marķējumu “GSEE1” vienā pusē un “50” otrā pusē.

100 mg tabletes:

Gaišas, dzeltenbrūnas, daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar marķējumu “GSEE5” vienā pusē un “100” otrā pusē.

200 mg tabletes:

Gaišas, dzeltenbrūnas, daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar marķējumu "GSEE7" vienā pusē un "200" otrā pusē.

2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Baltas līdz bālganas apaļas tabletes ar upeņu aromātu. Vienā pusē ir nošķelta mala un marķējums "LTG" virs cipara 2. Otrā pusē labajos stūros ir divi ovāli, kas savstarpēji pārklājas. Tabletes var būt nedaudz lāsumainas.

5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Baltas līdz bālganas garenas formas, abpusēji izliektas tabletes ar upeņu aromātu un marķējumu "GSCL2" vienā pusē un "5" otrā pusē. Tabletes var būt nedaudz lāsumainas.

25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Baltas līdz bālganas daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar upeņu aromātu un marķējumu "GSCL5" vienā pusē un "25" otrā pusē. Tabletes var būt nedaudz lāsumainas.

50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Baltas līdz bālganas daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar upeņu aromātu un marķējumu "GSCX7" vienā pusē un "50" otrā pusē. Tabletes var būt nedaudz lāsumainas.

100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Baltas līdz bālganas daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar upeņu aromātu un marķējumu "GSCL7" vienā pusē un "100" otrā pusē. Tabletes var būt nedaudz lāsumainas.

200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Baltas līdz bālganas daudzšķautņainas, noapaļota taisnstūra formas tabletes ar upeņu aromātu un marķējumu "GSEC5" vienā pusē un "200" otrā pusē. Tabletes var būt nedaudz lāsumainas.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

#### Epilepsija.

##### Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma

- Papildinošā vai monoterapija, ārstējot parciālas un ģeneralizētas krampju lēkmes, tai skaitā toniski-kloniskus krampjus.
- Krampji, kas saistīti ar Lenoksa-Gasto sindromu. Lamictal lietot kā papildterapiju, taču tas var būt arī pirmais pretepilepsijas līdzeklis (PEL), ar kuru sāk Lenoksa-Gasto sindroma ārstēšanu.

##### Bērni un pusaudži no 2 līdz 12 gadu vecumam

- Papildinošā terapija, ārstējot parciālas un ģeneralizētas krampju lēkmes, tai skaitā toniski-kloniskus krampjus un krampjus, kas saistīti ar Lenoksa-Gasto sindromu.
- Monoterapija tipisku absansa lēkmju gadījumā.

#### Bipolāri traucējumi

##### Pieaugušie no 18 gadu vecuma

- Depresijas epizožu profilakse pacientiem ar I tipa bipolāriem traucējumiem, kuriem dominē depresijas epizodes (skatīt apakšpunktu 5.1).

Lamictal nav indicēts mānijas vai depresijas epizožu akūtai ārstēšanai.

## 4.2 Devas un lietošanas veids

Lamictal tabletes jānorij veselas, un tās nedrīkst košļāt vai sasmalcināt.

Lamictal šķīdināmās/košļājamās tabletes var košļāt, šķīdināt nelielā ūdens daudzumā (vismaz tik daudz, lai apsegtu tableti) vai norīt veselas, uzdzert nedaudz ūdens.

Ja aprēķinātā lamotrigīna deva (piemēram, ārstējot bērnus ar epilepsiju vai pacientus ar pavājinātu aknu darbību) neatbilst veselām tabletēm, jālieto tāda deva, kas ir vienāda ar mazāko skaitu veselu tablešu.

### Terapijas atsākšana

Ārstiem jāizvērtē nepieciešamība pēc devas kāpināšanas līdz balstdevai, atsākot Lamictal terapiju pacientiem, kas jebkāda iemesla dēļ ir pārtraukuši Lamictal lietošanu, jo liela sākumdeva un ieteiktās lamotrigīna devas kāpināšanas shēmas neievērošana ir saistīta ar nopietnu izsitumu risku (skatīt apakšpunktu 4.4.). Jo ilgāks laiks pagājis no iepriekšējās devas, jo lielāka vērtība jāpievērš devas kāpināšanai līdz balstdevai. Ja laika intervāls kopš lamotrigīna lietošanas pārtraukšanas pārsniedz piecus eliminācijas pusperiodus (skatīt apakšpunktu 5.2.), Lamictal deva līdz balstdevai jākāpina saskaņā ar atbilstošo shēmu.

Tiek rekomendēts neatsākt Lamictal terapiju pacientiem, kam terapija pārtraukta ar iepriekšēju lamotrigīna terapiju saistītu izsitumu dēļ, ja vien iespējamais ieguvums pārliecinoši neatsver risku.

### Epilepsija

Tālāk parādītas ieteicamās devas kāpināšanas shēmas un balstdevas pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma (1. tabula), kā arī bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 12 gadiem (2. tabula). Tā kā pastāv izsitumu risks, nedrīkst pārsniegt norādīto sākumdevu un turpmāko devas kāpināšanas shēmu (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pārtraucot lietot citus PEL vai pievienojot lamotrigīnu ietverošai terapijas shēmai citus PEL vai citus līdzekļus, jāapsver, kādu ietekmi tas var atstāt uz lamotrigīna farmakokinētiku (skatīt apakšpunktu 4.5).

*1. tabula. Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma — ieteicamā ārstēšanas shēma epilepsijas gadījumā*

Ārstēšanas shēma	1.+2. nedēļa	3.+4. nedēļa	Parastā balstdeva
<b>Monoterapija</b>	25 mg dienā (vienreiz dienā)	50 mg dienā (vienreiz dienā)	100 - 200 mg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 50–100 mg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija.  Dažiem pacientiem, lai panāktu vēlamu atbildes reakciju, nepieciešamā deva ir 500 mg dienā.
<b>Papildinošā terapija KOPĀ AR valproātu</b> (lamotrigīna glikuronizācijas inhibitoris — skatīt apakšpunktu 4.5):			
Kombinācijas ar valproātu gadījumā jāizmanto šī shēma — neatkarīgi no pārējām vienlaikus lietotajām zālēm.	12,5 mg dienā (lietojot 25 mg katru otro dienu)	25 mg dienā (vienreiz dienā)	100 - 200 mg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 25–50 mg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija.
<b>Papildinošā terapija BEZ valproāta un KOPĀ AR lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):			
Šī ārstēšanas shēma jāizmanto, ja kombinētā terapija neietver valproātu, bet ietver:  fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, primidonu, rifampicīnu, lopinavīru /ritonavīru.	50 mg dienā (vienreiz dienā)	100 mg dienā (divās devās)	200 - 400 mg dienā (divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 100 mg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija.  Dažiem pacientiem, lai panāktu vēlamu atbildes reakciju, nepieciešamā deva ir 700 mg dienā.
<b>Papildinošā terapija BEZ valproāta un BEZ lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):			
Šī devu shēma jāizmanto gadījumā, kad terapija ietver kombināciju ar citām zālēm, kuras būtiski neinhibē vai neinducē lamotrigīna glikuronizāciju.	25 mg dienā (vienreiz dienā)	50 mg dienā (vienreiz dienā)	100 - 200 mg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 50–100 mg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija.
Pacientiem, kas saņem zāles, kuru farmakokinētiskā mijiedarbība ar lamotrigīnu šobrīd nav zināma (skatīt apakšpunktu 4.5), jāizmanto tā pati devas kāpināšanas shēma, kas ieteicama, lietojot lamotrigīnu kopā ar valproātu.			

2. tabula. Bērni un pusaudži no 2 līdz 12 gadu vecumam — ieteicamā ārstēšanas shēma epilepsijas gadījumā (kopējā dienas deva, izsakot mg uz kg ķermeņa masas dienā)

Ārstēšanas shēma	1.+2. nedēļa	3.+4. nedēļa	Parastā balstdeva
<b>Monoterapija tipisku absansa lēkmju gadījumā</b>	0,3 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	0,6 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	1–10 mg/kg dienā, lai gan dažiem pacientiem vēlamās atbildes reakcijas panākšanai ir bijušas vajadzīgas lielākas devas (līdz 15 mg/kg dienā) (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, dienas devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 0,6 mg/kg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija.
<b>Papildinošā terapija KOPĀ AR valproātu</b> (lamotrigīna glikuronizācijas inhibitori — skatīt apakšpunktu 4.5):			
Kombinācijas ar valproātu gadījumā jāizmanto šī shēma — neatkarīgi no pārējām vienlaikus lietotajām zālēm.	0,15 mg/kg dienā* (vienreiz dienā)	0,3 mg/kg dienā (vienreiz dienā)	1 - 5 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 0,3 mg/kg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija; maksimālā balstdeva ir 200 mg dienā.
<b>Papildinošā terapija BEZ valproāta un KOPĀ AR lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):			
Šī ārstēšanas shēmu jāizmanto, ja kombinētā terapija neietver valproātu, bet ietver:  fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, primidonu, rifampicīnu, lopinavīru /ritonavīru.	0,6 mg/kg dienā (divās devās)	1,2 mg/kg dienā (divās devās)	5 - 15 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 1,2 mg/kg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija; maksimālā balstdeva ir 400 mg dienā.
<b>Papildinošā terapija BEZ valproāta un BEZ lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):			
Šī devu shēma jāizmanto gadījumā, kad terapija ietver kombināciju ar citām zālēm, kuras būtiski neinhibē vai neinducē lamotrigīna glikuronizāciju.	0,3 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	0,6 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	1 - 10 mg/kg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)  Lai sasniegtu balstdevu, devu ik pēc vienas vai divām nedēļām var palielināt par maksimāli 0,6 mg/kg, līdz panākta optimāla atbildes reakcija; maksimālā balstdeva ir 200 mg dienā.
Pacientiem, kas saņem zāles, kuru farmakokinētiskā mijiedarbība ar lamotrigīnu šobrīd nav zināma (skatīt apakšpunktu 4.5), jāizmanto tā pati devas kāpināšanas shēma, kas ieteicama, lietojot lamotrigīnu kopā ar valproātu.			

2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes — ja tas ir mazākais tirgū pieejamais stiprums:  
<\* Ja aprēķinātā dienas deva pacientiem, kuri lieto valproātu, ir 1 mg vai lielāka, bet mazāka par 2 mg, Lamictal 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes pirmajās divās nedēļās var lietot katru otro dienu. Ja aprēķinātā dienas deva pacientiem, kuri lieto valproātu, ir zem 1 mg, Lamictal nedrīkst lietot.>

5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes — ja 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes tirgū nav pieejamas un mazākais tirgū pieejamais stiprums ir Lamictal 5 mg šķīdināmām/košļājamām tabletēm:  
<\* Ja aprēķinātā dienas deva pacientiem, kuri lieto valproātu, ir 2,5 mg vai lielāka, bet mazāka par 5 mg, Lamictal 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes pirmajās divās nedēļās var lietot katru otro dienu. Ja aprēķinātā dienas deva pacientiem, kuri lieto valproātu, ir zem 2,5 mg, Lamictal nedrīkst lietot.>

Lai nodrošinātu terapeitiskās devas saņemšanu, nepieciešams sekot līdz bērna ķermeņa masai un pārskatīt devu ķermeņa masas izmaiņu gadījumā. Domājams, ka bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem būs nepieciešama lielākā ieteicamā balstdeva.

Ja epilepsijas kontroli nodrošina papildinošā terapija, citu vienlaikus lietoto PEL lietošanu var pārtraukt un pacientus var turpināt ārstēt ar Lamictal monoterapiju.

5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes — ja 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes tirgū nav pieejamas un mazākais tirgū pieejamais stiprums ir 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
<Jāņem vērā, ka ar šobrīd pieejamajām Lamictal 5 mg stipruma šķīdināmām/košļājamām tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt lamotrigīna terapiju, izmantojot ieteiktās devas noteikšanas vadlīnijas bērniem ar ķermeņa masu līdz 17 kg.>

#### Bērni vecumā līdz 2 gadiem

Ir pieejams ierobežots datu daudzums par lamotrigīna lietošanas drošumu un efektivitāti parciālu krampju papildterapijā bērniem no 1 mēneša līdz 2 gadu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.4). Nav datu par bērniem līdz 1 mēneša vecumam. Tāpēc Lamictal nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 2 gadu vecumam. Ja, ņemot vērā klīnisko nepieciešamību, tomēr tiek pieņemts lēmums ārstēt, skatiet apakšpunktu 4.4, 5.1 un 5.2.

#### Bipolāri traucējumi

Ieteicamā devas kāpināšanas shēma un balstdeva pieaugušajiem, kas vecāki par 18 gadiem, ir parādīta tālāk redzamajās tabulās. Pārejas shēmā ietilpst lamotrigīna devas kāpināšana līdz stabilizācijas balstdevai sešu nedēļu laikā (3. tabula), pēc kuras sasniegšanas var tikt atcelti pārējie psihotropie un/vai pretepilepsijas līdzekļi, ja tam ir klīniskas indikācijas (4. tabula). Dotas arī devas pielāgošanas shēma pēc citu psihotropo un/vai pretepilepsijas līdzekļu pievienošanas (5. tabula). Tā kā pastāv izsitumu risks, nedrīkst pārsniegt norādīto sākumdevu un turpmāko devas kāpināšanas shēmu (skatīt apakšpunktu 4.4).



