

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés <Név>	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Ausztria	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	diszpergálódó tablettata	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add- on	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add- on	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Belgium	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	GlaxoSmith Kline EOOD Ivan Vazov Complex Dimitar Manov Str., bl. 10 1408 Sofia Bulgária	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	GlaxoSmith Kline EOOD Ivan Vazov Complex Dimitar Manov Str., bl. 10 1408 Sofia Bulgária	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	GlaxoSmith Kline EOOD Ivan Vazov Complex Dimitar Manov Str., bl. 10 1408 Sofia Bulgária	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Ciprus	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	25mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 25 mg	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 50 mg	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 100 mg	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 2 mg	2 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 5 mg	5 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 25 mg	25 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 50 mg	50 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra

Cseh Köztársaság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 100 mg	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tablettaa	szájon át történő alkalmazásra

Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánia	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tablettaa	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tablettaa	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN,	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

	Egyesült Királyság,				
Észtország	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN, Egyesült Királyság,	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finnország	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finnország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finnország	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finnország	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finnország	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finnország	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICSTART 25 MG, COMPRIME	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICSTART 50 MG, COMPRIME	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICTAL 2 mg, COMPRIME DISPERSIBLE	2 mg	diszpergálódó vagy rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICTAL 5 MG, COMPRIME DISPERSIBLE	5 mg	diszpergálódó vagy rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICTAL 25 MG, COMPRIME DISPERSIBLE	25 mg	diszpergálódó vagy rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICTAL 50 MG, COMPRIME DISP OU A CROQUER	50 mg	diszpergálódó vagy rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra

Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICTAL 100 MG, COMPRIME DISP OU A CROQUER	100 mg	diszpergálódó vagy rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franciaország	LAMICTAL 200 MG, COMPRIME DISPERSIBLE	200 mg	diszpergálódó vagy rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Németország	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Németország	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Németország	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Németország	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Németország	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra

Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Németország	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	2 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra

Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	25 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	50 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	100 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Görögország	Lamictal	200 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csörsz u. 43. MOM Park, Gesztényés torony Magyarország	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csörsz u. 43. MOM Park, Gesztényés torony Magyarország	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csörsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Magyarország	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csörsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Magyarország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csörsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Magyarország	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 PO Box 5499 125 Reykjavik Izland	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 PO Box 5499 125 Reykjavik Izland	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 PO Box 5499 125 Reykjavik Izland	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 PO Box 5499 125 Reykjavik Izland	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra

Izland	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 PO Box 5499 125 Reykjavik Izland	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal tabletta 100mg	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal tabletta 200mg	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal 2mg diszperziós rágótablettas	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal diszperziós rágótablettas 5mg	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal diszperziós rágótablettas 25mg	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal diszperziós rágótablettas 50mg	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal diszperziós rágótablettas 100mg	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal diszperziós rágótablettas 200mg	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Olaszország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Olaszország	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Olaszország	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Olaszország	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Olaszország	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Olaszország	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	GSK Lettország SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lettország	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	GSK Lettország SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lettország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	GSK Lettország SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lettország	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	GSK Lettország SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lettország	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lettország	GSK Lettország SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lettország	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Lettország	GSK Lettország SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lettország	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Litvánia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgium	Lamictal dispersible	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Málta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó / rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Írország	Lamictal	25 mg	diszpergálódó / rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Lamictal 2 Dispers	2 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Lamictal 5 Dispers	5 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Lamictal 25 Dispers	25 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Lamictal 50 Dispers	50 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra

Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Lamictal 100 Dispers	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Hollandia	Lamictal 200 Dispers	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvégia	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvégia	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvégia	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvégia	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvégia	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvégia	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin S	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin S	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin S	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin S	50 mg	ddiszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin S	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Egyesült Királyság	Lamitrin S	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	2 mg	diszperziós rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	5 mg	diszperziós rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	25 mg	diszperziós rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra

Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	50 mg	diszperziós rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	100 mg	diszperziós rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugália	Lamictal	200 mg	diszperziós rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 25 mg	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 50 mg	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 100 mg	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 2 mg	2 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 5 mg	5 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 25 mg	25 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság	Lamictal 100 mg	100 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra

Szlovákia	GlaxoSmithKline Szlovákia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Szlovákia	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Szlovákia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Szlovákia	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Szlovákia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Szlovákia	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Szlovákia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Szlovákia	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Szlovákia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Szlovákia	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Szlovákia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Szlovákia	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	5 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	25 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	50 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	100 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Szlovénia	Lamictal	200 mg	diszpergálódó/rágótabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanyolország	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	2 mg	oldódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	5 mg	oldódó tablettá	szájon át történő alkalmazásra

Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	25 mg	oldódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	50 mg	oldódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	100 mg	oldódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svédország	Lamictal	200 mg	oldódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Egyesült Királyság</i>	Lamictal	25 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Egyesült Királyság</i>	Lamictal	50 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Egyesült Királyság</i>	Lamictal	100 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West</i>	Lamictal	200 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

	<i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Egyesült Királyság</i>				
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Egyesült Királyság</i>	Lamictal	2 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Egyesült Királyság</i>	Lamictal	5 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Egyesült Királyság</i>	Lamictal	25 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Egyesült Királyság</i>	Lamictal	50 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West</i>	Lamictal	100 mg	diszpergálódó tabletaa	szájon át történő alkalmazásra

	<i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Egyesült Királyság</i>				
Egyesült Királyság	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Egyesült Királyság <i>Trading as</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Egyesült Királyság</i>	Lamictal	200 mg	diszpergálódó tabletta	szájon át történő alkalmazásra

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A
BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKOLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A LAMICTAL ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A lamotrigin (a Lamictal hatóanyaga) ismert antiepileptikum, amelyet nemzeti alapon a legtöbb EU-tagállamban jóváhagytak epilepsziás görcsrohamok kezelésére. Monoterápiaként és kiegészítő (adjuváns) terápiaként egyaránt javallt a szekunder generalizációval vagy anélkül előforduló partiális görcsrohamok, primer generalizált görcsrohamok és a görcsrohamok néhány meghatározott típusa esetén. Ezenfelül, a Lamictalt bipoláris betegeknek való használatra is jóváhagyták számos EU-tagállamban, kivéve az Egyesült Királyságot, Hollandiát, Franciaországot és Ciprust.

A bipoláris zavarra vonatkozó javallattól eltekintve a Lamictal alkalmazási előírása az egyes EU-tagállamokban nagymértékű átfedést mutat. Mindazonáltal különbségek mutatkoznak az epilepszia kezelésére vonatkozó javallatok, a korcsoportokat érintő korlátozások, a görcsrohamok típusai, az adagolási javaslatok és a kölcsönhatások pontos megfogalmazásában.

Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 30. cikk (2001/83/EK irányelv) szerinti eljárást indított a lamotrigin alkalmazási előírásának harmonizációjára egész Európában. Erre a betérjesztésre azután került sor, hogy aggályok merültek fel amiatt, hogy az EU-tagállamokban eltérő döntéseket hoztak a lamotrigin bipoláris zavar kezelésére szolgáló javallatának jóváhagyásával kapcsolatban.

A meglévő alkalmazási előírások diszharmoníája főként a terápiás javallatok területét érintette. Ezenfelül, a minőségi kérdések értékelése a gyógyszerformák (tabletták és diszpergálódó / rágótabletták) harmonizációjához vezetett az EU-n belül.

Terápiás javallatok (Alkalmazási előírás 4.1 szakasza)

Epilepszia

„Felnőttek és 12 év feletti gyermekek

A {Kereskedelmi elnevezés} epilepszia kiegészítő vagy monoterápiás kezelésére javallt, partiális és generalizált görcsrohamok esetében, beleértve a tónusos-klónusos és a Lennox-Gastaut szindrómához társuló rohamokat”.

Az életkor tartományt módosítani fogják, hogy tükrözze azokat a korcsoportokat, amelyekről bizonyító adatok állnak rendelkezésre: felnőttek és 13 éves vagy idősebb betegek (serdülők). Monoterápia Lennox-Gastaut szindróma esetén ritkán érhető el, mivel a tünetek kontrollálásához rendszerint egyenlő több gyógyszer szükséges. A javallat a célzott populációt így fogja megjelölni: „Felnőttek és 13 éves serdülők vagy idősebbek”

2 és 12 év közötti gyermekek

A {Kereskedelmi elnevezés} javallt epilepszia kiegészítő kezelésére, partiális és generalizált görcsrohamok esetében beleértve a tónusos-klónusos és a Lennox-Gastaut szindrómával társuló rohamokat”.

Az életkor tartományt módosítani fogják, figyelembe véve, hogy a 12 éves betegek már beletartoznak a serdülők fogalom meghatározásába. A hatékonyság tipikus absence görcsrohamok monoterápiás kezelésében bizonyítást nyert.