*3. tabula. Pieaugušie no 18 gadu vecuma — ieteicamā devas kāpināšanas shēma līdz pilnai stabilizācijas balstdevai, ārstējot bipolārus traucējumus*

Ārstēšanas shēma	1.+2. nedēļa	3.+4. nedēļa	5. nedēļa	Vēlamā stabilizācijas deva (6. nedēļa)*
<b>Lamotrigīna monoterapija VAI papildinošā terapija BEZ valproāta un BEZ lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):				
Šī devu shēma jāizmanto gadījumā, kad terapija ietver kombināciju ar citām zālēm, kuras būtiski neinhibē vai neinducē lamotrigīna glikuronizāciju.	25 mg dienā (vienreiz dienā)	50 mg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	100 mg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	200 mg dienā — parastā vēlamā deva optimālai atbildes reakcijai (vienreiz dienā vai divās devās)  Klīniskajos pētījumos lietoto dienas devu diapazons ir 100–400 mg.
<b>Papildinošā terapija KOPĀ AR valproātu</b> (lamotrigīna glikuronizācijas inhibitori — skatīt apakšpunktu 4.5):				
Kombinācijas ar valproātu gadījumā jāizmanto šī shēma — neatkarīgi no pārējām vienlaikus lietotajām zālēm.	12,5 mg dienā (lietojot 25 mg katru otro dienu)	25 mg dienā (vienreiz dienā)	50 mg dienā (vienreiz dienā vai divās devās)	100 mg dienā — parastā vēlamā deva optimālai atbildes reakcijai (vienreiz dienā vai divās devās)  Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas var lietot maksimālo devu- 200 mg dienā.
<b>Papildinošā terapija BEZ valproāta un KOPĀ AR lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):				
Šī ārstēšanas shēma jāizmanto, ja kombinētā terapija neietver valproātu, bet ietver:  fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, primidonu, rifampicīnu, lopinavīru /ritonavīru.	50 mg dienā (vienreiz dienā)	100 mg dienā (divās devās)	200 mg dienā (divās devās)	300 mg dienā 6. nedēļā; ja vajadzīgs, optimālas atbildes reakcijas panākšanai 7. nedēļā to var palielināt līdz parastajai vēlamajai devai- 400 mg dienā (divās devās)
Pacientiem, kas saņem zāles, kuru farmakokinētiskā mijiedarbība ar lamotrigīnu šobrīd nav zināma (skatīt apakšpunktu 4.5), jāizmanto tā pati devas kāpināšanas shēma, kas ieteicama, lietojot lamotrigīnu kopā ar valproātu.				

\* Vēlamā stabilizācijas deva mainīsies atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas.

4. tabula. Pieaugušie no 18 gadu vecuma — stabilizācijas kopējā dienas balstdeva pēc citu zāļu atcelšanas, ārstējot bipolārus traucējumus

Kad sasniegta vēlāmā dienas stabilizācijas balstdeva, citas zāles var atcelt, kā parādīts tālāk.

Ārstēšanas shēma	Pašreizējā lamotrigīna stabilizācijas deva (pirms atcelšanas)	1. nedēļa (sākot no atcelšanas brīža)	2. nedēļa	No 3. nedēļas*
<b>Valproāta atcelšana</b> (lamotrigīna glikuronizācijas inhibitors — skatīt apakšpunktu 4.5), atkarībā no sākotnējās lamotrigīna devas:				
Atceļot valproātu, dubultojiet stabilizācijas devu, taču devas pieaugums nedrīkst būt lielāks par 100 mg nedēļā	100 mg dienā	200 mg dienā	Turpiniet lietot šo devu (200 mg dienā) (divās devās)	
	200 mg dienā	300 mg dienā	400 mg dienā	Turpiniet lietot šo devu (400 mg dienā)
<b>Lamotrigīna glikuronizācijas inducētāju atcelšana</b> (skatīt apakšpunktu 4.5), atkarībā no sākotnējās lamotrigīna devas:				
Šī devu shēma jāizmanto, atceļot šādus līdzekļus:  fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, primidonu, rifampicīnu, lopinavīru /ritonavīru.	400 mg dienā	400 mg dienā	300 mg dienā	200 mg dienā
	300 mg dienā	300 mg dienā	225 mg dienā	150 mg dienā
	200 mg dienā	200 mg dienā	150 mg dienā	100 mg dienā
<b>Tādu zāļu atcelšana, kas būtiski NEINHIBĒ vai NEINDUCĒ lamotrigīna glikuronizāciju</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):				
Šī devu shēma jāizmanto gadījumā, kad tiek atcelti līdzekļi, kuri būtiski neinhībē vai neinducē lamotrigīna glikuronizāciju.	Turpiniet lietot devas kāpināšanā sasniegto vēlamo devu (200 mg dienā divās devās) (dienas devas diapazons 100–400 mg).			
Pacientiem, kas saņem zāles, kuru farmakokinētiskā mijiedarbība ar lamotrigīnu šobrīd nav zināma (skatīt apakšpunktu 4.5), jāizmanto tā pati devas kāpināšanas shēma, kas ieteicama, lietojot lamotrigīnu kopā ar valproātu.				

\* Nepieciešamības gadījumā devu var palielināt līdz 400 mg.

5. tabula. Pieaugušie no 18 gadu vecuma — lamotrigīna dienas devas pielāgošana pēc citu zāļu pievienošanas, ārstējot bipolārus traucējumus

Nav klīniskās pieredzes, pielāgojot lamotrigīna dienas devu pēc citu zāļu pievienošanas. Tomēr, pamatojoties uz pētījumiem par mijiedarbību ar citiem līdzekļiem, var sniegt šādus ieteikumus:

Ārstēšanas shēma	Pašreizējā lamotrigīna stabilizācijas deva (pirms pievienošanas)	1. nedēļa (skaitot no pievienošanas brīža)	2. nedēļa	No 3. nedēļas
<b>Valproāta pievienošana</b> (lamotrigīna glikuronizācijas inhibitori — skatīt apakšpunktu 4.5), atkarībā no sākotnējās lamotrigīna devas:				
Pievienojot valproātu, jāizmanto šī shēma — neatkarīgi no pārējām vienlaikus lietotajām zālēm.	200 mg dienā	100 mg dienā	Turpiniet lietot šo devu (100 mg dienā)	
	300 mg dienā	150 mg dienā	Turpiniet lietot šo devu (150 mg dienā)	
	400 mg dienā	200 mg dienā	Turpiniet lietot šo devu (200 mg dienā)	
<b>Lamotrigīna glikuronizācijas inhibitoru pievienošana terapijai pacientiem, kuri NELIETO valproātu</b> (skatīt apakšpunktu 4.5), atkarībā no sākotnējās lamotrigīna devas:				
Šī devu shēma jāizmanto, pievienojot šādus līdzekļus (terapija neietver valproātu):  fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, primidonu, rifampicīnu, lopinavīru /ritonavīru.	200 mg dienā	200 mg dienā	300 mg dienā	400 mg dienā
	150 mg dienā	150 mg dienā	225 mg dienā	300 mg dienā
	100 mg dienā	100 mg dienā	150 mg dienā	200 mg dienā
<b>Tādu zāļu pievienošana, kas būtiski NEINHIBĒ vai NEINDUCĒ lamotrigīna glikuronizāciju</b> (skatīt apakšpunktu 4.5):				
Šī devu shēma jāizmanto gadījumā, kad tiek pievienoti līdzekļi, kuri būtiski neinhibē vai neinducē lamotrigīna glikuronizāciju.	Turpiniet lietot devas kāpināšanā sasniegto vēlamu devu (200 mg dienā; dienas devas diapazons 100–400 mg).			
Pacientiem, kas saņem zāles, kuru farmakokinētiskā mijiedarbība ar lamotrigīnu šobrīd nav zināma (skatīt apakšpunktu 4.5), jāizmanto tā pati devas kāpināšanas shēma, kas ieteicama, lietojot lamotrigīnu kopā ar valproātu.				

Lamictal lietošanas pārtraukšana pacientiem ar bipolāriem traucējumiem

Klīniskajos pētījumos netika novērots nelabvēlīgu reakciju biežuma, smaguma vai veida izmaiņas pēc straujas lamotrigīna terapijas pārtraukšanas, salīdzinot ar placebo. Tādējādi pacienti var pārtraukt lietot Lamictal bez pakāpeniskas devas samazināšanas.

Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam

Lamictal nav ieteicams lietošanai bērniem līdz divu gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošumu un efektivitāti (skatīt apakšpunktu 4.4).

## Vispārēji ieteikumi Lamictal devu noteikšanai īpašām pacientu grupām

### Sievietes, kuras lieto hormonālos kontraceptīvos līdzekļus

Etinilestradiola un levonorgestrela kombinācijas (30 µg/150 µg) lietošana aptuveni divas reizes paātrina lamotrigīna klīrensu, kā rezultātā samazinās lamotrigīna koncentrācija. Pēc titrēšanas var būt nepieciešamas lielākas (pat divreiz lielākas) lamotrigīna balstdevas, lai panāktu maksimālu terapeitisku iedarbību. Nedēļā, kad kontraceptīvo līdzekli nelieto, novērota divreiz augstāka lamotrigīna koncentrācija. Nevar izslēgt no devas atkarīgas nevēlamās blakusparādības. Tādēļ jāapsver iespēja lietot kontracepcijas metodi, kas neparedz nedēļu bez tablešu lietošanas (piemēram, nepārtraukta hormonālā kontracepcija vai nehormonālas kontracepcijas metodes; skatīt apakšpunktu 4.4 un 4.5).

### *Hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas uzsākšana pacientēm, kuras jau saņem lamotrigīna balstdevu un NESANEM lamotrigīna glikuronizācijas inducētājus*

Vairumā gadījumu lamotrigīna balstdevu nāksies palielināt līdz pat divām reizēm (skatīt apakšpunktu 4.4 un 4.5). No brīža, kad tiek sākota hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošana, lamotrigīna dienas devu katru nedēļu ieteicams palielināt par 50–100 mg atbilstoši pacientes individuālajai atbildes reakcijai. Devu nedrīkst palielināt vairāk, nekā norādīts, ja vien to neprasa klīniskā atbildes reakcija. Var apsvērt lamotrigīna koncentrācijas noteikšanu serumā pirms un pēc hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas uzsākšanas, lai nodrošinātu lamotrigīna sākotnējās koncentrācijas saglabāšanu. Ja vajadzīgs, deva jāpielāgo. Ja sieviete lieto hormonālo kontraceptīvo līdzekli, kas ietver vienu neaktīvas ārstēšanas nedēļu ("nedēļu bez tabletēm"), lamotrigīna koncentrācija serumā jānosaka 3. aktīvas ārstēšanas nedēļā, t.i., kontraceptīvo tablešu lietošanas cikla 15.–21. dienā. Tāpēc par pirmās izvēles terapiju jāapsver tāda pretapaugļošanās līdzekļa lietošana, kuram nav „nedēļas bez tabletēm” (piemēram, pastāvīgie hormonu pretapaugļošanās līdzekļi vai nehormonālas metodes; skatīt apakšpunktu 4.4 un 4.5).

### *Hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas beigšana pacientēm, kuras jau saņem lamotrigīna balstdevu un NESANEM lamotrigīna glikuronizācijas inducētājus*

Vairumā gadījumu lamotrigīna balstdevu nāksies samazināt (līdz pat par 50 %) (skatīt apakšpunktu 4.4 un 4.5). Lamotrigīna dienas devu ieteicams samazināt pakāpeniski, proti, par 50–100 katru nedēļu (katru nedēļu devu drīkst samazināt par apjomu, kas nepārsniedz 25 % no kopējās dienas devas) 3 nedēļu laikā, ja vien klīniskā atbildes reakcija neprasa citādu pieeju. Var apsvērt lamotrigīna koncentrācijas noteikšanu serumā pirms un pēc hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas pārtraukšanas, lai nodrošinātu lamotrigīna sākotnējās koncentrācijas saglabāšanu. Ja sieviete vēlas pārtraukt lietot hormonālo kontraceptīvo līdzekli, kas ietver vienu neaktīvas ārstēšanas nedēļu ("nedēļu bez tabletēm"), lamotrigīna koncentrācija serumā jānosaka 3. aktīvas ārstēšanas nedēļā, t.i., kontraceptīvo tablešu lietošanas cikla 15.–21. dienā. Paraugus lamotrigīna koncentrācijas noteikšanas nolūkā nedrīkst ņemt pirmajā nedēļā pēc pilnīgas hormonālā kontraceptīvā līdzekļa lietošanas pārtraukšanas.

### *Lamotrigīna lietošanas uzsākšana pacientēm, kuras jau lieto hormonālos kontraceptīvos līdzekļus* Devu kāpināšana jāveic saskaņā ar parastajiem ieteikumiem par devām, kas doti tabulās.

### *Hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas uzsākšana un pārtraukšana pacientēm, kuras jau saņem lamotrigīna balstdevu un LIETO lamotrigīna glikuronizācijas inducētājus*

Var nebūt nepieciešama ieteiktās lamotrigīna balstdevas pielāgošana.

### Vecāka gadagājuma pacienti (pēc 65 gadu vecuma)

Ieteiktajā shēmā norādīto devu pielāgošana nav vajadzīga. Lamotrigīna farmakokinētika šajā vecuma grupā ietilpstošiem pacientiem būtiski neatšķiras no farmakokinētikas pārējiem pieaugušajiem (skatīt apakšpunktu 5.2).

### Pavājināta nieru darbība

Nozīmējot lamotrigīnu pacientiem ar nieru mazspēju, jāievēro piesardzība. Pacientiem ar nieru mazspēju terminālajā stadijā lamotrigīna sākumdeva jānosaka, balstoties uz pacienta vienlaikus

lietotajām zālēm; pacientiem ar izteikti pavājinātu nieru darbību var būt efektīvas samazinātas balstdevas (skatīt apakšpunktu 4.4 un 5.2).

#### Pavājināta aknu darbība

Parasti pacientiem ar pavājinātu aknu darbību sākumdeva, kāpināšanas deva un balstdeva ir jāsamazina aptuveni par 50 %, ja traucējumi ir mēreni (*Child-Pugh B* pakāpe), vai par 75 %, ja traucējumi ir smagi (*Child-Pugh C* pakāpe). Deva jākāpina un balstdeva jāpielāgo atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas (skatīt apakšpunktu 5.2).

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Izsitumi uz ādas

Ir ziņots par nevēlamām ādas reakcijām, kas parasti radušās pirmajās astoņās nedēļās no lamotrigīna lietošanas uzsākšanas. Vairumā gadījumu izsitumi ir viegli izteikti un pašierobežojoši, tomēr ir ziņots arī par nopietniem izsitumiem, kuru dēļ nepieciešama hospitalizācija un lamotrigīna lietošanas pārtraukšana. To skaitā ir bijuši potenciāli dzīvībai bīstami izsitumi, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze (skatīt apakšpunktu 4.8).

Pieaugušajiem, kuri piedalījās pētījumos un kam tika lietotas lamotrigīna devas saskaņā ar šeit dotajiem ieteikumiem, smagi ādas izsitumi novēroti aptuveni 1 no 500 pacientiem, kuri slimoja ar epilepsiju. Aptuveni pusē gadījumu ir ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu (1 no 1000). Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās pacienti ar bipolāriem traucējumiem, smagu izsitumu biežums bija aptuveni 1 no 1000.

Bērniem smagu ādas izsitumu risks ir lielāks nekā pieaugušajiem. Dati, kas iegūti vairākos pētījumos, norāda, ka to izsitumu, kas saistīti ar hospitalizāciju, biežums bērniem ar epilepsiju ir no 1 no 300 līdz 1 no 100.

Bērniem izsitumus to sākuma stadijā ir iespējams sajaukt ar infekciju, tādēļ ārstiem ir jāapsver reakcijas uz lamotrigīnu iespēja tiem bērniem, kam pirmo astoņu terapijas nedēļu laikā parādās izsitumi vai drudzis.