A javallat a célzott populációt így fogja megjelölni: „Gyermekek és serdülők 2–12 éves korig.”

„Miután az adjuváns terápia során elérték az epilepszia kontrollálásának lehetőségét, az egy időben szedett antiepileptikus gyógyszerek (AED) visszavonhatók, és a beteg a {Kereskedelmi elnevezés} monoterápiára átállítható.”

A CHMP megállapította, hogy a monoterápiára való átállás nem javallat, hanem a termék helyes használatára vonatkozó tájékoztatás. Ezért ezt a szöveget át kellene helyezni a 4.2 „Adagolás és az alkalmazási mód” szakaszba.

Bipoláris zavar

„18 éves és annál idősebb felnőttek

A {Kereskedelmi elnevezés} a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél javallt a hangulati epizódok megelőzésére, elsősorban a depresszív epizódok megelőzése útján”.

A CHMP azon az állásponton volt, hogy a lamotrigin egy szempontból hatásos a bipoláris zavar hangulati epizódjainak megelőzésére, mégpedig, a depresszív epizódok vonatkozásában, míg a mániás vagy hipomániás epizódok megelőzésére gyakorolt hatása nem bizonyított. Azt is ki kell emelni, hogy akut kezelésre a lamotrigin használata ellenjavallt. A célzott populációt az I. típusú bipoláris betegek csoportja alkotja, mivel a klinikai vizsgálatokban ezen betegek vettek részt..

- Minőségi szempontok

A hatóanyagot és a gyógyszerterméket megfelelően leírták, és összességében kielégítő dokumentációt nyújtottak be. A gyógyszertermék formulációiban használt segédanyagok és a gyártási folyamatok az ajánlott gyógyszerformákra általánosan elfogadottak. Az eredmények azt mutatják, hogy a hatóanyag és a gyógyszertermék reprodukálhatóan gyártható.

- Klinikai szempontok

Epilepszia

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott, rendelkezésre álló klinikai adatok szerint a lamotrigin alkalmazása az ajánlott harmonizált javallatokban általában jól alátámasztott.

Megerősítést nyert, hogy a felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők esetében a partiális és generalizált görcsrohamok kiegészítő kezelésekor kedvező a haszon/kockázat arány.

Mivel a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem folytatott specifikus, csak a lamotrigin monoterápiás hatására koncentrált tanulmányokat a primer generalizált tónusos-klónusos görcsrohamokban szenvedő betegek esetében, így a lamotrigin hatékonyságát illetően a kontroll alatt végzett, első monoterápiás vizsgálatokból származó adatok (UK49/89, UK74 vizsgálat) szolgálnak bizonyítékként a görcsrohamok ezen típusára vonatkozóan .

A lamotrigin haszon/kockázati arányát gyermekek primer generalizált tónusos-klónusos görcsrohamainak kiegészítő (add-on) kezelésében is kedvezőnek tekintik.

A Lennox-Gastaut szindróma nehezen kezelhető állapot, és ritkán érik el a monoterápiát. A kezelést monoterápiaként kezdik, de szinte mindig elkerülhetetlenül bekövetkezik, hogy hamarosan más antiepileptikumok alkalmazására is sor kerül a tünetek kontrollálása érdekében. Nincs egyetértés arról, hogy első kezelésként milyen gyógyszer alkalmazása javallt, azonban az elemzett adatok alapján nem zárható ki a lamotrigin, mint kezdeti hatóanyag alkalmazása..

A tipikus absence görcsrohamokra gyakorolt hatás fenntartása továbbra sem tisztázott, ezért az alkalmazási előírásban fel kell tüntetni azt a figyelmeztetést, miszerint „*A tipikus absence görcsrohamok ellen lamotrigint szedő gyermekeknél a hatékonyságot nem minden beteg esetében lehet fenntartani.*”

Bipoláris zavar

A CHMP aggályosnak találta a lamotrigin alkalmasságát arra, hogy hangulati zavarok szabályozására használják. Valójában a rendelkezésre álló adatok alapján úgy tűnik, hogy a lamotrigin hangulati zavarokat stabilizáló tulajdonsága a depresszív epizódok megelőzésének, nem pedig a mániás epizódok megakadályozásának tudható be. Amennyiben hangulati stabilizátornak nevezik, az magában foglalja mind a mániás, mind a depresszív epizódokkal szembeni védelmet. Eddig nem sikerült kimutatni, hogy a lamotrigin az epizód mindkét típusának újbóli jelentkezését megelőzné. Ezenfelül, a vizsgálatban részt vevő betegeknél I. típusú bipoláris zavart diagnosztizáltak, ezért a vizsgálatok eredményeit nem lehet kiterjeszteni a II. típusú bipoláris zavarra.

A CNS tudományos tanácsadó csoportjával (SAG) is konzultáltak, hogy adjon tanácsot a CHMP-nek a bipoláris zavarra és annak kezelésére vonatkozóan. A SAG-t konkrétan arra kérték, hogy tisztázza a hangulati stabilizátor fogalom meghatározását, és azt, hogy van-e olyan gyógyszertermékre szükség, amely a zavarok mindkét pólusára hat. Megvitatták a bipoláris zavar jelenleg általánosan elfogadott kezelési módjait és a monoterápia alkalmazhatóságát is.

A csoport egyetértett abban, hogy elméletben a hangulati stabilizátornak meg kell akadályoznia mind a mániás, mind a depresszív tünetek kiújulását, vagyis a bipoláris zavar jellemzőit. Jelenleg azonban ilyen ideálisnak tekinthető hangulati stabilizátor nem áll rendelkezésre. Elismerték, hogy bár a bipoláris zavar ellentmondó terápiás igényekkel jelentkező, heterogén betegség, a legtöbb aggodalomra mégis depresszív mivolta ad okot, ezért értékesnek tekintendő az a gyógyszer, amely a depresszív epizódok megelőzésére alkalmas.

A klinikai gyakorlatban a bipoláris zavar elfogadott gyógyszereit általában kombinálni kell ahhoz, hogy a tüneteket elfogadható mértékben kontrollálni tudják. A monoterápia lenne a legkívánatosabb, hiszen a biztonságos használatban felmerülő aggályok egy gyógyszer alkalmazása esetén jellemzően csökkennek, ilyen azonban jelenleg csak ritkán érhető el. A kezelés rendszerint monoterápiaként indul, majd amikor nem sikerül a tüneteket kontrollálni, az orvos tapasztalata alapján más gyógyszereket is bevonnak a kezelésbe.

Figyelembe véve a vizsgálatok értékelését és a SAG ajánlását, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a lamotrigin alkalmazható depresszív epizódok megelőzésére olyan, I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegeknél, akiknél túlnyomórészt depresszív epizódok jelentkeznek. Mivel a hatékonyság csak a kiújulás megelőzése terén bizonyított, a lamotrigin nem javallt a mániás vagy depresszív epizódok akut kezelésére.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel

- a betérjesztés tárgya az alkalmazási előírás, a címkeszöveg, valamint a betegtájékoztató harmonizációja volt
- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által ajánlott alkalmazási előírásokat, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottságban lezajlott vita alapján értékelték
- a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az adatok az alábbi javallatokat támasztják alá:

„Epilepszia

Felnőttek és 13 éves vagy idősebb serdülők

- Partiális és generalizált görcsrohamok, köztük a tónusos-klónusos görcsrohamok kiegészítő vagy monoterápiás kezelése.

- A Lennox-Gastaut szindrómához társuló görcsrohamok kezelése. A Lamictalt kiegészítő terápiában alkalmazzák, mint első lehetséges antiepileptikum (AED) a Lennox-Gastaut szindróma kezelésének megkezdésére.

2–12 éves gyermekek és serdülők

- Partiális és generalizált görcsrohamok, köztük a tónusos-klónusos és a Lennox-Gastaut szindrómához társuló görcsrohamok kiegészítő kezelése.
- Tipikus absence görcsrohamok monoterápiás kezelése.

Bipoláris zavar

18 éves és annál idősebb felnőttek

- Depresszív epizódok megelőzésére olyan, I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegeknél, akiknél túlnyomórészt depresszív epizódok jelentkeznek (lásd az 5. 1 szakaszt).

A Lamictal nem javallt mániás vagy depresszív epizódok akut kezelésére”.

A Lamictallal és a kapcsolódó nevekkal kapcsolatban (lásd I. sz. melléklet) a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély(ek) módosítását, amelyekre vonatkozóan az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 25 mg tabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 50 mg tabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 100 mg tabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 200 mg tabletta

Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 2 mg diszpergálódó/rágótabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 5 mg diszpergálódó/rágótabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 25 mg diszpergálódó/rágótabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 50 mg diszpergálódó/rágótabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 100 mg diszpergálódó/rágótabletta
Lamictal és egyéb járulékos nevek (lásd I. Melléklet) 200 mg diszpergálódó/rágótabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

25 mg lamotrigin tablettánként.
Segédanyag: 23,5 mg laktóz tablettánként.
50 mg lamotrigin tablettánként.
Segédanyag: 46,9 mg laktóz tablettánként.
100 mg lamotrigin tablettánként.
Segédanyag: 93,9 mg laktóz tablettánként.
200 mg lamotrigin tablettánként.
Segédanyag: 109,0 mg laktóz tablettánként.

2 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.
5 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.
25 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.
100 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.
200 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Diszpergálódó/rágótabletta

25 mg tabletta:

Halvány, sárgás-barna, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus tabletta, egyik oldalán „GSEC7”, másik oldalán „25” jelzéssel.

50 mg tabletta:

Halvány, sárgásbarna, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus, egyik oldalán „GSEE1”, másik oldalán „50” jelzéssel.

100 mg tabletta:

Halvány sárgásbarna, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus tabletta, egyik oldalán „GSEE5”, másik oldalán „100” jelzéssel.

200 mg tabletta:

Halvány, sárgásbarna, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus tabletta, egyik oldalán „GSEE7”,

másik oldalán „200” jelzéssel.

2 mg diszpergálódó/rágótabletta:

Fehér, ill. csaknem fehér színű, kerek, feketeribizli illatú tabletta. Egyik oldalán metszett éllel és „LTG”, alatta „2” jelzéssel van ellátva. A másik oldalán két, a jobb szélén egymásra hajló domború ellipszis alakú jelzés van. A tabletta néhol kissé pettyes lehet.

5 mg diszpergálódó/rágótabletta:

Fehér, ill. csaknem fehér színű, oblong alakú, domború felületű, feketeribizli illatú tabletta, egyik oldalán „GSCL2”, másik oldalán „5” jelzéssel ellátva. A tabletta néhol kissé pettyes lehet.

25 mg diszpergálódó/rágótabletta:

Fehér, ill. csaknem fehér színű, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus, feketeribizli illatú tabletta, egyik oldalán „GSCL5”, másik oldalán „25” jelzéssel ellátva. A tabletta néhol kissé pettyes lehet.

50 mg diszpergálódó/rágótabletta

Fehér, ill. csaknem fehér színű, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus, feketeribizli illatú tabletta, egyik oldalán „GSCX7”, másik oldalán „50” jelzéssel ellátva. A tabletta néhol kissé pettyes lehet.

100 mg diszpergálódó/rágótabletta:

Fehér, ill. csaknem fehér színű, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus, feketeribizli illatú tabletta, egyik oldalán „GSCL7”, másik oldalán „100” jelzéssel ellátva. A tabletta néhol kissé pettyes lehet.

200 mg diszpergálódó/rágótabletta

Fehér, ill. csaknem fehér színű, többszörösen metszett élű, szuperelliptikus, feketeribizli illatú tabletta, egyik oldalán „GSEC5” jelzéssel, másik oldalán „200” jelzéssel ellátva. A tabletta néhol kissé pettyes lehet.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Epilepszia

Felnőttek és serdülők 13 éves kortól

- Parciális, ill. generalizált rohamok, köztük a tónusos-klónusos görcsök adjuváns vagy monoterápiája.
- Lennox-Gastaut-szindrómához társuló görcsrohamok. A Lamictal-t Lennox-Gastaut-szindrómában kiegészítő kezelésre alkalmazzák, de első antiepileptikumként is adható, a kezelés megkezdésére.

2-12 éves korú gyermekek és serdülők

- Kiegészítő terápiaként parciális, ill. generalizált rohamok, köztük a tónusos-klónusos rohamok és Lennox-Gastaut-szindrómához társuló görcsrohamok kezelésére.
- Monoterápiaként a típusos absence rohamok kezelésére.

Bipoláris betegség

Felnőtteknek 18 éves kortól

- A depressziós epizódok megelőzésére olyan bipoláris I. betegségben szenvedőknél, akiknél túlnyomórészt depressziós epizódok jelentkeznek (lásd 5.1 pont).

A Lamictal nem javasolt mániás vagy depressziós epizódok akut kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Lamictal tablettát egészben kell lenyelni, nem szabad szétrágni vagy összetörni.

A Lamictal diszpergálódó/rágótablettát el lehet rágni, vagy kis mennyiségű vízben fel lehet oldani (legalább annyi vízben, hogy elfedje a tablettát), vagy kevés vízzel le lehet lenyelni egészben.

Ha a lamotrigin számított dózisa (pl. epilepsziában szenvedő gyermekeknél vagy károsodott májműködésű betegeknél) nem egész számú tablettának felel meg, akkor kisebb számú egész tablettának megfelelő dózist kell alkalmazni.

A kezelés újraindítása

Az orvosnak mérlegelnie kell, hogy a terápia újraindításakor szükséges-e a gyógyszer adagját a dóziseszkaláció lépései szerint emelni a fenntartó adag eléréséig azoknál a betegnél, akik valamilyen ok miatt abbahagyták a Lamictal szedését, mivel a súlyos bőrkiütés kockázata összefügg a nagy kezdő adagokkal és a lamotrigin ajánlott dóziseszkalációs sémájának túllépésével (lásd 4.4 pont). Minél több idő telt el az előző adag bevétele óta, annál inkább megfontolandó az eszkalációs séma szerinti dózisemelés a fenntartó adagig. Amennyiben a kezelés elhagyása óta eltelt idő meghaladja a felezési idő ötszörösét (lásd 5.2 pont), akkor általában a dóziseszkaláció előírásnak megfelelően javasolt a Lamictal adagját a fenntartó adag eléréséig emelni.

Nem ajánlott a Lamictal-t újraindítani olyan betegeknél, akiknek a korábbi kezelését a lamotrigin szedéséhez társuló bőrkiütés miatt állították le, hacsak a várható előny nem haladja meg egyértelműen a kockázatot.

Epilepszia

Felnőttek és 13 éves vagy idősebb gyermekek (1. táblázat), valamint 2-12 éves gyermekek és serdülők (2. táblázat) javasolt dóziseszkalációs és a fenntartó adagjai alább kerülnek megadásra. A bőrkiütés kockázata miatt a kezdeti adag és a rákövetkező dóziseszkaláció nem léphető túl (lásd 4.4 pont).

Ha az együtt adott antiepileptikumok közül bármelyiket elhagyják, vagy más antiepileptikumot/egyéb gyógyszert adnak hozzá a lamotrigint tartalmazó kezeléshez, akkor mérlegelni kell ennek a lamotrigin farmakokinetikájára gyakorolt hatását (lásd 4.5 pont).

1. táblázat: Felnőttek és serdülők 13 éves kortól – javasolt kezelési rend epilepsiában

Kezelési rend	1. és 2. hét	3. és 4. hét	Szokásos fenntartó adag
Monoterápia:	25 mg/nap (naponta egyszer)	50 mg/nap (naponta egyszer)	100 – 200 mg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis 1-2 hetenként legfeljebb 50 - 100 mg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig. Néhány betegnél napi 500 mg-ra volt szükség a kívánt hatás eléréséhez.
Kiegészítő terápia valproáttal EGYÜTT (lamotrigin-glükuronidáció inhibitor – lásd 4.5 pont):			
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát adása mellett, tekintet nélkül bármely együtt szedett gyógyszerre	12,5 mg/nap (25 mg-ot adva másnaponként)	25 mg/nap (naponta egyszer)	100 – 200 mg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis 1-2 hetenként legfeljebb 25 – 50 mg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig.
Kiegészítő terápia valproát NÉLKÜL és lamotrigin-glükuronidáció induktorokkal EGYÜTT (lásd 4.5 pont):			
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát nélkül, de az alábbiak alkalmazása mellett: fenitoin karbamazepin fenobarbitál primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	50 mg/nap (naponta egyszer)	100 mg/nap (naponta két részletben adva)	200 – 400 mg/nap (naponta két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis 1-2 hetenként legfeljebb 100 mg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig. Néhány betegnél napi 700 mg-ra volt szükség a kívánt hatás eléréséhez.
Kiegészítő terápia valproát NÉLKÜL és lamotrigin-glükuronidáció induktorok NÉLKÜL (lásd 4.5 pont):			
Ez az adagolási rend alkalmazandó olyan egyéb gyógyszer adása mellett, amely nem gátolja, vagy indukálja jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt	25 mg/nap (naponta egyszer)	50 mg/nap (naponta egyszer)	100 – 200 mg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva) 1-2 hetenként legfeljebb 50 - 100 mg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig.
Ha a beteg olyan gyógyszert szed, amelynek még nem ismert a farmakokinetikai kölcsönhatása lamotriginnel (lásd 4.5 pont), azt az adagolási rendet kell alkalmazni, amely lamotrigin és valproát egyidejű szedése esetén javasolt.			