Bez tam kopumā izsitumu risks ir cieši saistīts ar:

- lielām sākotnējām lamotrigīna devām un ieteicamās devas kāpināšanas shēmas pārsniegšanu (skatīt apakšpunktu 4.2);
- vienlaicīgu valproāta lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.2).

Piesardzība jāievēro, arī ārstējot pacientus, kam anamnēzē ir alerģija vai izsitumi saistībā ar citu PEL lietošanu, jo viņiem vieglu/ mērenu izsitumu rašanās pēc lamotrigīna terapijas bija aptuveni trīs reizes biežāka nekā pacientiem bez šādas anamnēzes.

Visu pacientu (pieaugušo un bērnu), kam parādās ādas izsitumi, stāvoklis ir rūpīgi jāizvērtē, un Lamictal terapija nekavējoties jāatceļ, ja vien nav pilnīgi skaidrs, ka izsitumi nav saistīti ar lamotrigīna terapiju. Tiek rekomendēts neatsākt Lamictal terapiju pacientiem, kam terapija pārtraukta ar iepriekšēju lamotrigīna terapiju saistītu izsitumu dēļ, ja vien iespējama ieguvums pārliecinoši neatsver risku.

Ir ziņots arī par tādiem izsitumiem, kas ir daļa no hipersensitivitātes sindroma, kurš saistīts ar dažādiem sistēmiskiem simptomiem, tai skaitā drudzi, limfadenopātiju, sejas tūsku un asinsainas un aknu funkciju izmaiņām (skatīt apakšpunktu 4.8). Šim sindromam iespējamās dažādas smaguma

pakāpes, un retos gadījumos tas var izraisīt diseminētu intravazālu koagulāciju un vairāku orgānu mazspēju. Tādēļ īpaši svarīgi ir ievērot paaugstinātas jutības agrīnās izpausmes (piemēram, drudzis, limfadenopātiju), pat ja izsitumus nenovēro. Ja parādās šāda simptomātika, nekavējoties jāizvērtē pacienta stāvoklis, un, ja nav iespējams noteikt citu etioloģisko cēloni, jāpārtrauc Lamictal terapija.

#### Klīniska pasliktināšanās un pašnāvības risks

Attiecībā uz pacientiem, kas dažādu indikāciju (tai skaitā epilepsijas un bipolāru traucējumu) dēļ saņem PEL, ir ziņots par suicidalām domām un uzvedību (suicidalitāti). Placebo kontrolētu PEL (ieskaitot lamotrigīnu) pētījumu metaanalīze norāda uz paaugstinātu suicidalas uzvedības risku (skatīt apakšpunktu 5.1). Attiecībā uz PEL, par kuriem šādi dati nav pieejami, nav iespējams izslēgt līdzīgu saistību ar pašnāvnieciskiem gadījumiem. Tādēļ pacienti Lamictal lietošanas laikā ir jānovēro, lai noteiktu, vai nerodas suicidalitātes pazīmes. Pacienti (un pacientu aprūpētāji) jābrīdina par nepieciešamību meklēt medicīnisko palīdzību suicidalitātes simptomu rašanās gadījumā.

Pacienti ar bipolāriem traucējumiem var rasties depresijas simptomu pastiprināšanās un/ vai suicidalitāte neatkarīgi no tā, vai tie lieto medikamentus bipolāru traucējumu ārstēšanai, ieskaitot Lamictal. Tādēļ pacienti, kuri saņem Lamictal bipolāru traucējumu ārstēšanai, ir rūpīgi jānovēro, lai noteiktu, vai viņiem nerodas klīnisks pasliktinājums (ieskaitot jaunus simptomus) un suicidalitāte, īpaši ārstēšanas kursa sākumā vai mainot devas. Dažiem pacientiem, piemēram, tiem, kam iepriekš novērota nosliece uz pašnāvību vai domas par to, gados jauniem pieaugušajiem un pacientiem ar izteiktu noslieci uz pašnāvību pirms terapijas sākšanas, var būt lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājumu risks, tādēļ ārstēšanas laikā viņi rūpīgi jānovēro.

Attiecībā uz pacientiem, kam rodas klīniska pasliktināšanās (ieskaitot jaunu simptomu rašanos) un/ vai pašnāvnieciskas domas/rīcība, īpaši ja šie simptomi ir smagi, sākas pēkšņi vai nebija pacienta pašreizējo simptomu vidū, jāapsver terapijas shēmas mainīšana un iespējama zāļu lietošanas pārtraukšana.

#### Hormonālie kontraceptīvie līdzekļi

##### *Hormonālo kontraceptīvo līdzekļu ietekme uz lamotrigīna efektivitāti*

Etinilestradiola un levonorgestrela kombinācijas (30 µg/150 µg) lietošana aptuveni divas reizes paātrina lamotrigīna klīrensu, kā rezultātā samazinās lamotrigīna koncentrācija (skatīt apakšpunktu 4.5). Lamotrigīna koncentrācijas pazemināšanās bija saistīta ar krampju lēkmju kontroles mazināšanos. Pēc titrēšanas vairumā gadījumu būs nepieciešamas lielākas (pat divreiz lielākas) lamotrigīna balstdevas, lai panāktu maksimālu terapeitisku iedarbību. Pārtraucot hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanu, lamotrigīna klīrenss var kļūt uz pusi lēnāks. Lamotrigīna koncentrācijas paaugstināšanās var būt saistīta ar nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar devu. Pacienti atbilstoši jānovēro.

Sievietēm, kuras nelieto lamotrigīna glikuronizācijas induktorus un lieto hormonālos kontraceptīvos līdzekļus, kuru lietošana ietver vienu neaktīvas terapijas nedēļu (piemēram, "nedēļa bez tabletem"), šīs neaktīvās terapijas nedēļas laikā pakāpeniski un pārejoši pieaugs lamotrigīna koncentrācija (skatīt apakšpunktu 4.2). Šādas lamotrigīna koncentrācijas svārstības var būt saistītas ar nevēlamām blakusparādībām. Tādēļ jāapsver iespēja lietot kontracepcijas metodi, kas neparedz nedēļu bez tablešu lietošanas (piemēram, nepārtraukta hormonālā kontracepcija vai nehormonālas kontracepcijas metodes).

Lamotrigīna mijiedarbība ar citiem perorāliem kontraceptīvajiem līdzekļiem un HAT nav pētīta, tomēr tie var līdzīgi ietekmēt lamotrigīna farmakokinētiskos parametrus.

##### *Lamotrigīna ietekme uz hormonālo kontraceptīvo līdzekļu efektivitāti*

Mijiedarbības pētījumā ar 16 veselām brīvprātīgajām tika konstatēts, ka, vienlaicīgi nozīmējot lamotrigīnu un hormonālos kontraceptīvos līdzekļus (etinilestradiola/levonorgestrela kombināciju), novēro mērenu levonorgestrela klīrensa pieaugumu un FSH un LH koncentrācijas serumā izmaiņas

(skatīt apakšpunktu 4.5). Šo izmaiņu ietekme uz ovulācijas funkciju nav zināma. Tomēr dažām pacientēm, kas vienlaicīgi lieto hormonu preparātus un lamotrigīnu, nevar izslēgt šādu izmaiņu iespējamību, kā rezultātā mazinās kontraceptīvo līdzekļu efektivitāte. Tādēļ pacientiem jālūdz nekavējoties ziņot par menstruālā cikla izmaiņām, piemēram, starpmenstruālu asiņošanu.

#### Dihidrofolātreduktāze

Lamotrigīns nedaudz inhibē dihidrofolātreduktāzi, tādēļ ilgstošas terapijas gadījumā ir iespējami folātu metabolisma traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.6). Tomēr, ilgstoši lietojot lamotrigīnu cilvēkiem, tas neizraisīja ne ievērojamas hemoglobīna koncentrācijas izmaiņas, ne izmaiņas tādos rādītājos kā vidējais eritrocītu tilpums, seruma vai eritrocītu folāta koncentrācijas gada laikā vai eritrocītu folāta koncentrācijas līdz pat 5 gadiem.

#### Nieru mazspēja

Pētījumos ar vienu devu pacientiem ar nieru mazspēju terminālā stadijā lamotrigīna koncentrācijas plazmā nebija ievērojami izmainītas. Tomēr ir sagaidāma glikuronīda metabolīta kumulācija; tādēļ, ārstējot pacientus ar nieru mazspēju, ir jāievēro piesardzība.

#### Pacienti, kuri saņem citas lamotrigīnu saturošas zāles

Lamictal bez konsultēšanās ar ārstu nedrīkst nozīmēt pacientiem, kuri tiek ārstēti ar jebkādiem citiem lamotrigīnu saturošiem līdzekļiem.

#### 25, 50, 100 un 200 mg tabletes

#### Lamictal tablešu palīgviela

Lamictal tabletes satur laktozes monohidrātu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

#### Izstrāde bērniem

Nav datu par lamotrigīna ietekmi uz bērna augšanu, dzimumnobriešanu un kognitīvo, emocionālo un biheiviorālo attīstību.

#### Piesardzības pasākumi saistībā ar epilepsiju

Tāpat kā lietojot citus PEL, strauja Lamictal atcelšana var provocēt krampjus. Lamotrigīna deva ir pakāpeniski jāsamazina divu nedēļu laikā, izņemot gadījumus, kad drošības apsvērumu dēļ (piemēram, izsitumu gadījumā) ir nepieciešama strauja medikamenta atcelšana.

Literatūrā ir atrodami ziņojumi par to, ka smagi konvulsīvi krampji, tai skaitā *status epilepticus*, var izraisīt rbdomiolīzi, vairāku orgānu disfunkciju un diseminēto intravazālo koagulāciju, dažreiz ar letālu iznākumu. Līdzīgi gadījumi ir bijuši arī saistībā ar lamotrigīna lietošanu.

Uzlabošanās vietā var novērot klīniski nozīmīgu krampju biežuma palielināšanos. Pacientiem ar vairāk nekā vienu krampju veidu konstatētā labvēlīgā ietekme uz vienu krampju veidu jāsalīdzina ar novēroto jebkādu citu krampju veidu pastiprināšanos.

Lamotrigīns var pastiprināt miokloniskos krampjus.

Dati liecina, ka atbildes reakcija, lietojot kombinācijā ar enzīmu induktoriem, ir mazāka nekā lietojot kombinācijā ar enzīmus neinducējošiem pretepilepsijas līdzekļiem. Iemesls nav skaidrs.

Ne visiem bērniem, kuri lieto lamotrigīnu tipisko absansa lēkmju ārstēšanai, efektivitāte var saglabāties.

## Piesardzības pasākumi saistībā ar bipolāriem traucējumiem

### Bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam

Antidepresantu terapija ir saistīta ar paaugstinātu suicidālu domu un uzvedības risku bērniem un pusaudžiem ar depresiju un citām psihiskām slimībām.

## **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbība pētīta vienīgi pieaugušajiem.

Ir konstatēts, ka UDP-glikuroniltransferāzes ir enzīmi, kas iesaistīti lamotrigīna metabolismā. Nav pierādījumu, ka lamotrigīns izraisītu zāļu metabolismā iesaistīto oksidatīvo aknu enzīmu klīniski nozīmīgu indukciju vai inhibīciju, un lamotrigīna mijiedarbība ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 enzīmi, ir maz ticama. Lamotrigīns var inducēt pats savu metabolismu, taču šis efekts ir mērens, un būtiskas klīniskas sekas ir maz ticamas.

### 6. tabula. Citu zāļu ietekme uz lamotrigīna glikuronizāciju

<b>Zāles, kas būtiski inhibē lamotrigīna glikuronizāciju</b>	<b>Zāles, kas būtiski inducē lamotrigīna glikuronizāciju</b>	<b>Zāles, kas būtiski neinhibē un neinducē lamotrigīna glikuronizāciju</b>
Valproāts	Fenitoīns	Okskarbazepīns
	Karbamazepīns	Felbamāts
	Fenobarbitāls	Gabapentīns
	Primidons	Levetiracetāms
	Rifampicīns	Pregabalīns
	Lopinavirs/ ritonavirs	Topiramāts
	Etinilestradiola un levonorgestrela kombinācija*	Zonisamīds
		Litījs
		Bupropions
		Olanzapīns

\* Citu perorālo kontraceptīvo līdzekļu un HAT lietošana nav pētīta, tomēr tiem varētu būt līdzīga ietekme uz lamotrigīna farmakokinētiku (skatīt apakšpunktu 4.2 un 4.4).

### Mijiedarbība, kas ietver pretepilepsijas līdzekļus

Valproāts, kas inhibē lamotrigīna glikuronizāciju, samazina tā metabolismu, un gandrīz divas reizes pagarina lamotrigīna vidējo eliminācijas pusperiodu. Pacientiem, kas vienlaikus saņem valproātu, jāizmanto atbilstoša ārstēšanas shēma (skatīt apakšpunktu 4.2).

Daži PEL (piemēram, fenitoīns, karbamazepīns, fenobarbitāls un primidons), kuri inducē zāles metabolizējošos aknu enzīmus, inducē lamotrigīna glikuronizāciju un veicina lamotrigīna metabolismu. Pacientiem, kas vienlaikus saņem fenitoīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu vai primidonu, jāizmanto atbilstoša ārstēšanas shēma (skatīt apakšpunktu 4.2).

Ir ziņots par centrālās nervu sistēmas reakcijām, ieskaitot reiboni, ataksiju, diplopiju, redzes miglošanos un sliktu dūšu pacientiem, kas saņem karbamazepīnu, pēc tam, kad uzsākta lamotrigīna lietošana. Samazinot karbamazepīna devu, šīs reakcijas parasti izzūd. Līdzīgu ietekmi novēroja pētījumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem, lietojot lamotrigīnu un okskarbazepīnu, bet devas samazināšanas ietekme netika pētīta.



Literatūrā atrodami ziņojumi par pazeminātu lamotrigīna līmeni, lietojot lamotrigīnu kombinācijā ar okskarbazepīnu. Tomēr prospektīvā pētījumā ar veselīgiem pieaugušiem brīvpātīgajiem, lietojot 200 mg lamotrigīna un 1200 mg okskarbazepīna, okskarbazepīns nemainīja lamotrigīna metabolismu, un lamotrigīns nemainīja okskarbazepīna metabolismu. Tādēļ pacientiem, kas vienlaikus saņem okskarbazepīna terapiju, jāizmanto ārstēšanas shēma lamotrigīna lietošanai papildinošā terapijā BEZ valproāta un BEZ lamotrigīna glikuronizācijas inducētājiem (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pētījumā, kurā piedalās veseli brīvpātīgie, felbamāta (1200 mg divas reizes dienā) un lamotrigīna (100 mg divas reizes dienā 10 dienas) vienlaicīga lietošana būtiski neietekmēja lamotrigīna farmakokinētiku.