2. táblázat: 2-12 éves korú gyermekek és serdülők – javasolt kezelési rend epilepsiában (teljes napi adag, mg/testtömeg kg/nap)

Kezelési rend	1. és 2. hét	3. és 4. hét	Szokásos fenntartó adag
Monoterápia típusos absence rohamok esetén:	0,3 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	0,6 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	1 – 10 mg/kg/nap, de néhány betegnek nagyobb adagokra volt szüksége a kívánt hatás eléréséhez (legfeljebb 15 mg/kg/nap) (naponta egyszer vagy két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis 1-2 hetenként legfeljebb napi 0,6 mg/kg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig.
Kiegészítő terápia valproáttal EGYÜTT (lamotrigin-glükuronidáció inhibitor – lásd 4.5 pont):			
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát adása mellett, tekintet nélkül bármely egyéb egyútt szedett gyógyszerre	0,15 mg/kg/nap* (naponta egyszer)	0,3 mg/kg/nap (naponta egyszer)	1 – 5 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis legfeljebb napi 0,3 mg/kg-mal emelhető 1-2 hetenként, amíg az optimális hatás kialakul. A maximális fenntartó adag 200 mg/nap
Kiegészítő terápia valproát NÉLKÜL és lamotrigin-glükuronidáció induktorokkal EGYÜTT (lásd 4.5 pont):			
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát nélkül, de az alábbiak alkalmazása mellett: fenitoin karbamazepin fenobarbitál primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	0,6 mg/kg/nap (két részletben adva)	1,2 mg/kg/nap (két részletben adva)	5 – 15 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis 1-2 hetenként legfeljebb napi 1,2 mg/kg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig. A maximális fenntartó adag 400 mg/nap.
Kiegészítő terápia valproát NÉLKÜL és lamotrigin-glükuronidáció induktorok NÉLKÜL (lásd 4.5 pont):			
Ez az adagolási rend alkalmazandó olyan egyéb gyógyszer adása mellett, amely nem gátolja, vagy indukálja jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt	0,3 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	0,6 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	1 – 10 mg/kg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva) A fenntartó adag eléréséhez a dózis 1-2 hetenként legfeljebb napi 0,6 mg/kg-mal emelhető, az optimális hatás kialakulásáig. A maximális fenntartó adag 200 mg/nap.
Ha a beteg olyan gyógyszert szed, amelynek még nem ismert a farmakokinetikai kölcsönhatása lamotriginnel (lásd 4.5 pont), azt az adagolási rendet kell alkalmazni, amely lamotrigin és valproát egyidejű szedése esetén javasolt.			

2 mg-os diszpergálódó/rágótabletta – ahol ez a legalacsonyabb forgalmazott hatásereőség: <* Ha a valproátot egyidejűleg szedő beteg számított napi dózisa 1 mg vagy annál több, de 2 mg-nál kevesebb, akkor a Lamictal 2 mg-os diszpergálódó/rágótabletta szedhető másnaponként, az első két hét során. Ha a valproátot egyidejűleg szedő beteg számított napi dózisa kevesebb, mint 1 mg, akkor a Lamictal nem adható.>
5 mg-os diszpergálódó/rágótabletta – ahol a 2 mg-os diszpergálódó/rágótabletta nincs forgalomban, és a Lamictal 5 mg-os diszpergálódó/rágótabletta a legalacsonyabb forgalmazott hatásereőség: <* Ha a valproátot egyidejűleg szedő beteg számított napi dózisa 2,5 mg vagy annál több, de 5 mg-nál kevesebb, akkor a Lamictal 5 mg-os diszpergálódó/rágótabletta alkalmazható, másnaponként adva, az első két hét során. Ha a valproátot egyidejűleg szedő beteg számított napi dózisa kevesebb, mint 2,5 mg, akkor a Lamictal nem adható.>

A terápiás dózis fenntartása érdekében, a gyermek testtömegét rendszeresen ellenőrizni kell, és annak változása esetén az adagolást felül kell vizsgálni. A 2-6 éves gyermekeknek valószínűleg az ajánlott dózistartomány felső határán lévő fenntartó adagra lesz szükségük.

Amennyiben a kiegészítő kezeléssel az epilepszia tünetei kontrollálhatók, az együttadott antiepileptikumok elvonhatók, és a betegek kezelése Lamictal-monoterápiával folytatható.

5 mg-os diszpergálódó/rágótabletta – ahol a 2 mg-os diszpergálódó/rágótabletta nincs forgalomban, és a Lamictal 5 mg diszpergálódó/rágótabletta a legalacsonyabb forgalmazott hatásereőség:

<Megjegyzendő, hogy a jelenleg hozzáférhető 5mg-os Lamictal diszpergálódó/rágótablettával a 17 kg-osnál kisebb testtömegű gyermekek lamotrigin-terápiáját a javasolt adagolási útmutató alapján nem lehet pontosan megkezdni.>

2 évesnél fiatalabb gyermekek

Egy hónapos és 2 éves kor közötti gyermekek esetében a parciális rohamok kiegészítő kezelésével kapcsolatban a lamotrigin biztonságosságára és a hatásosságára vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre (lásd 4.4 pont). Egy hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nincsenek adatok. Ezért a Lamictal nem javasolt 2 éves kor alatti gyermekek számára. Amennyiben azonban klinikai indokok alapján meg kell hozni a döntést a kezelés mellett, lásd az 5.1 és 5.2 pontot.

Bipoláris betegség

A felnőttek részére 18 éves kortól javasolt dóziseszkalációt és a fenntartó adagokat az alábbi táblázatok tartalmazzák. Az átmeneti adagolási rend része a stabilizáló fenntartó adag eléréséig tartó hathetes lamotrigin-dóziseszkaláció (3. táblázat), miután az alkalmazott egyéb pszichotróp gyógyszer és/vagy antiepileptikum adását meg lehet szüntetni, ha ez klinikailag indokolt (4. táblázat). Az egyéb pszichotróp gyógyszer és/vagy antiepileptikum hozzáadását követő dózismódosítás ugyancsak az alábbiakban van feltüntetve (5. táblázat). Bőrkiütés fellépésének kockázata miatt a kezdeti adag és a rákövetkező dóziseszkaláció nem léphető túl (lásd 4.4 pont).

3. táblázat: Felnőttek 18 éves kortól - dózisemelési javaslat a fenntartó teljes napi stabilizáló adag eléréséig, bipoláris betegség kezelése során

Kezelési rend	1. és 2. hét	3. és 4. hét	5. hét	Stabilizáló céladag (6. hét)*
Lamotrigin-monoterápia VAGY kiegészítő kezelés valproát NÉLKÜL és lamotrigin-glükuronidáció induktorok NÉLKÜL (lásd 4.5 pont):				
Ez az adagolási rend alkalmazandó olyan egyéb gyógyszer adása mellett, amely nem gátolja vagy indukálja jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt	25 mg/nap (naponta egyszer)	50 mg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	100 mg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	200 mg/nap – szokásos céladag az optimális hatás eléréséhez (naponta egyszer vagy két részletben adva) A klinikai vizsgálatokban alkalmazott adagok a 100 - 400 mg/nap tartományban voltak.
Kiegészítő kezelés valproáttal EGYÜTT (lamotrigin-glükuronidáció inhibitor – lásd 4.5 pont):				
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát adása mellett, tekintet nélkül más együtt szedett gyógyszerre	12,5 mg/nap (25 mg-ot adva másnaponként)	25 mg/nap (naponta egyszer)	50 mg/nap (naponta egyszer vagy két részletben adva)	100 mg/nap - szokásos céladag az optimális hatás eléréséhez (naponta egyszer vagy két részletben adva) A legnagyobb adag napi 200 mg lehet, a klinikai választól függően.
Kiegészítő kezelés valproát NÉLKÜL és lamotrigin-glükuronidáció induktorokkal EGYÜTT (lásd 4.5 pont):				
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát nélkül, de az alábbiak alkalmazása mellett: fenitoin karbamazepin fenobarbitál primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	50 mg/nap (naponta egyszer)	100 mg/nap (két részletben adva)	200 mg/nap (két részletben adva)	300 mg/nap a 6. héten, szükség esetén a szokásos 400 mg/nap céladagig emelhető a 7. héten, az optimális hatás eléréséhez (két részletben adva)
Ha a beteg olyan gyógyszert szed, amelynek még nem ismert a farmakokinetikai kölcsönhatása a lamotriginnel (lásd 4.5 pont), azt a dóziseszkalációt kell alkalmazni, amely lamotrigin és valproát egyidejű szedése esetén javasolt.				

* A stabilizáló céladag a terápiás választól függően változik.

4. táblázat: Felnőttek 18 éves kortól - a fenntartó teljes napi stabilizáló adag, bipoláris betegség kezelése során, az egyidejűleg adott pszichotróp készítmények vagy antiepileptikumok elhagyása után
A napi stabilizáló fenntartó céladag elérését követően az egyéb gyógyszerek az alábbiak szerint elhagyhatók.

Kezelési rend	Jelenlegi stabilizáló lamotrigin adag (leállítás előtt)	1. hét (a leállítással egyidejűleg kezdve)	2. hét	3. héttől kezdve *
A valproát (lamotrigin-glükuronidáció inhibitor – lásd 4.5 pont) elvonása , az eredeti lamotrigin dózis függvényében:				
A valproát elvonásakor a stabilizáló adag a kétszeresére emelendő, nem túllépve a hetenkénti 100 mg-os dózisemelés	100 mg/nap	200 mg/nap	Ezt az adagot (200 mg/nap) kell fenntartani (két részletben adva)	
	200 mg/nap	300 mg/nap	400 mg/nap	Ezt az adagot (400 mg/nap) kell fenntartani
Lamotrigin-glükuronidáció induktorok elvonása (lásd 4.5 pont), az eredeti lamotrigin dózis függvényében:				
Ez az adagolási rend alkalmazandó a következő gyógyszerek elhagyásakor: fenitoin karbamazepin fenobarbitál primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	400 mg/nap	400 mg/nap	300 mg/nap	200 mg/nap
	300 mg/nap	300 mg/nap	225 mg/nap	150 mg/nap
	200 mg/nap	200 mg/nap	150 mg/nap	100 mg/nap
Olyan gyógyszerek elvonása, amelyek NEM gátolják vagy indukálják jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt (lásd 4.5 pont):				
Ez az adagolási rend alkalmazandó az olyan gyógyszerek elhagyásakor, amelyek nem gátolják vagy indukálják jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt	A dóziseszkaláció során elért céladagot (200 mg/nap, két részletben adva) kell fenntartani (100 - 400 mg/nap közötti dózistartomány)			
Ha a beteg olyan gyógyszert szed, amelynek még nem ismert a farmakokinetikai kölcsönhatása a lamotriginnel (lásd 4.5 pont), azt az adagolási rendet kell alkalmazni, amely lamotrigin és valproát egyidejű szedése esetén javasolt.				

* Szükség esetén az adag 400 mg/nap-ig emelhető.

5. táblázat: Felnőttek 18 éves kortól -a lamotrigin napi dózisának módosítása, bipoláris betegség kezelésekor, egyéb gyógyszer hozzáadása után

Nincs klinikai tapasztalat a lamotrigin napi adagjainak módosításával kapcsolatban másféle gyógyszerek hozzáadása után. Azonban az egyéb gyógyszerekkel végzett interakciós vizsgálatok alapján a következők ajánlhatók:

Kezelési rend	Jelenlegi stabilizáló lamotrigin adag (hozzáadás előtt)	1. hét (a hozzáadással egyidejűleg kezdve)	2. hét	3. héttől kezdve *
Valproát (lamotrigin-glükuronidáció inhibitor – lásd 4.5 pont) hozzáadása , az eredeti lamotrigin dózis függvényében:				
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát hozzáadáskor, tekintet nélkül bármely egyéb együtt szedett gyógyszerre	200 mg/nap	100 mg/nap	Ezt az adagot (100 mg/nap) kell fenntartani	
	300 mg/nap	150 mg/nap	Ezt az adagot (150 mg/nap) kell fenntartani	
	400 mg/nap	200 mg/nap	Ezt az adagot (200 mg/nap) kell fenntartani	
Lamotrigin-glükuronidáció induktorok hozzáadása olyan betegeknek, akik NEM szednek valproátot (lásd 4.5 pont), az eredeti lamotrigin dózis függvényében:				
Ez az adagolási rend alkalmazandó valproát nélkül a következő gyógyszerek hozzáadásakor: fenitoin karbamazepin fenobarbitál primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	200 mg/nap	200 mg/nap	300 mg/nap	400 mg/nap
	150 mg/nap	150 mg/nap	225 mg/nap	300 mg/nap
	100 mg/nap	100 mg/nap	150 mg/nap	200 mg/nap
Olyan gyógyszerek hozzáadása, amelyek NEM gátolják vagy indukálják jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt (lásd 4.5 pont):				
Ez az adagolási rend alkalmazandó olyan gyógyszerek hozzáadásakor, amelyek nem gátolják vagy indukálják jelentős mértékben a lamotrigin-glükuronidációt	A dóziseeszkáláció során elért céladagot (200 mg/nap; 100 - 400 mg/nap közötti dózistartomány) kell fenntartani			
Ha a beteg olyan gyógyszert szed, amelynek még nem ismert a farmakokinetikai kölcsönhatása a lamotriginnel (lásd 4.5 pont), azt az adagolási rendet kell alkalmazni, amely lamotrigin és valproát egyidejű szedése esetén javasolt.				

A Lamictal-kezelés leállítása bipoláris betegségben szenvedőknél

A klinikai vizsgálatok során, a lamotrigin hirtelen elhagyását követően, a placebohoz képest nem emelkedett meg a mellékhatások gyakorisága illetve súlyossága és nem változott azok jellege. Ezért a Lamictal alkalmazása a dózis fokozatos csökkentése nélkül is befejezhető.

18 év alatti gyermekek és serdülőkt

A Lamictal nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt (lásd 4.4 pont).

A Lamictal-lal kapcsolatos általános adagolási ajánlások különleges betegcsoportokban

Hormonális fogamzásgátlót szedő nők

Egy etinil-ösztradiol/levonorgesztrel (30 µg/150 µg) kombináció alkalmazása megközelítőleg kétszeresére növelte a lamotrigin clearance-ét, ami a lamotrigin-koncentráció csökkenéséhez vezetett. A lamotrigin dózisbeállítását követően magasabb fenntartó adagra (akár kétszeres dózissra) is szükség lehet a maximális terápiás válasz eléréséhez. A tablettamentes hét során kétszeres lamotrigin-szint emelkedés volt megfigyelhető. Dózisfüggő mellékhatások megjelenése nem zárható ki. Ezért elsővonalbeli kezelésként megfontolandó olyan fogamzásgátló módszer alkalmazása, mely során nincs szükség tablettamentes hét beiktatására (pl. folyamatos hormonális fogamzásgátlók vagy nem-hormonális módszerek alkalmazása, lásd 4.4 és 4.5 pont).

Hormonális fogamzásgátló-kezelés megkezdése olyan betegeknél, akik már fenntartó adagban szedik a lamotrigint, de NEM szednek lamotrigin-glükuronidáció induktort:

Az esetek többségben a lamotrigin fenntartó adagját akár kétszeresére kell emelni (lásd 4.4 és 4.5 pont). Tanácsos a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának megkezdésétől a lamotrigin adagját az egyéni klinikai válasz függvényében hetente 50-100 mg-mal megemelni. A dózisemelés üteme ezt nem haladhatja meg, hacsak a klinikai válasz nem indokol nagyobb léptékű emelést. A kiindulási lamotrigin-koncentráció fennmaradásának igazolása érdekében megfontolandó a lamotrigin-szérumkoncentráció mérése a hormonális fogamzásgátló alkalmazása előtt és azután. Ha szükséges, a dózist módosítani kell. Azoknál a nőknél, akiknél a hormonális fogamzásgátló alkalmazása során egyhetes inaktív kezelési periódus van előírva („tabletta-mentes hét”), a szérum lamotrigin-szintjét ellenőrizni kell az aktív kezelés 3. hetében, azaz a tabletták alkalmazási ciklusának 15. és 21. napja között. Ezért elsővonalbeli kezelésként megfontolandó olyan fogamzásgátló módszer alkalmazása, mely során nincs szükség tablettamentes hét beiktatására (pl. folyamatos hormonális fogamzásgátlók, vagy nem-hormonális módszerek alkalmazása, lásd 4.4 és 4.5 pont).