Pamatojoties uz lamotrigīna koncentrācijas plazmā retrospektīvu analīzi pacientiem, kuri saņēma lamotrigīnu kopā ar gabapentīnu un bez tā, gabapentīns nemaina lamotrigīna šķīstamo klīrensu.

Levetiracetāma un lamotrigīna iespējamo mijiedarbību novērtēja, novērtējot abu līdzekļu koncentrāciju plazmā placebo kontrolētu klīnisko pētījumu ietvaros. Šie dati liecina, ka lamotrigīns neietekmē levetiracetāma farmakokinētiku un levetiracetāms neietekmē lamotrigīna farmakokinētiku.

Lamotrigīna līdzsvara koncentrāciju neietekmēja vienlaicīga pregabalīna lietošana (200 mg, 3 reizes dienā). Lamotrigīnam un pregabalīnam nepiemīt farmakokinētiska mijiedarbība.

Topiramāts nemainīja lamotrigīna koncentrāciju plazmā. Lamotrigīna lietošanas rezultātā par 15 % pieauga topiramāta koncentrācija.

Pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar epilepsiju, vienlaicīga zonisamīda (200–400 mg dienā) un lamotrigīna (150–500 mg dienā) lietošana 35 dienu garumā būtiski neietekmēja lamotrigīna farmakokinētiku.

Lai gan ir ziņots par citu PEL koncentrācijas plazmā izmaiņām, kontrolētos pētījumos nav konstatēts, ka lamotrigīns izmainītu citu vienlaicīgi lietotu PEL koncentrāciju plazmā. Dati no pētījumiem *in vitro* liecina, ka lamotrigīns neizspiež citus PEL no to saistīšanās vietām uz proteīniem.

#### Mijiedarbība ar citiem psihoaktīviem līdzekļiem

20 veseliem indivīdiem sešu dienu garumā lietojot 2 g bezūdens litija glikonāta divas reizes dienā, litija farmakokinētika nemainījās, ja paralēli lietoja 100 mg lamotrigīna dienā.

Vairākas perorāli lietotas bupropiona devas neradīja statistiski nozīmīgu ietekmi uz lamotrigīna vienas devas farmakokinētiku 12 cilvēkiem, izraisot tikai nelielu lamotrigīna glikuronīda zemlīknes laukuma palielināšanos.

Pētījumā ar veselīgiem pieaugušiem brīvpātīgajiem, lietojot 15 mg olanzapīna, lamotrigīna zemlīknes laukums un  $C_{max}$  samazinājās attiecīgi par vidēji 24 % un 20 %. Kopumā nav domājams, ka šī ietekme būtu klīniski nozīmīga. Lamotrigīns 200 mg lielā devā neatstāja būtisku ietekmi uz olanzapīna farmakokinētiku.

Vairākas lamotrigīna lietošanas reizes, ieņemot to iekšķīgi 400 mg devā, neatstāja būtisku ietekmi uz vienas 2 mg risperidona devas farmakokinētiku 14 veseliem brīvpātīgajiem. Pēc risperidona lietošanas 2 mg devā vienlaicīgi ar lamotrigīnu 12 no 14 brīvpātīgajiem ziņoja par miegainību; salīdzinājumam, par šādiem traucējumiem ziņoja 1 no 20 brīvpātīgajiem, kad lietoja tikai risperidonu, un neviens brīvpātīgais, kad lietoja tikai lamotrigīnu.

*In vitro* eksperimenti liecināja, ka amitriptilīns, bupropions, klonazepāms, haloperidols un lorazepāms minimāli inhibē lamotrigīna primārā metabolīta 2-N-glikuronīda veidošanos. Šie eksperimenti arī ļāva domāt, ka klozapīns, fluoksetīns, fenelzīns, risperidons, sertralīns vai trazodons neinhibē lamotrigīna metabolismu. Turklāt bufuralola metabolisma pētījums, kurā izmantoja cilvēka aknu mikrosomu

preparātus, ļāva domāt, ka lamotrigīns nemazina tādu zāļu klīrensu, ko metabolizē galvenokārt CYP2D6.

### Mijiedarbība ar hormonālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem

#### Hormonālo kontraceptīvo līdzekļu ietekme uz lamotrigīna farmakokinētiku

Pētījumā ar 16 brīvprātīgajām sievietēm, 30 µg etinilestradiola/150 µg levonorgestrela lietošana kombinēto perorālās kontracepcijas tablešu veidā izraisīja aptuveni divkārtu lamotrigīna klīrensa pieaugumu, kā rezultātā lamotrigīna zemlīknes laukums un  $C_{max}$  attiecīgi samazinājās par vidēji 52 % un 39 %. Lamotrigīna koncentrācija serumā pakāpeniski pieaug neaktīvās terapijas nedēļas laikā (piemēram, nedēļā, kurā tabletes netiek lietotas): koncentrācija neaktīvās nedēļas beigās pirms aktīvās vielas lietošanas ir vidēji divas reizes augstāka nekā vienlaicīgas lietošanas laikā (skatīt apakšpunktu 4.4). Ieteiktā lamotrigīna devas kāpināšanas shēma nav jāmaina tikai hormonālo kontraceptīvo līdzekļu lietošanas dēļ, taču vairumā gadījumu būs nepieciešams palielināt vai samazināt lamotrigīna balstdevu, uzsākot vai pārtraucot lietot hormonālos kontraceptīvos līdzekļus (skatīt apakšpunktu 4.2).

#### Lamotrigīna ietekme uz kontraceptīvo līdzekļu farmakokinētiku

Pētījumā ar 16 brīvprātīgajām sievietēm 300 mg liela lamotrigīna deva neietekmēja kombinēto kontraceptīvo tablešu etinilestradiola komponenta farmakokinētiku. Novēroja nelielu levonorgestrela komponenta klīrensa pieaugumu, kā rezultātā samazinājās levonorgestrela zemlīknes laukums un  $C_{max}$  attiecīgi vidēji par 19 % un 12 %. Seruma FSH, LH un estradiola noteikšana pētījuma laikā parādīja olnīcu hormonālās aktivitātes nomākuma zudumu dažām sievietēm, tomēr seruma progesterona noteikšana parādīja, ka nevienai no 16 sievietēm nebija ovulācijas hormonālo pazīmju. Nelielā levonorgestrela klīrensa pieauguma, FSH un LH izmaiņu serumā ietekme uz olnīcu ovulatoro aktivitāti nav zināma (skatīt apakšpunktu 4.4). Nav pētīta citu lamotrigīna devu, izņemot 300 mg dienā, ietekme un nav veikti pētījumi ar citiem sieviešu hormonālajiem preparātiem.

### Mijiedarbība ar citām zālēm

Pētījumā ar 10 brīvprātīgajiem vīriešiem rifampicīns paaugstināja lamotrigīna klīrensu un samazināja lamotrigīna eliminācijas pusperiodu, inducējot aknu enzīmus, kuri ir atbildīgi par glikuronizāciju. Pacienti, kas vienlaikus saņem rifampicīnu, jāizmanto atbilstoša ārstēšanas shēma (skatīt apakšpunktu 4.2).

Pētījumā, kurā piedalījās veseli brīvprātīgie, lopinavirs/ ritonavirs aptuveni uz pusi samazināja lamotrigīna koncentrāciju plazmā, iespējams, inducējot glikuronizāciju. Pacienti, kas vienlaikus saņem lopinaviru vai ritonaviru, jāizmanto atbilstoša ārstēšanas shēma (skatīt apakšpunktu 4.2).

## **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

### Ar pretepilepsijas zāļu lietošanu saistīts vispārējs risks

Sievietēm reproduktīvajā vecumā ir jāsaņem speciālista padoms. Ja sieviete plāno grūtniecību, ir jāpārskata PEL lietošanas nepieciešamība. Ja sievietei ārstē epilepsiju, PEL terapiju nedrīkst pārtraukt pēkšņi, jo tas var izraisīt lēkmju atjaunošanos, kas var radīt nopietnas sekas sievietei un vēl nedzimušajam bērnam.

Ar PEL ārstētu māšu bērniem iedzimtu defektu risks ir 2–3 reizes lielāks nekā paredzamais biežums kopējā populācijā, kas ir aptuveni 3 %. Visbiežāk ziņots par šādiem defektiem: lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurulītes defekti. Ārstēšana ar vairākiem PEL ir saistīta ar lielāku iedzimtu patoloģiju risku nekā monoterapijas gadījumā, tādēļ, kad vien iespējams, jālieto monoterapija.

## Ar lamotrigīna lietošanu saistītais risks

### Grūtniecība

Epidemioloģiskos pētījumos, kuros kopumā piedalījās aptuveni 2000 sievietes, kas tika ārstētas ar lamotrigīna monoterapiju grūtniecības laikā, nevarēja izslēgt palielinātu iedzimtu defektu risku. Vienā datu reģistrā ir ziņots par palielinātu sejas šķeltņu biežumu. Citi datu apkopojumi neapstiprina šo atradi. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīta attīstības toksicitāte (skatīt apakšpunktu 5.3).

Ja terapija ar Lamictal grūtniecības laikā tiek uzskatīta par nepieciešamu, ieteicams lietot mazāko iespējamo terapeitisko devu.

Lamotrigīns nelielā mērā inhibē dihidrofolskābes reduktāzi, tādējādi teorētiski tas varētu palielināt embrija un augļa bojājuma risku, samazinot folskābes līmeni (skatīt apakšpunktu 4.4). Jāapsver folskābes lietošanas nepieciešamība, plānojot grūtniecību un agrīnā grūtniecības laikā.

Fizioloģiskas pārmaiņas grūtniecības laikā var ietekmēt lamotrigīna koncentrāciju un/vai terapeitisko efektu. Ir ziņots par pazeminātu lamotrigīna koncentrāciju plazmā grūtniecības laikā, kas rada iespējamu lēmju kontroles zuduma risku. Pēc dzemdībām iespējams lamotrigīna koncentrācijas straujš kāpums, kas rada ar devu saistītu nevēlamu blakusparādību risku. Tādēļ pirms grūtniecības, grūtniecības laikā un pēc tās, kā arī neilgi pēc dzemdībām, jāpārbauda lamotrigīna koncentrācija serumā. Ja vajadzīgs, devu var pielāgot, lai saglabātu tādu pašu lamotrigīna koncentrāciju serumā kā pirms grūtniecības; to arī var pielāgot atbilstoši klīniskajai atbildes reakcijai. Turklāt pēc dzemdībām jākontrolē ar devu saistīto nevēlamo blakusparādību rašanās.

### Zīdīšana

Dati liecina, ka lamotrigīns nokļūst mātes pienā. Dažiem zīdaiņiem, kuri saņem mātes pienu, lamotrigīna koncentrācija serumā sasniedza līmeni, pie kāda var parādīties farmakoloģiska iedarbība.

Iespējama pozitīvais krūts barošanas efekts jāizsver attiecībā pret potenciālo nevēlamo blakusparādību risku bērnam. Ja sieviete izlemj par labu krūts barošanai lamotrigīna terapijas laikā, zīdāinis jānovēro, lai konstatētu, vai viņam nerodas nevēlamas blakusparādības.

### Auglība

Eksperimentos ar dzīvniekiem lamotrigīnam netika atklāta negatīva ietekme uz auglību (skatīt apakšpunktu 5.3).

## **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Tā kā atbildes reakcija uz terapiju ar PEL dažādiem indivīdiem atšķiras, pacientiem, kuri lieto Lamictal epilepsijas ārstēšanai, jākonsultējas ar ārstu par specifiskiem jautājumiem saistībā ar transportlīdzekļu vadīšanu un epilepsiju.

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Divos pētījumos ar brīvprātīgajiem ir pierādīts, ka lamotrigīna ietekme uz smalko vizuālo motoro koordināciju, acu kustībām, ķermeņa līdzsvaru un subjektīvais sedatīvais efekts neatšķiras no placebo efekta. Klīniskajos pētījumos ar lamotrigīnu ir ziņots par tādām neiroloģiskām blakusparādībām kā reiboņi un diplopija. Tādēļ pacientam pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai darba ar iekārtām jāpavēro, kā Lamictal terapija to ietekmē.

## **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Pamatojoties uz pašlaik pieejamajiem datiem, blakusparādības ir iedalītas epilepsijas un bipolāru traucējumu sadaļās. Tomēr, apsverot lamotrigīna kopējo drošības profilu, jāpievērš uzmanība abām sadaļām.

Blakusparādību klasifikācijā ir izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10000$ ).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības minētas to nopietnības samazinājuma secībā.

## Epilepsija

### Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: hematoloģiskas izmaiņas, ieskaitot neitropēniju, leikopēniju, anēmiju, trombocitopēniju, pancitopēniju, aplastisko anēmiju, agranulocitozi.

Hematoloģiskās izmaiņas var būt vai nebūt saistītas ar paaugstinātas jutības sindromu (skatīt "Imūnās sistēmas traucējumi"\*\*\*).

### Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: hipersensitivitātes sindroms\*\* (ieskaitot tādus simptomus kā drudzi, limfadenopātiju, sejas tūsku, asinsainas un aknu funkciju izmaiņas, diseminēto intravazālo koagulāciju un vairāku orgānu mazspēju).

\*\*Ir ziņots arī par to, ka izsitumi var būt viens no simptomiem hipersensitivitātes sindromam, kurš saistīts ar dažādiem sistēmiskiem simptomiem, ieskaitot drudzi, limfadenopātiju, sejas tūsku un asinsainas un aknu funkciju izmaiņām. Šim sindromam iespējamās dažādas smaguma pakāpes, un retos gadījumos tas var izraisīt diseminētu intravazālu koagulāciju un vairāku orgānu mazspēju. Tādēļ īpaši svarīgi ir ievērot paaugstinātas jutības agrīnās izpausmes (piemēram, drudzi, limfadenopātiju), pat ja izsitumus nenovēro. Ja parādās šāda simptomātika, nekavējoties jāizvērtē pacienta stāvoklis, un, ja nav iespējams noteikt citu etioloģisko cēloni, jāpārtrauc Lamictal terapija.

### Psihiskie traucējumi

Bieži: agresija, aizkaitināmība.

Ļoti reti: apmulsums, halucinācijas, tiks.

### Nervu sistēmas traucējumi

Monoterapijas klīniskajos pētījumos

Ļoti bieži: galvassāpes.