Hormonális fogamzásgátló-kezelés elhagyása olyan betegeknél, akik már fenntartó adagban szedik a lamotrigint, de NEM szednek lamotrigin-glükuronidáció induktort

Az esetek többségében a lamotrigin fenntartó adagjának akár 50%-os csökkentésére is szükség lehet (lásd 4.4 és 4.5 pont). Tanácsos a lamotrigin napi dózisát fokozatosan csökkenteni minden héten 50-100 mg-mal, három hét alatt (a teljes napi dózis 25%-át meg nem haladó mértékben hetente), hacsak a klinikai válasz alapján ez másképp nem javasolt. Megfontolandó a lamotrigin szérumkoncentrációjának mérése a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának megkezdése és elhagyása után, a kiindulási lamotrigin-koncentráció fenntartásának igazolása érdekében. Azoknál a nőknél, akik abba akarják hagyni egy olyan hormonális fogamzásgátló szedését, melynek alkalmazása során egyhetes inaktív kezelési periódus van előírva („tablettamentes hét”), a szérum lamotrigin-szintjét ellenőrizni kell az aktív kezelés 3. hetében, azaz a tabletták alkalmazási ciklusának 15. és 21. napja között. A hormonális fogamzásgátló hosszabb időre történő elhagyását követő első hét folyamán nem kell mintát venni a lamotrigin-szint meghatározás céljából.

A lamotrigin-kezelés megkezdése olyan betegeknél, akik már szednek hormonális fogamzásgátlót

A dósiszkalációt a szokásos adagolási ajánlás szerint, a táblázatokban leírtak alapján kell végezni.

A hormonális fogamzásgátlók szedésének megkezdése és leállítása azoknál a betegeknél, akik már fenntartó adagban szedik a lamotrigint, és lamotrigin-glükuronidáció induktort is SZEDNEK:

Nem feltétlenül szükséges a lamotrigin ajánlott fenntartó adagjához igazodó dózismódosítás.

Időskorúak (65 éves kor felett)

Nincs szükség az ajánlott adagolási rendtől eltérő dózismódosításra. A lamotrigin farmakokinetikája ebben a korcsoportban nem különbözik lényegesen a nem idős felnőtt populációban tapasztaltaktól (lásd 5.2 pont).

Veseelégtelenség

A Lamictal veseelégtelenségben szenvedő betegeknél csak óvatosan adható. Végstádiumú veseelégtelenségben a betegek kezdő adagjait az általuk szedett egyéb gyógyszerek dózisához

igazodva kell megállapítani. Jelentősen csökkent veseműködésű betegeknél csökkentett fenntartó dózis is hatásos lehet (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májkárosodás

A kezdeti eszkalációs és fenntartó dózisokat általában körülbelül 50%-kal kell csökkenteni közepesen súlyos (Child-Pugh B-stádium) és 75%-kal súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C-stádium). Az eszkalációs és a fenntartó adagokat a klinikai válasznak megfelelően kell beállítani (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrkiütés

Beszámoltak a bőrt érintő mellékhatásokról, amelyek általában a lamotrigin-kezelés megkezdése után 8 héten belül léptek fel. A kiütések többnyire enyhék és maguktól elmúlnak, bár ritkán súlyos, hospitalizációt és a kezelés felfüggesztését szükségessé tevő bőrkiütéseket is jelentettek. Ezek közé tartoznak a potenciálisan életveszélyes bőrkiütések, mint a Stevens-Johnson-szindróma és a toxikus epidermális nekrolízis (lásd 4.8 pont).

A klinikai vizsgálatokba bevont, az ajánlott dózisokat kapó epilepsziás felnőtt betegek körében a súlyos bőrkiütés gyakorisága megközelítőleg 1:500. Ezeknek az eseteknek mintegy felében Stevens-Johnson-szindrómáról számoltak be (1:1000). A klinikai vizsgálatok során a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél a súlyos bőrkiütés előfordulása hozzávetőlegesen 1:1000.

Gyermekkorban nagyobb a súlyos bőrkiütések kockázata, mint felnőttkorban. Több klinikai vizsgálat rendelkezésre álló adatai szerint, az epilepsziás gyermekek körében a kórházi kezelést igénylő bőrkiütések gyakorisága 1:300 és 1:100 között van.

Gyermekeknél a kiütés kezdeti képe infekció kapcsán jelentkező tünetekkel téveszthető össze, ezért az orvosnak a lamotrigin-kezelésre adott reakció lehetőségére is gondolnia kell, ha a gyermekek kezelésének első nyolc hetében kiütés és láz jelentkezik.

Emellett a bőrkiütés általános kockázata feltehetően szoros összefüggésben van:

- a lamotrigin nagy kezdő adagjaival és az ajánlott dózisemelési séma túllépésével (lásd 4.2 pont)
- valproát egyidejű alkalmazásával (lásd 4.2 pont).

Szintén óvatosan kell eljárni olyan betegek kezelésekor, akik kórtörténetében egyéb antiepileptikumok szedése kapcsán allergia vagy bőrkiütés jelentkezett, mivel ilyen betegeknél a lamotrigin-kezelést követően megközelítőleg háromszor gyakrabban alakult ki nem súlyos bőrkiütés, mint azoknál, akiknek nem volt ilyen kórelőzménye.

Minden beteget (felnőttet és gyermeket), akin kiütés jelentkezik, azonnal ki kell vizsgálni, és a Lamictal szedését le kell állítani, kivéve, ha a kiütés egyértelműen nem a lamotrigin-kezeléssel függ össze. Nem ajánlott a lamotrigin adását újraindítani olyan betegeknél, akiknél azt az előzőekben alkalmazott lamotrigin-kezeléshez társuló bőrkiütés miatt állították le, hacsak a várható előny nem haladja meg egyértelműen a kockázatot.

Bőrkiütés változó mintázatú szisztémás tünetekkel (láz, lymphadenopathia, facialis oedema, haematologiai és hepatikus rendellenességek) társult túlérzékenységi reakció részeként is előfordult (lásd 4.8 pont). A tünetegyüttes a klinikai súlyosság széles spektrumát mutatja, és ritkán disseminált intravasculáris coagulációhoz, illetve több-szervi elégtelenséghez vezethet. Fontos megjegyezni, hogy

a túlérzékenység korai manifesztációja (pl. láz, lymphadenopathia) akkor is jelentkezhet, ha kiütés nem nyilvánvaló. Ilyen tünetek vagy panaszok fellépésekor a beteget azonnal ki kell vizsgálni, és a Lamictal-t azonnal le kell állítani, ha alternatív etiológiát nem lehet megállapítani.

A klinikai állapot romlása és az öngyilkosság kockázata

Öngyilkossági gondolatokat és viselkedést (szuicidalitás) jelentettek olyan betegeknél, akiket többféle indikációban, így epilepsziában és bipoláris betegségben antiepileptikumokkal kezeltek. Egy, antiepileptikumok (köztük lamotrigin) alkalmazásával végzett placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokra vonatkozó meta-analízis a szuicid viselkedés fokozott kockázatát mutatta (lásd 5.1 pont). Azon antiepileptikumoknál, amelyeknél ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, az öngyilkossági eseményekkel kapcsolatos hasonló összefüggés nem zárható ki. Ezért a Lamictal-kezelés alatt a betegeknél monitorizálni kell a szuicidalitás jeleit. A betegeket (és gondozóikat) figyelmeztetni kell, hogy a szuicidalitás jeleinek észlelésekor forduljanak orvoshoz.

Bipoláris betegségben szenvedőknél előfordulhat a depressziós tünetek rosszabbodása és/vagy öngyilkossági gondolatok és viselkedés (szuicidalitás) jelentkezése, akár kapnak gyógyszert a bipoláris betegség kezelésére, akár nem, beleértve a Lamictal-t is. Ezért a bipoláris zavar kezelésére Lamictal-t kapó betegeknél szorosan kell monitorizálni a klinikai állapot rosszabbodását (ideértve új tünetek jelentkezését is) és a szuicidalitást, különösen a kezelés megkezdésekor, vagy a dózis változtatásakor. Egyes betegeknél, így akik anamnézisében öngyilkossági viselkedés vagy gondolatok előfordultak, a fiatal felnőtteknél, valamint azoknál a betegeknél, akik jelentős szuicid késztetést mutatnak a kezelés megkezdése előtt, nagyobb lehet az öngyilkossági gondolatok vagy kísérletek kockázata, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek.

Megfontolandó az adagolási rend megváltoztatása, akár a gyógyszerelés leállítása is, azoknál a betegeknél, akik állapotuk rosszabbodását (beleértve új tünetek jelentkezését) és/vagy szuicid késztetés/viselkedés jelentkezését tapasztalják, különösen, ha ezek a tünetek súlyosak, hirtelen lépnek fel, vagy nem tartoztak a beteg meglévő tüneteihhez.

Hormonális fogamzásgátlók

A hormonális fogamzásgátlók hatása a lamotrigin hatékonyságára

Etinil-ösztadiol/levonorgesztrel (30 µg/150 µg) kombináció alkalmazása esetén közel kétszeresére növekszik a lamotrigin clearance-e, ami a lamotrigin-szintek csökkenéséhez vezet (lásd 4.5 pont). A lamotrigin-szintek csökkenése következtében az epilepsziás görcs kontrolljának megszűnését észlelték. A dózisbeállítást követően a legtöbb esetben magasabb fenntartó adagra (akár kétszeres dózisa) lesz szükség a maximális terápiás válasz eléréséhez. A hormonális fogamzásgátló elhagyása után a lamotrigin clearance-e a felére csökkenhet. A lamotrigin-koncentráció emelkedése kapcsán dózisfüggő mellékhatások jelentkezhetnek. A fentiekre tekintettel, a betegeket monitorozni kell.

Az olyan hormonális fogamzásgátló szerek alkalmazásakor, melyek adagolása során inaktív kezelési hét („tablettamentes” hét) beiktatása szükséges; számítani kell az egyhetes inaktív kezelés ideje alatt a lamotrigin-szint fokozatos emelkedésére olyan nőknél, akik már nem szednek lamotrigin-glükuronidáció induktort (lásd 4.2 pont). A lamotrigin-szintek ilyen nagyságrendű ingadozása mellékhatások megjelenéséhez vezethet. Ezért megfontolandó az olyan fogamzásgátló használata standard terápiaként, mely alkalmazásakor tablettamentes hét beiktatására nincs szükség (pl. folyamatos hormonális fogamzásgátlók, vagy nem-hormonális módszerek alkalmazása).

Más orális fogamzásgátlók szerek vagy hormonpótló terápiák (HRT) és a lamotrigin kölcsönhatását nem vizsgálták, bár ezek is hasonló módon befolyásolhatják a lamotrigin farmakokinetikai paramétereit.

A lamotrigin hatása a hormonális fogamzásgátlók hatékonyságára

Egy gyógyszerkölcsönhatás vizsgálat, amelybe 16 egészséges önkéntest vontak be, azt mutatta, hogy amikor a lamotrigint és egy hormonális fogamzásgátlót (etinil-ösztadiol/levonorgesztrel kombináció)

egyidejűleg alkalmaznak, a levonorgesztrel clearance-e mérsékelten emelkedik, és megváltozik a szérum FSH- és LH-szintje (lásd 4.5 pont). Nem ismert az említett változások kihatása az ovarium ovulációs aktivitására. Nem zárható ki azonban annak a lehetősége, hogy ezek a változások csökkentik a kontraceptívumok hatékonyságát egyes betegeknél, akik hormonális fogamzásgátló szereket szednek a lamotrigin mellett. Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal értesítsék orvosukat, ha a menstruációs ciklusukban változás következik be, pl. áttöréses vérzés jelentkezik.

Dihidrofolát- reduktáz

A lamotrigin a dihidrofolát-reduktáz gyenge inhibitora, így a hosszú távú kezelés során a folsav anyagcserével kölcsönhatásba léphet (lásd 4.6 pont). Azonban tartós humán alkalmazás során a lamotrigin nem okozott jelentős változást a hemoglobin-koncentrációban, az átlagos vörösvértest-térfogatban legfeljebb 1 éves alkalmazása alatt, sem a szérum vagy a vörösvérsejtek folsav-koncentrációjában, 5 éven át tartó alkalmazása során.

Veseelégtelenség

Egyszeri adagolással végzett vizsgálatokban végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a lamotrigin plazmakoncentrációja nem változott számottevően. Számolni kell viszont a glükuronid-metabolit felhalmozódásával. Ezért veseelégtelenségben szenvedők kezelése esetén óvatosan kell eljárni.

Egyéb lamotrigin-tartalmú készítményt szedő betegek

Külön orvosi javallat hiányában a Lamictal nem adható egyéb lamotrigin-tartalmú készítménnyel kezelt betegeknek.

25, 50, 100 és 200 mg tabletták:

A Lamictal tabletták segédanyaga

A Lamictal tabletták laktóz-monohidrátot tartalmaznak. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban ez a készítmény nem szedhető.

A gyermekek fejlődése

Nem állnak rendelkezésre adatok a gyermekek növekedésre, nemi érésére, valamint kognitív, emocionális és magatartásbeli fejlődésére vonatkozóan.

Epilepsziával kapcsolatos óvintézkedések

Egyéb antiepileptikumokhoz hasonlóan a Lamictal hirtelen leállítása is megvonásos görcsöket válthat ki. Kivéve az olyan eseteket, amikor biztonságossági megfontolások (például bőrkiütés jelentkezése) nem teszik szükségessé a hirtelen leállítást, a Lamictal dózisát fokozatosan, 2 hét alatt kell leépíteni.

Vannak olyan irodalmi adatok, melyek szerint a súlyos epilepsziás görcsök, beleértve a status epilepticust is, rhabdomyolysishez, többszervi elégtelenséghez és disseminált intravasculáris coagulopathiához vezethetnek, esetenként halálos kimenetellel. Hasonló esetek a lamotrigin alkalmazásával kapcsolatban is előfordultak.

Előfordulhat a görcsrohamok gyakoriságának klinikailag jelentős rosszabbodása, javulás helyett. Azoknál a betegeknél, akiknél többféle görcstípus jelentkezik, az egyik görcstípusnál észlelt görcskontroll előnyét kell mérlegelni egy másik görcstípus bármilyen rosszabbodásával szemben.

A mioklónusos görcsök lamotrigin hatására rosszabbodhatnak.

Az adatokból feltételezni lehet, hogy az enziminduktorokkal kombinációban történő alkalmazás kevésbé hatásos, mint a nem-enziminduktor antiepileptikumot tartalmazó kombinációk. Ennek az oka nem ismert.

Azok közül a gyermekek közül, akik típusos absence rohamok kezelésére kapják a lamotrigint, nem mindegyiknél tartható fenn a hatásosság.

Bipoláris betegséggel kapcsolatos óvintézkedések

18 év alatti gyermekek és serdülők

Súlyos depresszióban és egyéb pszichiátriai betegségben szenvedő gyermekek és serdülők antidepresszáns kezelése a szuicid gondolkodás és viselkedés fokozott kockázatával jár.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteken végeztek.

Kimutatták, hogy a lamotrigin metabolizmusáért az UDP-glükuronil-transzferáz enzimek felelősek. Nincs bizonyíték arra, hogy a lamotrigin klinikailag jelentős mértékben serkentené vagy gátolná a máj oxidatív gyógyszermetabolizáló enzimeit, és nem valószínű, hogy kölcsönhatás lépne fel a lamotrigin és a citokróm P450 enzimen metabolizálódó gyógyszerek között. A lamotrigin saját metabolizmusát indukálhatja, de ez a hatása mérsékelt, és nem valószínű, hogy klinikai következménye lenne.

6. táblázat: Egyéb gyógyszerek hatása a lamotrigin glükuronidációjára

A lamotrigin glükuronidációját jelentősen gátló gyógyszerek	A lamotrigin glükuronidációját jelentősen indukáló gyógyszerek	A lamotrigin glükuronidációját jelentősen nem gátló és nem indukáló gyógyszerek
Valproát	Fenitoin	Oxkarbazepin
	Karbamazepin	Felbamát
	Fenobarbitál	Gabapentin
	Primidon	Levetiracetam
	Rifampicin	Pregabalin
	Lopinavir/ritonavir	Topiramát
	Etinilösztadiol/levonorgesztrel kombináció*	Zonizamid
		Lítium
		Bupropion
		Olanzapin

*Egyéb hormonális fogamzásgátló készítményt és hormonpótló kezelést nem vizsgáltak, bár valószínűleg azok is hasonlóan hatnak a lamotrigin farmakokinetikai paramétereire (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Kölcsönhatások antiepileptikumokkal

A lamotrigin glükuronidációját gátló valproát csökkenti a lamotrigin metabolizációját, és majdnem kétszeresére növeli annak átlagos felezési idejét. Olyan betegeknél, akik egyidejűleg valproátot szednek, a megfelelő kezelési rend előírásai szerint kell eljárni (lásd 4.2 pont).

Bizonyos antiepileptikumok (mint a fenitoin, karbamazepin, fenobarbitál és primidon), melyek indukálják a máj gyógyszermetabolizáló enzimeit, ugyanúgy indukálják a lamotrigin glükuronidációját, és fokozzák a lamotrigin metabolizmusát. Az olyan betegek esetén, akik egyidejűleg fenitoin-, karbamazepin-, fenobarbitál-, vagy primidon-terápiában részesülnek, az ide vonatkozó kezelési rend előírásai szerint kell eljárni (lásd 4.2 pont).

Karbamazepint szedő betegeken a lamotrigin bevezetését követően leírtak központi idegrendszeri eseményeket, így szédülést, ataxiát, diplopiát, homályos látást és hányingert. Ezek az események általában megszűnnek, ha a karbamazepin dózisát csökkentik. Hasonló hatást tapasztaltak egy, a lamotrigin és oxkarbazepin együttadását értékelő, egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, de az adag csökkentését nem vizsgálták.