Bieži: miegainība, reibonis, bezmiegs, trīce.

Retāk: ataksija.

Reti: nistagms.

Cita veida klīniskā pieredze

Ļoti bieži: miegainība, ataksija, reibonis, galvassāpes.

Bieži: nistagms, trīce, bezmiegs.

Ļoti reti: uzbudinājums, nenosvērtība, kustību traucējumi, Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, ekstrapiramidāli efekti, horeoatetoze, lēkmju biežuma palielināšanās.

Ir ziņojumi par to, ka lamotrigīns var pasliktināt parkinsonisma simptomus pacientiem ar iepriekš diagnosticētu Parkinsona slimību. Ir atsevišķi ziņojumi par ekstrapiramidālu efektu un horeoatetozi pacientiem, kam nav šīs slimības.

### Acu slimības

Monoterapijas klīniskajos pētījumos

Retāk: redzes dubultošanās, redzes miglošanās.

Cita veida klīniskā pieredze

Ļoti bieži: redzes dubultošanās, redzes miglošanās.

Reti: konjunktivīts.

### Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Monoterapijas klīniskajos pētījumos

Bieži: slikta dūša, vemšana, caureja.

Cita veida klīniskā pieredze

Ļoti bieži: slikta dūša, vemšana.

Bieži: caureja.

### Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Ļoti reti: aknu funkciju traucējumi, paaugstināti aknu funkciju rādītāji, aknu disfunkcija.

Aknu disfunkcija parasti rodas saistībā ar hipersensitivitātes reakcijām, bet ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem bez skaidrām hipersensitivitātes pazīmēm.

### Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti bieži: izsitumi uz ādas.

Reti: Stīvensa-Džonsona sindroms.

Ļoti reti: toksiska epidermāla nekrolīze.

Dubultaklā klīniskajā pētījumā, kur lamotrigīnu pievienoja jau esošai terapijai, ādas izsitumi parādījās 10 % pacientu, kas saņēma lamotrigīnu, un 5 % pacientu, kas saņēma placebo. Ādas izsitumi bija par iemeslu lamotrigīna terapijas pārtraukšanai 2 % pacientu. Izsitumi parasti ir makulopapulāri, parādās vidēji 8 nedēļu laikā no terapijas uzsākšanas brīža un pāriet, atceļot Lamictal (skatīt apakšpunktu 4.4).

Ir ziņots par nopietniem, iespējami dzīvībai bīstamiem izsitumiem, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermālu nekrolīzi (Laiela sindroms). Lai gan lielākā daļa pacientu izveseļojas, pārtraucot lamotrigīna terapiju, tomēr dažiem pacientiem parādās neatgriezeniska rētošanās, un ir bijuši reti nāves gadījumi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Kopumā izsitumu risks ir cieši saistīts ar:

- lielām sākotnējām lamotrigīna devām un ieteicamās devas kāpināšanas shēmas pārsniegšanu (skatīt apakšpunktu 4.2);
- vienlaicīgu valproāta lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.2).

Ir ziņots arī par to, ka izsitumi var būt viens no simptomiem hipersensitivitātes sindromam, kurš saistīts ar dažādiem sistēmiskiem simptomiem (skatīt Imūnās sistēmas traucējumi\*\*).

### Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Ļoti reti: vilkēdei līdzīgas reakcijas.

### Vispārīgi traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: nogurums.

### Bipolāri traucējumi

Tālāk minētās blakusparādības jāapsver kopā ar tām blakusparādībām, ko novēro epilepsijas gadījumā, lai novērtētu lamotrigīna kopējo drošības profilu.

### Nervu sistēmas traucējumi

Bipolāru traucējumu klīniskajos pētījumos:

Ļoti bieži: galvassāpes.

Bieži: uzbudinājums, miegainība, reibonis.

#### Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bipolāru traucējumu klīniskajos pētījumos:

Bieži: sausuma sajūta mutē.

#### Ādas un zemādas audu bojājumi

Bipolāru traucējumu klīniskajos pētījumos:

Ļoti bieži: izsitumi uz ādas.

Reti: Stīvensa-Džonsona sindroms.

Ņemot vērā visus bipolāru traucējumu klīniskos pētījumus (kontrolētus un nekontrolētus), kuros tiek lietots lamotrigīns, izsitumi radās 12 % pacientu, kas saņēma lamotrigīnu. Taču kontrolētos pētījumos ar pacientiem, kam bija bipolāri afektīvi traucējumi, izsitumi radās 8 % pacientu, kas lietoja lamotrigīnu, un 6 % pacientu, kas saņēma placebo.

#### Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bipolāru traucējumu klīniskajos pētījumos

Bieži: artralģija.

#### Vispārīgi traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bipolāru traucējumu klīniskajos pētījumos

Bieži: sāpes, muguras sāpes.

## **4.9 Pārdozēšana**

### Simptomi un pazīmes

Ir ziņots par akūtu saindēšanos ar devu, kas 10–20 reizes pārsniedz maksimālo terapeitisko devu. Pārdozēšana ir izraisījusi tādus simptomus kā nistagms, ataksija, traucēta apziņa un koma.

### Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā pacients jāievieto slimnīcā un tam jāsniedz atbilstoša balstterapija. Ja ir indicēta, jāveic ārstēšana, kas vērsta uz uzsūkšanās kavēšanu (aktivētā ogle, caurejas līdzeklis vai kuņģa skalošana). Nav pieredzes par hemodialīzes izmantošanu, ārstējot pārdozēšanu. Sešiem brīvprātīgajiem ar nieru mazspēju 20 % lamotrigīna devas tika izvadīta no organisma 4 stundas ilgas hemodialīzes sesijas laikā (skatīt apakšpunktu 5.2).

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretepilepsijas līdzekļi; ATĶ kods: N03AX09.

### Darbības mehānisms

Farmakoloģisko pētījumu rezultāti ļauj domāt, ka lamotrigīns ir no devas un sprieguma atkarīgs nātrija kanālu blokators. Tas inhibē uzbudinājuma pārvadi neironos un glutamāta (neirotransmiters, kam ir svarīga loma epilepsijas lēkmju rašanās procesā) izdalīšanos. Domājams, ka minētā iedarbība ir saistīta ar lamotrigīna pretkonvulsīvajām īpašībām.

Savukārt mehānisms, kas nodrošina lamotrigīna terapeitisko iedarbību bipolāru traucējumu gadījumā, nav noskaidrots, lai gan uzskata, ka būtiska loma ir mijiedarbībai ar sprieguma aktivētajiem nātrija jonu kanāliem.

## Farmakodinamiskā darbība

Pētījumos, kas veikti, lai pētītu, kā medikamenti iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, rezultāti, ko ieguva, veselīgiem brīvprātīgajiem ievadot 240 mg lamotrigīna, neatšķīrās no placebo, kamēr gan 1000 mg fenitoīna, gan 10 mg diazepamā ievērojami ietekmēja smalko vizuāli motoro koordināciju un acu kustības, palielināja ķermeņa diskoordināciju un radīja subjektīvu sedatīvo efektu.

Citā pētījumā vienreizējas 600 mg karbamazepīna devas ievērojami pasliktināja smalko vizuāli motoro koordināciju un acu kustības, palielināja ķermeņa diskoordināciju un paātrināja sirds darbību, bet rezultāti, lietojot lamotrigīnu 150 mg un 300 mg devās, neatšķīrās no placebo.

## Klīniskā efektivitāte un lietošanas drošums bērniem no 1 līdz 24 mēnešu vecumam

Parciālo krampju papildterapijas efektivitāte un drošums pacientiem no 1 līdz 24 mēnešu vecumam vērtēts mazā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā lietošanas pārtraukšanas pētījumā. Ārstēšana tika sākota 177 pacientiem, lietojot devas titrēšanas shēmu, kas bija tāda pati kā bērniem no 2 līdz 12 gadu vecumam. Mazākā pieejamā lamotrigīna tablešu deva ir 2 mg, tāpēc dažos gadījumos titrēšanas fāzē standarta dozēšanas shēma tika pielāgota (piemēram, lietojot 2 mg tableti ik pārdienas, ja aprēķinātā deva bija mazāk nekā 2 mg). Līmeni serumā noteica titrēšanas 2. nedēļas beigās, un pēc tam devu vai nu samazināja, vai nepalielināja, ja koncentrācija pārsniedza 0,41 µg/ml, kas ir pieaugušajiem paredzamā koncentrācija šajā brīdī. Dažiem pacientiem 2. nedēļas beigās deva bija jāsamazina pat par 90%. 38 pacientiem, kuriem bija atbildes reakcija (krampju biežums samazinājās > 40%), tika nejaušināti iedalīti vai nu saņemt placebo, vai turpināt lietot lamotrigīnu. Placebo grupā pacientu daļa, kuriem ārstēšana bija neveiksmīga, bija 84% (16/19 pacienti), bet lamotrigīna grupā 58% (11/19 pacienti). Atšķirība nebija statistiski nozīmīga: 26,3%, TI 95%-2,6% < 50,2%, p=0,07.

Kopumā 256 pētāmās personas vecumā no 1 līdz 24 mēnešiem saņēmušas lamotrigīnu devā no 1 līdz 15 mg/kg dienā līdz 72 nedēļām. Lamotrigīna drošuma raksturojums no 1 līdz 24 mēnešus veciem bērniem bija tāds pats kā lielākiem bērniem, izņemot to, ka par 2 gadiem jaunākiem bērniem biežāk (26%) ziņoja par klīniski nozīmīgu krampju pastiprināšanos (>=50%) nekā lielākiem bērniem (14%).

## Klīniskā efektivitāte un lietošanas drošums Lenoksa-Gasto sindroma gadījumā

Nav datu par monoterapiju ar Lenoksa-Gasto sindromu saistītu krampju gadījumā.

## Klīniskā efektivitāte afektīvu epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem traucējumiem

Efektivitāte afektīvu epizožu profilaksē pacientiem ar I tipa bipolāriem afektīviem traucējumiem ir novērtēta divos pētījumos.

Pētījums SCAB2003 bija vairākcetru, dubultakls, divkāršas shēmas, placebo un litija kontrolēts, nejaušināts fiksētas devas pētījums par ilgstošu depresijas un/vai mānijas recidīvu un atkārtotās profilaksi pacientiem ar I tipa bipolāriem afektīviem traucējumiem, kuriem bija sākusies vai nesen bijusi depresijas epizode. Pēc stabilizēšanas ar lamotrigīna monoterapiju vai papildinošo terapiju pacienti pēc nejaušības principa tika sadalīti piecās terapijas grupās: lamotrigīns (50, 200, 400 mg dienā), litijs (koncentrācija serumā no 0,8 līdz 1,1 mmol/l) vai placebo maksimāli 76 nedēļas (18 mēnešus). Primārais atskaites punkts bija „laiks līdz intervencei ar garstāvokli saistītas epizodes dēļ” (*Time to Intervention for a Mood Episode*, TIME), kur iejaukšanās bija papildus medikamentozā terapija vai elektrošoka terapija (EŠT). Pētījuma SCAB2006 plānojums bija līdzīgs pētījuma SCAB2003 plānojumam, taču tas atšķīrās no SCAB2003 ar elastīgās lamotrigīna devas (100 – 400 mg dienā) vērtēšanu un pacientu iekļaušanu, kuriem bija sākusies vai nesen bijusi mānijas epizode. Rezultāti parādīti 7. tabulā.

7. tabula: Pētījumu, kuros pārbaudīta lamotrigīna efektivitāte garastāvokļa traucējumu epizožu profilaksē pacientiem ar I tipa bipolāriem traucējumiem, rezultātu apkopojums

Pacientu "daļa", kuriem nebija traucējumu 76. nedēļā						
	Pētījums SCAB2003 Bipolāri I			Pētījums SCAB2006 Bipolāri I		
Iekļaušanas kritērijs	Nozīmīga depresijas epizode			Nozīmīga mānijas epizode		
	Lamotrigīns	Litijs	Placebo	Lamotrigīns	Litijs	Placebo
Bez iejaukšanās	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
p-raksturlieluma Log rindas tests	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Bez depresijas	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
p-raksturlieluma Log rindas tests	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Bez mānijas**	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
p-raksturlieluma Log rindas tests	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

Atbalstošajā laika līdz pirmajai depresijas epizodei un laika līdz mānijas/hipomānijas vai jauktai epizodei analizē ar lamotrigīnu ārstētiem pacientiem bija nozīmīgi ilgāks laiks līdz pirmajai depresijas epizodei nekā placebo grupas pacientiem, bet terapijas atšķirība laika ziņā līdz mānijas/hipomānijas vai jauktai epizodei nebija statistiski nozīmīga.

Lamotrigīna efektivitāte kombinācijā ar garastāvokļa stabilizatoriem nav pietiekami pētīta.

#### Suicidalitātes analīze

Suicidālu domu un uzvedības sastopamība tika izvērtēta placebo kontrolētu lamotrigīna klīnisko pētījumu apkopotajā analizē par 6467 pacientiem ar dažādām indikācijām.

Bipolāru traucējumu pētījumu grupā šo blakusparādību biežums, lietojot lamotrigīnu, bija skaitliski, bet ne statistiski nozīmīgi lielāks (29/1212 [2,4%]), nekā lietojot placebo (19/1054 [1,8%]). Psihiatrisko indikāciju apkopotajā analizē šīs blakusparādības biežāk radās pirmajā terapijas mēnesī, pacientiem, kas lietoja lamotrigīnu. Ar suicidālu uzvedību saistīti gadījumi biežāk bija sastopami vīriešiem.

Epilepsijas pētījumu grupā nebija statistiski nozīmīgas atšķirības gadījumu biežumā starp lamotrigīna un placebo grupu. Kaut arī suicidālas domāšanas un uzvedības gadījumu skaits bija pārāk mazs (6/1073 [0,6%] lamotrigīna grupā un 2/805 [0,3%] placebo grupā), lai veiktu salīdzinājumu starp terapijas grupām, relatīvais biežums šajā lamotrigīna analizē saskan ar PEL klases efektu (skatīt apakšpunktu 4.4).

#### Pētījums par lamotrigīna ietekmi uz sirds vadītspēju

Pētījumā, kurā piedalījās veseli, pieauguši brīvprātīgie, tika novērtēta atkārtotu lamotrigīna devu (līdz 400 mg dienā) ietekme uz sirds vadītspēju, ko noteica ar 12 novadījumu EKG palīdzību. Lamotrigīnam netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz QT intervālu, salīdzinot ar placebo.

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

#### Uzsūkšanās

Lamotrigīns ātri un pilnībā uzsūcas no gremošanas sistēmas, un tam nav nozīmīga pirmā loka metabolisma. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2,5 stundas pēc perorālas



lamotrigīna lietošanas. Maksimālās koncentrācijas sasniegšana ir mazliet kavēta, ja medikamentu lieto ar ēdienu, bet netiek ietekmēts absorbcijas līmenis. Plato fāzes koncentrācijas līmenis plazmā ievērojami atšķiras dažādiem indivīdiem, bet katram atsevišķajam indivīdam svārstības ir reti.

### Izkliede

Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 55 %. Varbūtība, ka saistīšanās izmaiņas izraisītu toksiskas reakcijas, ir ļoti neliela.

Izkliedes tilpums ir no 0,92 līdz 1,22 l/kg.

### Metabolisms

Ir konstatēts, ka UDP-glikuroniltransferāzes ir enzīmi, kas iesaistīti lamotrigīna metabolismā.

Lamotrigīns pats atkarībā no devas nedaudz inducē savu metabolismu. Tomēr nav pierādījumu, ka lamotrigīns ietekmētu citu PEL farmakokinētiku, un dati norāda, ka mijiedarbības iespēja starp lamotrigīnu un medikamentiem, ko metabolizē citohroma P450 enzīmi, ir zema.

### Eliminācija

Plazmas klīrenss veseliem indivīdiem ir aptuveni 30 ml/min. Lamotrigīna klīrensam primāri ir metabolisks raksturs, tam seko glikuronētās substances izdalīšana ar urīnu. Nemainītā veidā ar urīnu izdalās mazāk kā 10 % no uzņemtās devas. Tikai apmēram 2 % ar lamotrigīnu saistīto vielu izdalās ar fēcēm. Klīrenss un eliminācijas pusperiods ir atkarīgs no devas. Tiek lēsts, ka eliminācijas pusperiods plazmā veseliem indivīdiem ir aptuveni 33 stundas (14–103 stundas). Pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar Žilbēra sindromu, vidējais klīrenss bija par 32 % zemāks, salīdzinot ar kontroles grupu, taču iegūtās vērtības ietilpa vispārējai populācijai novērotajā diapazonā.

Lamotrigīna eliminācijas pusperiodu lielā mērā ietekmē vienlaicīgi lietotie medikamenti. Vidējais eliminācijas pusperiods plazmā samazinās apmēram līdz 14 stundām, ja tiek lietoti glikuronizāciju inducējoši medikamenti, piemēram, karbamazepīns un fenitoīns, un palielinās vidēji līdz aptuveni 70 stundām, ja paralēli lieto tikai nātrija valproātu (skatīt apakšpunktus 4.2).

### Linearitāte

Līdz pat 450 mg lamotrigīna farmakokinētika ir lineāra, un šī ir augstākā vienreizējā deva, kuras iedarbība ir pārbaudīta.

### Īpašas pacientu populācijas

#### Bērni

Klīrenss attiecībā pret ķermeņa masu bērniem ir lielāks nekā pieaugušajiem, un vislielākais tas ir bērniem līdz piecu gadu vecumam. Lamotrigīna eliminācijas pusperiods bērniem parasti ir īsāks nekā pieaugušajiem, proti, vidēji apmēram 7 stundas, ievadot to vienlaicīgi ar enzīmus inducējošiem medikamentiem, piemēram, karbamazepīnu un fenitoīnu, savukārt, ievadot to vienlaikus ar valproātu vienu pašu, eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 45–50 stundām (skatīt apakšpunktu 4.2).

#### Zīdaiņi no 2 līdz 26 mēnešu vecumam

143 bērnu vecuma pacientiem no 2 līdz 26 mēnešu vecumā, kuru ķermeņa masa bija no 3 līdz 16 kg un kuri saņēma līdzīgas perorālas devas uz kg ķermeņa masas kā bērni, kas vecāki par 2 gadiem, klīrenss bija mazāks nekā vecākiem bērniem ar tādu pašu ķermeņa masu. Vidējais aprēķinātais eliminācijas pusperiods zīdaiņiem, kas jaunāki par 26 mēnešiem un kas saņēma enzīmus inducējošu terapiju, bija 23 stundas, lietojot vienlaikus ar valproātu – 136 stundas, bez enzīmu induktoriem/inhibitoriem ārstētiem pacientiem – 38 stundas. Perorālā klīrensa atšķirība starp indivīdiem bērnu vecuma pacientu grupā no 2 līdz 26 mēnešu vecumā bija liela (47%). Paredzamais

seruma koncentrācijas līmenis 2 – 26 mēnešus veciem bērniem kopumā bija tādās pašās robežās kā vecākiem bērniem, lai gan domājams, ka dažiem bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka nekā 10 kg, būs augstāks C<sub>max</sub> līmenis.

#### Vecāka gadagājuma pacienti

Populāciju farmakokinētikas pētījumos, kuros iesaistīti gan gados vecāki, gan jauni epilepsijas pacienti, tika pierādīts, ka lamotrigīna klīrensa izmaiņas nesasniedz klīniski nozīmīgu pakāpi. Pēc vienas devas klīrenss samazinājās par 12 %, proti, no 35 ml/min 20 gadu vecumā līdz 31 ml/min 70 gadu vecumā. Pēc 48 nedēļu terapijas klīrenss samazinājās par 10 %, proti, no 41 līdz 37 ml/min attiecīgi jauniešiem un gados vecākiem cilvēkiem. Lamotrigīna farmakokinētiku pēc vienreizējas 150 mg devas pētīja arī 12 veseliem gados vecākiem cilvēkiem. Vidējais klīrenss vecāka gadagājuma cilvēkiem (0,39 ml/min/kg) iekļaujas kopējā vidējā klīrensa rādītājos (0,31 līdz 0,65 ml/min/kg), kas iegūts deviņos pētījumos ar jauniem un vidēja vecuma pieaugušajiem pēc vienreizējas 30–450 mg lielas devas ievades.

#### Pavājināta nieru darbība

Divpadsmit brīvprātīgajiem ar hronisku nieru mazspēju un sešām citām personām, kam tika veikta hemodialīze, katram ievadīja vienu 100 mg lielu lamotrigīna devu. Vidējais klīrenss bija 0,42 ml/min/kg (hroniska nieru mazspēja), 0,33 ml/min/kg (starp hemodialīzes procedūrām) un 1,57 ml/min/kg (hemodialīzes laikā), salīdzinot ar 0,58 ml/min/kg veseliem brīvprātīgajiem. Vidējais eliminācijas pusperiods bija 42,9 stundas (hroniska nieru mazspēja), 57,4 stundas (starp hemodialīzes procedūrām) un 13 stundas (hemodialīzes laikā), salīdzinot ar 26,2 stundām veseliem brīvprātīgajiem. Vidēji apmēram 20 % (no 5,6 līdz 35,1 %) organismā esošā lamotrigīna tika eliminēts 4 stundas ilgā hemodialīzes procedūrā. Šajā pacientu grupā lamotrigīna sākumdevai jābūt balstītai uz pacienta vienlaikus lietotajām zālēm; pacientiem ar izteikti pavājinātu nieru darbību var būt efektīvas samazinātas balstdevas (skatīt apakšpunktu 4.4 un 4.2).

#### Pavājināta aknu darbība

24 pacientiem ar dažādām aknu bojājuma pakāpēm un 12 veselu cilvēku kontrolgrupai veica vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumu. Vidējais lamotrigīna klīrenss bija 0,31, 0,24 vai 0,10 ml/min/kg pacientiem ar attiecīgi A, B vai C pakāpes aknu bojājumiem (*Child-Pugh* klasifikācija), salīdzinot ar 0,34 ml/min/kg veselajai kontrolgrupai. Pacientiem ar mēreni vai izteikti pavājinātu aknu darbību parasti jāsamazina sākumdeva, devas kāpināšanā izmantotās devas un balstdeva (skatīt apakšpunktu 4.2).

### **5.3 Preklīniskie dati par drošību**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvās funkcijas un attīstības toksicitātes pētījumos grauzējiem un trušiem, sasniedzot mazāku vai līdzīgu ekspozīciju kā sagaidāmā klīniskā ekspozīcija, netika novērota teratogēna ietekme, bet bija samazināts augļa svars un aizkavēta skeleta pārkaulošanās. Tā kā toksiskas ietekmes dēļ mātītei nevarēja pārbaudīt lielāku ekspozīciju ietekmi uz dzīvniekiem, lamotrigīna teratogēnais potenciāls, sasniedzot lielāku ekspozīciju nekā klīniskā, nav zināms.

Žurkām, lietojot lamotrigīnu vēlīnā grūsnības laikā un agrīnā pēcdzemdību periodā, novēroja lielāku augļa un postnatālu mirstību. Šie efekti tika novēroti pie paredzamās klīniskās ekspozīcijas.

Jaunām žurkām pie ekspozīcijas, kas aptuveni divas reizes pārsniedza terapeitisko ekspozīciju cilvēkiem, novēroja ietekmi uz mācīšanos, izmantojot Bīla labirinta testu, nelielu balanopreputiālās atdalīšanās un vagīnas veidošanās kavējumu, kā arī samazinātu ķermeņa masas pieaugumu pēc dzemdībām 1. paaudzes dzīvniekiem.

Eksperimentos ar dzīvniekiem netika atklāts, ka lamotrigīns negatīvi ietekmētu auglību. Lamotrigīns samazināja folskābes līmeni augļa organismā žurkām. Uzska, ka folskābes trūkums ir saistīts ar palielinātu iedzimtu defektu risku dzīvniekiem, kā arī cilvēkiem.

Lamotrigīns izraisīja ar devu saistītu hERG kanāla gala, kas ir atrodams cilvēka embrija nieru šūnās, inhibīciju. IC50 rādītājs bija aptuveni deviņas reizes augstāks par maksimālo terapeitisko brīvo koncentrāciju. Lamotrigīns neizraisīja QT intervāla pagarinājumu dzīvniekiem, kuru organismā zāļu koncentrācija bija aptuveni divas reizes lielāka par maksimālo terapeitisko brīvo koncentrāciju. Klīniskajā pētījumā lamotrigīnam nenovēroja klīniski nozīmīgu ietekmi uz QT intervālu veseliem pieaugušiem brīvprātīgajiem (skatīt apakšpunktu 5.1).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

25, 50, 100 un 200 mg tabletes

Laktozes monohidrāts

Mikrokristāliskā celuloze

Povidons K30

Nātrija cietes glikolāts (A tips)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Magnija stearāts

2, 5, 25, 50, 100 un 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

Kalcija karbonāts

Mazaizvietota hidroksipropilceluloze

Alumīnija magnija silikāts

Nātrija cietes glikolāts (A tips)

Povidons K30

Saharīna nātrija sāls

Magnija stearāts

Upeņu aromātviela

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

25, 50, 100 un 200 mg tabletes, 5, 25, 50, 100 un 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Trīs gadi.

2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:

Divi gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

25 mg tabletes:

PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 14, 21, 30, 42, 50, 56 vai 100 tabletēm.

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 21 vai 42 tabletes.

50 mg tabletes:  
PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 14, 30, 42, 56, 90 vai 100 tabletēm.  
Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 42 tabletes.

100 mg tabletes:  
PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 30, 50, 56, 60, 90 vai 100 tabletēm.

200 mg tabletes:  
PVH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 30, 56 vai 100 tabletēm.

2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
HDPE pudelītes ar pret bērniem nodrošinātu vāciņu/ aizzīmogojumu.

Iepakojumi, kuros ir 30 šķīdināmās/košļājamās tabletes.

5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
PVH/PVdH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 10, 14, 28, 30, 50 vai 56 šķīdināmajām/košļājamām tabletēm.

25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
PVH/PVdH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 vai 60 šķīdināmajām/košļājamām tabletēm.  
Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 21 vai 42 šķīdināmās/košļājamās tabletes.

50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
PVH/PVdH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 vai 200 šķīdināmajām/košļājamām tabletēm.  
Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 42 šķīdināmās/košļājamās tabletes.

100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
PVH/PVdH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vai 200 šķīdināmajām/košļājamām tabletēm.

200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes:  
PVH/PVdH/alumīnija folijas blisteris.

Iepakojumos pa 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vai 200 šķīdināmajām/košļājamām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

{GGGG. gada DD. mēnesis}

[Aizpilda nacionāli]

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

**MARKĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 25 mg tabletes.  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra tablete satur 25 mg lamotrigīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur laktozes monohidrātu — papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 tabletes

21 tablete

30 tabletes

42 tabletes

50 tabletes

56 tabletes

100 tabletes

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 21 tablete, valproāta pievienotajai terapijai

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 42 tabletes, monoterapijai

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Nekošļāt un nesasmalcināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 25 mg tabletes.

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

(21 tabletes uzsākšanas iepakojums, valproāta pievienotajai terapijai– kalendārais iepakojums ar dienu numuriem):

1 3 5 7 9 11 13 (viena kabatiņa)

2 4 6 8 10 12 14 (bez kabatiņas)

15 17 19 21 23 25 27 (viena kabatiņa)

16 18 20 22 24 26 28 (viena kabatiņa)

(42 tablešu uzsākšanas iepakojums, monoterapijai– kalendārais iepakojums ar dienu numuriem):

1 2 3 4 5 6 7 (viena kabatiņa)

8 9 10 11 12 13 14 (viena kabatiņa)

15 16 17 18 19 20 21 (divas kabatiņas)

22 23 24 25 26 27 28 (divas kabatiņas)

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra tablete satur 50 mg lamotrigīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur laktozes monohidrātu — papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 tabletes

30 tabletes

42 tabletes

56 tabletes

90 tabletes

100 tabletes

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 42 tabletes, pievienotajai terapijai bez valproāta

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Nekošļāt un nesasmalcināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

(42 tablešu uzsākšanas iepakojums, pievienotajai terapijai bez valproāta– kalendārais iepakojums ar dienu numuriem):

1 2 3 4 5 6 7 (1 kabatiņa)

8 9 10 11 12 13 14 (1 kabatiņa)

15 16 17 18 19 20 21 (2 kabatiņas)

22 23 24 25 26 27 28 (2 kabatiņas)

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra tablete satur 100 mg lamotrigīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur laktozes monohidrātu — papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

30 tabletes  
50 tabletes  
56 tabletes  
60 tabletes  
90 tabletes  
100 tabletes

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Nekošļāt un nesasmalcināt.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra tablete satur 200 mg lamotrigīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur laktozes monohidrātu — papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

30 tabletes  
56 tabletes  
100 tabletes

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Nekošļāt un nesasmalcināt.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 2 mg lamotrigīna

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

30 šķīdināmās/košļājamās tabletes

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 5 mg lamotrigīna

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

10 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
14 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
28 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
30 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
50 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
56 šķīdināmās/košļājamās tabletes

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 25 mg lamotrigīna

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

10 šķīdināmās/košļājamās tabletes

14 šķīdināmās/košļājamās tabletes

21 šķīdināmā/košļājamā tablete

28 šķīdināmās/košļājamās tabletes

30 šķīdināmās/košļājamās tabletes

42 šķīdināmās/košļājamās tabletes

50 šķīdināmās/košļājamās tabletes

56 šķīdināmās/košļājamās tabletes

60 šķīdināmās/košļājamās tabletes

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 21 šķīdināmā/košļājamā tablete, valproāta pievienotajai terapijai

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 42 šķīdināmās/košļājamās tabletes, monoterapijai

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**



**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

(21 tabletes uzsākšanas iepakojums, valproāta pievienotajai terapijai– kalendārais iepakojums ar dienu numuriem):

1 3 5 7 9 11 13 (viena kabatiņa)

2 4 6 8 10 12 14 (bez kabatiņas)

15 17 19 21 23 25 27 (viena kabatiņa)

16 18 20 22 24 26 28 (viena kabatiņa)

(42 tablešu uzsākšanas iepakojums, monoterapijai– kalendārais iepakojums ar dienu numuriem):

1 2 3 4 5 6 7 (viena kabatiņa)

8 9 10 11 12 13 14 (viena kabatiņa)

15 16 17 18 19 20 21 (divas kabatiņas)

22 23 24 25 26 27 28 (divas kabatiņas)

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 50 mg lamotrigīna

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

10 šķīdināmās/košļājamās tabletes

14 šķīdināmās/košļājamās tabletes

30 šķīdināmās/košļājamās tabletes

42 šķīdināmās/košļājamās tabletes

50 šķīdināmās/košļājamās tabletes

56 šķīdināmās/košļājamās tabletes

60 šķīdināmās/košļājamās tabletes

90 šķīdināmās/košļājamās tabletes

100 šķīdināmās/košļājamās tabletes

200 šķīdināmās/košļājamās tabletes

Uzsākšanas iepakojums, kurā ir 42 šķīdināmās/košļājamās tabletes, pievienotajai terapijai bez valproāta.

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

(42 tablešu uzsākšanas iepakojums, pievienotajai terapijai bez valproāta– kalendārais iepakojums ar dienu numuriem):

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

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 100 mg lamotrigīna

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

10 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
30 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
50 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
56 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
60 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
90 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
100 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
200 šķīdināmās/košļājamās tabletes

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) DAUDZUMS (I)**

Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 200 mg lamotrigīna

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

10 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
30 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
50 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
56 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
60 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
90 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
100 šķīdināmās/košļājamās tabletes  
200 šķīdināmās/košļājamās tabletes

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes  
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]  
Lamotrigine

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀLU LIETOTĀJAM

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 25 mg tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

Lamictal un saistītie nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

### lamotrigine

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu par tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

**Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.**

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

- 1 Kas ir Lamictal un kādam nolūkam to lieto
- 2 Pirms Lamictal lietošanas
- 3 Kā lietot Lamictal
- 4 Iespējamās blakusparādības
- 5 Kā uzglabāt Lamictal
- 6 Sīkāka informācija

## 1. KAS IR LAMICTAL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Lamictal pieder zāļu grupai, ko dēvē par *pretepilepsijas līdzekļiem*. To izmanto divu slimību – **epilepsijas** un **bipolāru traucējumu**, ārstēšanai.

**Lamictal ārstē epilepsiju**, bloķējot smadzenēs signālus, kas izraisa epilepsijas lēkmes.

- Pieaugušie un bērni no 13 gadu vecuma var lietot Lamictal vienu pašu vai kopā ar citiem līdzekļiem, lai ārstētu epilepsiju. Lamictal kopā ar citām zālēm var lietot, arī lai ārstētu krampjus, kas rodas saistībā ar stāvokli, kura nosaukums ir Lenoksa-Gasto sindroms.
- Bērniem, kuru vecums ir 2–12 gadi, Lamictal minēto stāvokļu ārstēšanai var lietot kopā ar citiem līdzekļiem. Šo līdzekli var lietot vienu pašu, ārstējot epilepsijas paveidu, ko dēvē par tipiskām absansa lēkmēm.

**Lamictal izmanto arī bipolāru traucējumu ārstēšanā.**

Cilvēkiem ar bipolāriem traucējumiem (ko dažkārt dēvē par *maniakālo depresiju*) ir galējas garastāvokļa svārstības, kad mānijas (uzbudinājuma vai eiforijas) periodi mijas ar depresijas (izteiktu skumju vai nomāktības) periodiem. Pieaugušajiem, kas vecāki par 18 gadiem, Lamictal var lietot vienu pašu vai kopā ar citiem līdzekļiem, lai novērstu depresijas periodus, kas ir raksturīgi bipolāru

traucējumu gadījumā. Lamictal darbības mehānisms smadzenēs, kas nodrošina tā terapeitisko iedarbību, līdz šim nav noskaidrots.

## 2. PIRMS LAMICTAL LIETOŠANAS

### Nelietojiet Lamictal šādos gadījumos

- **Ja Jums ir alerģija** (*paaugstināta jutība*) pret lamotrigīnu vai kādu no pārējām Lamictal sastāvdaļām (skatīt 6. punktu).

Ja to var attiecināt uz Jums:

➔ **pastāstiet par to ārstam** un nelietojiet Lamictal.

### Īpaša piesardzība, lietojot Lamictal, nepieciešama šādos gadījumos

#### Pirms Jūs sākat lietot Lamictal, Jūsu ārstam jāzina:

- **ja Jums ir nieru slimības;**
- **ja Jums jebkad ir radušies izsitumi**, lietojot lamotrigīnu vai citas zāles, ko izmanto epilepsijas ārstēšanā;
- **ja Jūs jau lietojat lamotrigīnu saturošas zāles.**

Ja jebkas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums:

➔ **pastāstiet par to ārstam**, kurš var pieņemt lēmumu par to, ka Jums jāsamazina deva vai ka Lamictal Jums nav piemērots.

### Pievērsiet uzmanību nozīmīgiem simptomiem!

Ja pēc tam, kad esat uzsācis lietot Lamictal, Jums rodas jebkuri no šeit minētajiem simptomiem, **nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību:**

- **neparasta ādas reakcija**, piemēram, apsārtums vai izsitumi;
- **jēlums mutē vai acu kairinājums;**
- **augsta ķermeņa temperatūra** (drudzis), gripai līdzīgi simptomi vai miegainība;
- **pietūkums sejas rajonā** vai **pietūkuši dziedzeri** kaklā, padusē vai cirksnī;
- **negaidīta asiņošana** vai **asinsizplūdumi**, vai pirkstu iekrāsošanās zilā krāsā;
- **iekaisis kakls** vai vairāk infekciju (piemēram, saaukstēšanās), nekā ierasts.

Šo simptomu iespējamība ir lielāka dažos pirmajos Lamictal terapijas mēnešos, jo īpaši, ja Jūs uzsākat zāļu lietošanu ar pārāk lielu devu, ja deva tiek pārāk strauji palielināta vai ja Jūs lietojat Lamictal kopā ar citām zālēm, kuru nosaukums ir *valproāts*. Bērniem šo simptomu rašanās iespējamība ir lielāka nekā pieaugušajiem.

Ja iepriekš minētos simptomus neārstē, tie var attīstīties un kļūt par nopietnāku problēmu, piemēram, orgānu mazspēju vai ļoti smagiem ādas bojājumiem. Ja konstatējat kādu no šiem simptomiem,

➔ **nekavējoties sazinieties ar ārstu.** Jūsu ārsts var izlemt pārbaudīt Jūsu aknu vai nieru darbību un veikt asinsanalīzes, un viņš var ieteikt Jums pārtraukt lietot Lamictal.

### Domas par kaitējuma nodarīšanu sev vai par pašnāvību

Cilvēkiem ar bipolāriem traucējumiem reizēm var ienākt prātā doma par kaitējuma nodarīšanu sev vai par pašnāvību. Ja Jums ir bipolāri traucējumi, tādas domas Jums biežāk varētu būt:

- kad pirmo reizi sākat ārstēšanos,
- ja Jums jau agrāk bijušas domas par kaitējuma nodarīšanu sev vai par pašnāvību,
- ja esat jaunāks par 25 gadiem.

Reizēm arī epilepsijas slimniekiem var būt domas par kaitējuma nodarīšanu sev vai par pašnāvību. Nelielam cilvēku skaitam, kuriem ar Lamictal tika ārstēti bipolāri traucējumi vai epilepsija, konstatētas šādas domas. Ja Jums ir mokošas domas vai izjūtas vai ievērojāt, ka Lamictal lietošanas laikā jūtaties sliktāk vai radušies jauni simptomi:

➔ **nekavējoties dodieties pie ārsta vai uz tuvāko slimnīcu pēc palīdzības.**

### **Ja lietojat Lamictal epilepsijas ārstēšanai**

Lamictal lietošanas laikā reizēm lēkmes dažu epilepsijas paveidu gadījumā var pastiprināties vai rasties biežāk. Dažiem pacientiem var būt smagas lēkmes, kas var izraisīt nopietnas veselības problēmas. Ja Jums Lamictal lietošanas laikā lēkmes ir biežāk vai ja sākas smaga lēkme,

➔ **nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

### **Lamictal bipolāru traucējumu ārstēšanai nedrīkst lietot personas, kas jaunākas par 18 gadiem.**

Bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, zāles psihisku problēmu ārstēšanai palielina uz pašnāvību vērstu domu un darbību risku.

### **Citu zāļu lietošana**

**Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai sākat lietot, ieskaitot augu valsts līdzekļus vai citas zāles, ko var iegādāties bez receptes.**

Ja lietojat dažas zāles, Jūsu ārstam var būt jāpārbauda nozīmētā Lamictal devu. Pie šādām zālēm pieder:

- **okskarbazepīns, felbamāts, gabapentīns, levetiracetāms, pregabalīns, topiramāts vai zonisamīds**, ko izmanto **epilepsijas ārstēšanai**;
- **litījs**, ko izmanto **psihiskās veselības problēmu ārstēšanai**;
- **bupropions**, ko izmanto **psihiskās veselības problēmu ārstēšanai** vai nolūkā **atmest smēķēšanu**.

➔ **Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat kādas no šīm zālēm.**

Dažas zāles mijiedarbojas ar Lamictal vai palielina blakusparādību risku. Pie šādām zālēm pieder:

- **valproāts**, ko izmanto **epilepsijas un psihiskās veselības problēmu ārstēšanai**;
- **karbamazepīns**, ko izmanto **epilepsijas un psihiskās veselības problēmu ārstēšanai**;
- **fenitoīns, primidons un fenobarbitāls**, ko izmanto **epilepsijas ārstēšanai**;
- **olanzapīns**, ko izmanto **psihiskās veselības problēmu ārstēšanai**;
- **risperidons**, ko izmanto **psihiskās veselības problēmu ārstēšanai**;
- **rifampicīns**, kas ir **antibiotisks līdzeklis**;
- **lopinavira un ritonavira kombinācija**, ko izmanto **cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas ārstēšanai**;
- **hormonālie kontraceptīvie līdzekļi**, piemēram, **hormonālās tabletes** (*skatīt tālāk*).

➔ Ja pašlaik lietojat vai uzsākat vai pārtraucat lietot kādas no minētajām zālēm, **pastāstiet to savam ārstam.**

### **Hormonālie kontraceptīvie līdzekļi (piemēram, hormonālās tabletes) var ietekmēt Lamictal iedarbību.**

Jūsu ārsts var ieteikt Jums izmantot noteikta veida hormonālo kontraceptīvo līdzekli vai citu kontracepcijas metodi, piemēram, prezervatīvus, dzemdes kakla uzstavu vai spirāli. Ja lietojat hormonāli kontraceptīvu līdzekli, piemēram, hormonālās tabletes, Jūsu ārsts var paņemt Jūsu asins paraugu, lai noteiktu Lamictal koncentrāciju asinīs. Ja plānojat sākt lietot hormonālo kontracepciju,

➔ **konsultējieties ar ārstu**, kurš ar Jums pārrunās piemērotas kontracepcijas metodes.

Lamictal var arī ietekmēt hormonālās kontracepcijas darbību, lai gan varbūtība, ka varētu mazināties tās efektivitāte, ir niecīga. Ja lietojat hormonālo kontracepciju un novērojat jebkādas menstruālā cikla izmaiņas, piemēram, starpmenstruālu asiņošanu vai smērēšanos,

➔ **ziņojiet par to savam ārstam.** Šīs pazīmes var liecināt, ka Lamictal ietekmē kontraceptīvā līdzekļa darbību.

### Grūtniecība un zīdīšana

- ➔ **Ja Jums iestājusies grūtniecība, ir aizdomas par to vai ja plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu.**

Jūs nedrīkstat grūtniecības laikā pārtraukt epilepsijas ārstēšanu. Tomēr mazuļiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas Lamictal, ir palielināts iedzimtu defektu risks. Minētie defekti ietver lūpas vai aukslēju šķeltni. Plānojot grūtniecību un grūtniecības laikā Jūsu ārsts var ieteikt Jums papildus lietot **folskābi**.

Grūtniecība var arī izmainīt Lamictal efektivitāti, tādēļ Jūsu ārsts var paņemt asins paraugus, lai pārbaudītu Lamictal koncentrāciju, kā arī pielāgot devu.

- ➔ **Ja zīdāt bērnu vai gatavojaties to darīt, konsultējieties ar ārstu.** Lamictal aktīvā viela nokļūst mātes pienā un var ietekmēt Jūsu bērnu. Jūsu ārsts pārrunās ar Jums krūts barošanas risku un ieguvumu Lamictal lietošanas laikā un, ja izlemsiet par labu krūts barošanai, laiku pa laikam veiks pārbaudes Jūsu bērnam.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lamictal var izraisīt reiboni un redzes dubultošanos.

- ➔ **Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja vien neesat pilnīgi drošs, ka Jums nav šādu traucējumu.**

**Ja Jūs slimojat ar epilepsiju, pārrunājiet transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu ar ārstu.**

### Tabletes

#### Svarīga informācija par kādu no Lamictal sastāvdaļām

Lamictal tabletes satur nelielu daudzumu cukura, ko sauc par laktozi. Ja Jums ir laktozes vai kāda cita cukura nepanesība:

- ➔ **pastāstiet par to ārstam un nelietojiet Lamictal.**

## 3. KĀ LIETOT LAMICTAL

**Vienmēr lietojiet Lamictal tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis.** Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### Cik daudz Lamictal lietot

Lai noteiktu Jums piemērotāko Lamictal devu, var būt vajadzīgs zināms laiks. Deva, ko lietosiet, būs atkarīga no:

- Jūsu vecuma;
- tā, vai lietojat Lamictal kopā ar citām zālēm;
- tā, vai Jums ir nieru vai aknu slimības.

Jūsu ārsts sākumā Jums noteiks nelielu devu un dažu nedēļu laikā pakāpeniski palielinās to, līdz būs sasniegta deva, kas iedarbosies (to sauc par *efektīvo devu*). **Nelietojiet Lamictal lielākā daudzumā, nekā noteicis Jūsu ārsts.**

Parastā efektīvā Lamictal deva pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, ir 100–400 mg katru dienu.

Bērniem no 2 līdz 12 gadu vecumam efektīvā deva ir atkarīga no viņu ķermeņa masas; parasti tā ir 1–15 mg uz kilogramu bērna ķermeņa masas, un maksimālā deva ir 400 mg dienā.



## Kā lietot Lamictal devu

### Tabletes

Lietojiet Lamictal devu vienu vai divas reizes dienā saskaņā ar ārsta ieteikumiem. Tabletes var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās.

Jūsu ārsts var arī ieteikt Jums sākt vai pārtraukt lietot citas zāles — atkarībā no tā, kādu slimību Jums ārstē un kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu.

- **Norijiet tabletes veselās.** Nedaliet, nekošļājiet un nesasmalciniet tās.
- **Vienmēr lietojiet visu** ārsta noteikto **devu**. Nekādā gadījumā nelietojiet tikai daļu tabletes.

### Šķīdināmās/košļājamās tabletes

Lietojiet Lamictal devu vienu vai divas reizes dienā saskaņā ar ārsta ieteikumiem. Tabletes var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās.

- **Vienmēr lietojiet visu** ārsta noteikto **devu**. Nekādā gadījumā nelietojiet tikai daļu tabletes.

Jūsu ārsts var arī ieteikt Jums sākt vai pārtraukt lietot citas zāles — atkarībā no tā, kādu slimību Jums ārstē un kā Jūs reaģējat uz ārstēšanu.

Jūs varat lietot Lamictal šķīdināmās/košļājamās tabletes, norijot tās veselās un uzdzērot nelielu daudzumu ūdens, sakošļājot tabletes vai izšķīdinot tās ūdenī.

### Ja sakošļājat tableti

Jums var būt nepieciešams iedzert nelielu daudzumu ūdens, lai palīdzētu tabletēm mutē izšķīst. Pēc tam uzdzēriet vēl nedaudz ūdens, lai būtu pārliecināts, ka visas zāles ir norītas.

### Lai pagatavotu zāles saturošu šķidrumu

- Ievietojiet tableti glāzē, kurā ir vismaz tik daudz ūdens, lai pārklātu visu tableti.
- Lai izšķīdinātu tableti, vai nu apmaisiet šķidrumu, vai nogaidiet aptuveni vienu minūti, līdz tablete ir pilnībā izšķīdusi.
- Izdzēriet visu šķidrumu.
- Ielejiet glāzē vēl nedaudz ūdens un izdzēriet to, lai būtu pārliecināts, ka ir iedzerta visa zāļu deva.

### Ja esat lietojis Lamictal vairāk nekā noteikts

Ja kāds lietojis pārāk lielu daudzumu Lamictal,

- ➔ **nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.** Ja iespējams, parādiet viņiem Lamictal iepakojumu.

Personai, kas lietojusi Lamictal pārāk lielā daudzumā, var būt kāds no tālāk minētajiem simptomiem:

- straujas, nekontrolējamas acu kustības (*nistagms*);
- neveiklas kustības un koordinācijas trūkums, kas ietekmē līdzsvaru (*ataksija*);
- samaņas zudums vai koma.

### Ja esat aizmirsis lietot Lamictal

**Nelietojiet papildus tabletes vai dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.**

### Ja izlaista viena Lamictal deva,

- ➔ **vaicājiet padomu ārstam, kā atsākt lietot zāles.** Tas ir svarīgi.

### Nepārtrauciet lietot Lamictal, iepriekš nekonsultējoties.

Lietojiet Lamictal tik ilgi, cik iesaka ārsts. Nepārtrauciet lietot zāles, ja vien to neiesaka darīt ārsts.

### Ja lietojat Lamictal epilepsijas ārstēšanai

Lai pārtrauktu lietot Lamictal, **ir svarīgi** aptuveni 2 nedēļu laikā **pakāpeniski samazināt devu**. Ja Jūs pārtraucat lietot Lamictal pēkšņi, var atjaunoties epilepsija vai pasliktināties Jūsu stāvoklis.

### **Ja lietojat Lamictal bipolāru traucējumu ārstēšanai**

Var paiet kāds laiks, līdz Lamictal sāks iedarboties, tāpēc maz ticams, ka Jūs uzreiz jutīsieties labāk. Ja pārtraucat Lamictal lietošanu, deva nebūs jāsamazina pakāpeniski. Tomēr, ja vēlaties pārtraukt lietot Lamictal, Jums vienalga iepriekš jākonsultējas ar ārstu.

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Lamictal var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Alerģiska reakcija vai iespējami bīstama ādas reakcija: nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.**

Nelielam skaitam cilvēku, kuri lieto Lamictal, rodas alerģiska reakcija, kas neārstējot var izvērsties nopietnākās un pat dzīvībai bīstamās problēmās. Šādu reakciju simptomi ir, piemēram:

- **izsitumi vai ādas apsārtums;**
- **jēlums mutē vai acu kairinājums;**
- **augsta ķermeņa temperatūra** (drudzis), gripai līdzīgi simptomi vai miegainība;
- **pietūkums sejas rajonā vai pietūkuši dziedzeri** kaklā, padusē vai cirksnī;
- **negaidīta asiņošana vai asinsizplūdumi**, vai pirkstu iekrāsošanās zilā krāsā;
- **iekaisis kakls** vai vairāk infekciju (piemēram, saaukstēšanās), nekā ierasts.

Daudzos gadījumos šie simptomi būs mazāk nopietnu blakusparādību pazīmes. **Taču Jums jāzina, ka šīs blakusparādības var būt arī nopietnas**, tādēļ, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem,

➔ **nekavējoties sazinieties ar ārstu.** Jūsu ārsts var izlemt pārbaudīt Jūsu aknu vai nieru darbību un veikt asinsanalīzes, un viņš var ieteikt Jums pārtraukt lietot Lamictal.

### **Ļoti biežas blakusparādības**

Tās var rasties **vairāk kā 1 no 10** cilvēkiem:

- galvassāpes;
- reibonis;
- miegainība;
- neveiklas kustības un koordinācijas trūkums (*ataksija*);
- redzes dubultošanās vai redzes miglošanās;
- slikta dūša vai vemšana;
- izsitumi uz ādas.

### **Biežas blakusparādības**

Tās var rasties **līdz 1 no 10** cilvēkiem:

- agresija vai aizkaitināmība;
- straujas, nekontrolējamas acu kustības (*nistagms*);
- drebuļi vai trīce;
- miega traucējumi;
- caureja;
- sausuma sajūta mutē;
- noguruma sajūta;
- muguras vai locītavu, vai citu ķermeņa daļu sāpes.

### **Retas blakusparādības**

Tās var rasties **līdz 1 no 1 000** cilvēkiem:

- acu kairinājums, ko pavada izdalījumi un plakstiņu pārklājums (*konjunktivīts*);
- rets ādas bojājums ar izteiktām čūlām un lūpu, acu, mutes, deguna un dzimumorgānu asiņošanu (*Stīvensa–Džonsona sindroms*).

### **Ļoti retas blakusparādības**

Tās var rasties **līdz 1 no 10 000** cilvēkiem:

- halucinācijas (reāli neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana);
- apmulsums vai nemiers;
- nestabilitātes vai nedrošības sajūta kustoties;
- nekontrolējamās ķermeņa kustības (*tiks*), nekontrolējamās muskuļu spazmas, kas skar acis, galvu un torsu (horeoatetozi), vai citas neparastas ķermeņa kustības, piemēram, raustīšanās, drebuļi vai stīvums;
- smaga ādas reakcija, kas sākas ar sāpīgu sarkanu plankumu, kas pārvēršas lielās čūlās, pēc kā rodas ādas slāņu lobīšanās (*toksiska epidermāla nekrolīze*);
- cilvēkiem, kam jau ir epilepsija, biežāk rodas lēkmes;
- aknu funkciju izmaiņas, ko var konstatēt, veicot aknu pārbaudes, vai aknu mazspēja;
- izmaiņas, ko var konstatēt, veicot asinsanalīzes; pie tām pieder samazināts eritrocītu skaits (*anēmija*), samazināts leikocītu skaits (*leikopēnija, neutropēnija, agranulocitoze*), samazināts trombocītu skaits (*trombocitopēnija*), samazināts visa veida šūnu skaits (*pancitopēnija*) un kaulu smadzeņu darbības traucējumi, ko dēvē par *aplastisko anēmiju*;
- asins recēšanas traucējumi, kas var izraisīt negaidītu asiņošanu vai asinsizplūdumus (*diseminēta intravaskulāra koagulācija*);
- augsta ķermeņa temperatūra (*drudzis*);
- pietūkums sejas rajonā (*tūska*) vai pietūkuši dziedzeri kaklā, padusē vai cirksnī (*limfadenopātija*);
- cilvēkiem, kam jau ir Parkinsona slimībai, iespējams simptomu saasinājums.

### **Ja Jums rodas blakusparādības**

➔ Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, **lūdz, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.**

## **5. KĀ UZGLABĀT LAMICTAL**

Uzglabāt Lamictal bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Lamictal pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera, kastītes vai pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Lamictal nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ja Jums ir nevajadzīgas Lamictal tabletes, tās nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Lamictal tabletes satur**

Aktīvā viela ir lamotrigīns. Katra tablete satur 25 mg, 50 mg, 100 mg vai 200 mg lamotrigīna. Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, povidons K30, nātrija cietes glikolāts (A tips), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un magnija stearāts.

**Ko Lamictal šķīdināmās/košļājamās tabletes satur**

Aktīvā viela ir lamotrigīns. Katra šķīdināmā/košļājamā tablete satur 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg vai 200 mg lamotrigīna.

Citas sastāvdaļas ir: kalcija karbonāts, mazaizvietota hidroksipropilceluloze, alumīnija magnija silikāts, nātrija cietes glikolāts (A tips), povidons K30, saharīna nātrija sāls, magnija stearāts, upeņu aromātviela.

**Lamictal tablešu ārējais izskats un iepakojums**

Lamictal tabletes (visi stiprumi) ir taisnstūra formas ar noapaļotiem stūriem, gaiši dzeltenbrūnā krāsā. Visi minētie iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Lamictal 25 mg tabletēm vienā pusē ir marķējums "GSEC7", bet otrā — "25". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 14, 21, 30, 42, 50, 56 vai 100 tabletēm. Pirmajām ārstēšanas nedēļām, kad lēni tiek palielināta deva, ir pieejami arī uzsākšanas iepakojumi, kuros ir 21 vai 42 tabletes.

Lamictal 50 mg tabletēm vienā pusē ir marķējums "GSEE1", bet otrā — "50". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 14, 30, 42, 56, 90 vai 100 tabletēm. Pirmajām ārstēšanas nedēļām, kad lēni tiek palielināta deva, ir pieejami arī uzsākšanas iepakojumi, kuros ir 42 tabletes.

Lamictal 100 mg tabletēm vienā pusē ir marķējums "GSEE5", bet otrā — "100". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 30, 50, 56, 60, 90 vai 100 tabletēm.

Lamictal 200 mg tabletēm vienā pusē ir marķējums "GSEE7", bet otrā — "200". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 30, 56 vai 100 tabletēm.

**Lamictal šķīdināmo/košļājamo tablešu ārējais izskats un iepakojums**

Lamictal šķīdināmās/košļājamās tabletes (visi stiprumi) ir baltas līdz bālganas tabletes, kas var būt viegli lāsumainas. Tām ir upeņu smarža. Visi minētie iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Lamictal 2 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes ir apaļas. Vienā pusē tām virs cipara "2" ir marķējums "LTG", bet otrā — divi ovāli, kas savstarpēji pārklājas, labajā stūrī. Katrā pudelītē ir 30 tabletes.

Lamictal 5 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes ir garenas formas ar izliektām malām. Vienā pusē tām ir marķējums "GS CL2", bet otrā — "5". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 10, 14, 28, 30, 50 vai 56 tabletēm.

Lamictal 25 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes ir taisnstūra formas ar noapaļotiem stūriem. Vienā pusē tām ir marķējums "GSCL5", bet otrā — "25". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 vai 60 tabletēm. Pirmajām ārstēšanas nedēļām, kad lēni tiek palielināta deva, ir pieejami uzsākšanas iepakojumi, kuros ir 21 vai 42 tabletes.

Lamictal 50 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes ir taisnstūra formas ar noapaļotiem stūriem. Vienā pusē tām ir marķējums "GSCX7", bet otrā — "50". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 vai 200 tabletēm. Pirmajām ārstēšanas nedēļām, kad lēni tiek palielināta deva, ir pieejami uzsākšanas iepakojumi, kuros ir 42 tabletes.

Lamictal 100 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes ir taisnstūra formas ar noapaļotiem stūriem. Vienā pusē tām ir marķējums "GSCL7", bet otrā — "100". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vai 200 tabletēm.

Lamictal 200 mg šķīdināmās/košļājamās tabletes ir taisnstūra formas ar noapaļotiem stūriem. Vienā pusē tām ir marķējums "GSEC5", bet otrā — "200". Katrā iepakojumā ir blisteri pa 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vai 200 tabletēm.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: [Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Ražotājs <Glaxo Operations UK Limited (tirgū — Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Lielbritānija>

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGG}.

[Aizpilda nacionāli]

**IV PIELIKUMS**  
**REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS (-U) PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI**

## **BŪTISKI ZĀĻU DROŠAS UN EFEKTĪVAS LIETOŠANAS NOSACĪJUMI, IESKAITOT FARMAKOLOĢISKO UZRAUDZĪBU**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas savlaicīgi iesniegt priekšlikumus, kas attiecas uz savstarpējās atzīšanas vai valsts procedūru, lai ieviestu zāļu marķējuma izmaiņas, kuras var apstiprināt saskaņā ar Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupas (PhVWP) ieteikumiem par pašnāvnieciskām domām un uzvedību, lietojot pretepilepsijas zāles.