Vannak irodalmi adatok a lamotriginszintek csökkenéséről, amikor a lamotrigint oxkarbazepinnel kombinációban adták. Azonban egy egészséges felnőtt önkénteseken végzett prospektív vizsgálatban, amelyben 200 mg lamotrigint és 1200 mg oxkarbazepint adagoltak, az oxkarbazepin nem változtatta meg a lamotrigin metabolizmusát, illetve a lamotrigin nem változtatta meg az oxkarbazepin metabolizmusát. Ezért azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg oxkarbazepin-kezelést is kapnak, a valproát nélküli és lamotrigin-glükuronidáció induktor nélküli kiegészítő lamotrigin-kezelési rendet kell alkalmazni (lásd 4.2 pont).

Egy egészséges önkénteseken végzett vizsgálatban az együttadott felbamát (naponta kétszer 1200 mg) és lamotrigin (naponta kétszer 100 mg 10 napon át), látszólag nem volt jelentős klinikailag hatással a lamotrigin farmakokinetikájára.

Az olyan betegek plazmaszintjeinek retrospektív értékelése alapján, akik a lamotrigint gabapentinnel együtt vagy anélkül szedték, nem tűnik úgy, hogy a gabapentin megváltoztatná a lamotrigin látszólagos clearance-ét.

A levetiracetam és a lamotrigin esetleges kölcsönhatását a két szer szérumkoncentrációjának értékelésével vizsgálták placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban. Ezek az adatok arra utalnak, hogy sem a lamotrigin nem befolyásolja a levetiracetam farmakokinetikáját, sem a levetiracetam a lamotriginét.

Az egyidejűleg alkalmazott pregabalin (naponta háromszor 200 mg) nem befolyásolta a lamotrigin dinamikus egyensúlyi („steady-state”) állapotban mért, lecsengő plazmakoncentrációját. A lamotrigin és a pregabalin között nincs farmakokinetikai interakció.

A topiramát nem változtatta meg a lamotrigin plazmakoncentrációját. A lamotrigin adagolása következtében a topiramát-koncentrációk 15%-kal megemelkedtek.

Egy epilepsziás betegeken végzett vizsgálatban a zonizamid (napi 200-400 mg) 35 napon keresztül történő együttadása lamotriginnel (napi 150-500 mg), nem befolyásolta jelentősen a lamotrigin farmakokinetikáját.

Jóllehet, egyéb antiepileptikumok plazmakoncentrációjának változásáról beszámoltak, a kontrollos vizsgálatok nem erősítették meg, hogy a lamotrigin befolyásolná az egyidejűleg adott antiepileptikumok plazmakoncentrációját. *In vitro* vizsgálatok tanúsága szerint a lamotrigin a többi antiepileptikumot nem szorítja ki a fehérjekötő helyekről.

Kölcsönhatások egyéb pszichoaktív szerekkel

20 egészséges önkéntesnél a 6 napig naponta kétszer adagolt 2 g vízmentes lítium-glükonát farmakokinetikáját nem változtatta meg az együttadott napi 100 mg lamotrigin.

Bupropion többszöri per os adagolása nem befolyásolta lényegesen a lamotrigin egyszeri adagjának farmakokinetikáját 12 egyénben, csak a lamotrigin-glükuronid AUC-értéke emelkedett csekély mértékben.

Egy egészséges önkénteseken végzett vizsgálatban 15 mg olanzapin a lamotrigin AUC- és C_{max} -értékét átlagosan 24%-kal, illetve 20 %-kal csökkentette. Egy ilyen mértékű hatásnak általában nincs klinikai jelentősége. A lamotrigin 200 mg adagban nem befolyásolta az olanzapin farmakokinetikáját.

A lamotrigin 400 mg/nap többszöri orális adagolása mellett, nem volt szignifikáns hatással a riszperidon egyetlen 2 mg-os adagjának egyszeri dózisú farmakokinetikájára, 14 egészséges felnőtt önkéntesnél. A 2 mg riszperidon lamotriginnel történő együttadását követően, a vizsgált 14 önkéntes közül 12 egyén jelzett álmoságot, míg a csak riszperidont szedő 20-ból csak egy; csak lamotrigin szedése esetén nem jelentettek álmoságot.

In vitro kísérletek azt mutatták, hogy a lamotrigin elsődleges metabolitjának, a 2-N-glükuronidnak a képződését csak minimálisan gátolta az együttes inkubálás amitriptilinnel, bupropionnal, klonazepammal, haloperidollal vagy lorazepammal. Ezek a kísérletek arra is engednek következtetni, hogy a lamotrigin metabolizmusát nem valószínű, hogy gátolta volna a klozapin, a fluoxetin, a fenelzin, a riszperidon, a szertralin vagy a trazodon. Továbbá, a bufuralol metabolizmusára vonatkozóan emberi máj mikroszómális preparátumokon végzett vizsgálatok arra utaltak, hogy a lamotrigin nem csökkenti az elsősorban a CYP2D6 útján eliminálódó gyógyszerek clearance-ét.

Kölcsönhatások hormonális fogamzásgátlókkal

A hormonális fogamzásgátlók hatása a lamotrigin farmakokinetikájára

Egy 16 önkéntes nő bevonásával végzett vizsgálatban egy 30 µg etinilösztadiolt és 150 µg levonorgesztrelt tartalmazó kombinált orális fogamzásgátló tabletta hatására a lamotrigin orális clearance értéke körülbelül kétszeresére emelkedett, ennek következtében a lamotrigin AUC-értéke átlagosan 52%-kal, C_{max} -értéke pedig 39%-kal csökkent. A szérumban lamotrigin-koncentrációk az inaktív kezelés hetében (így a "tablettamentes" héten) emelkedtek, így az inaktív kezelési hét végére a lamotrigin bevétele előtti koncentrációk általában a közel kétszeresét tették ki az együttes adagolás alattinak (lásd 4.4 pont). Pusztán a hormonális fogamzásgátlók használatára tekintettel nem szükséges a lamotrigin ajánlott dózisszkalációs útmutatóján változtatni, azonban a legtöbb esetben szükség lehet a lamotrigin fenntartó adagok emelésére vagy csökkentésére, amikor a hormonális fogamzásgátló alkalmazását megkezdik vagy leállítják (lásd 4.2 pont).

A lamotrigin hatása a hormonális fogamzásgátlók farmakokinetikájára

Egy 16 önkéntes nő bevonásával végzett klinikai vizsgálatban, dinamikus egyensúlyi állapotban, a lamotrigin 300 mg-os dózisa nem volt hatással a kombinált orális fogamzásgátló etinilösztadiol komponensének farmakokinetikájára. A levonorgesztrel komponens orális clearance-ének mérsékelt emelkedését figyelték meg, ami a levonorgesztrel AUC- és C_{max} -értékeinek átlagosan 19%-os, ill. 12%-os csökkenését eredményezte. A vizsgálat alatt a szérumban FSH-, LH- és ösztadiol-értékek mérései arra utaltak, hogy néhány nő esetében a petefészek hormonális aktivitásának szuppressziója csökkent, habár a szérumban progeszteron-értékek mérése azt jelezte, hogy a 16 nő egyikében sem fordult elő hormonálisan igazolható ovuláció. A levonorgesztrel-clearance mérsékelt emelkedésének és a szérumban FSH- és LH-változásoknak a hatása a petefészek ovulációs aktivitására nem ismert (lásd 4.4 pont). A lamotrigin 300 mg/nap-tól eltérő dózisainak hatását nem vizsgálták, és egyéb női hormonkészítményekkel sem történtek vizsgálatok.

Kölcsönhatások egyéb gyógyszerekkel

Egy 10 önkéntes férfi bevonásával végzett klinikai vizsgálatban a rifampicin megnövelte a lamotrigin clearance-ét, és a glükuronidációért felelős májenzimek indukciójának következtében csökkentette a lamotrigin felezési idejét. Az egyidejűleg rifampicinnel kezelt betegeknél a lamotrigin és a glükuronidációt indukáló szerek együttes adására vonatkozó kezelési rend alkalmazandó (lásd 4.2 pont).

Egy egészséges önkénteseken végzett vizsgálatban a lopinavir/ritonavir megközelítőleg felére csökkentette a lamotrigin plazmakoncentrációját, feltehetően a glükuronidáció indukálásának következtében. Azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg lopinavir/ritonavir kezelést kapnak, a megfelelő kezelési rend alkalmazandó (lásd 4.2 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Az antiepileptikumokkal kapcsolatos általános kockázat

A fogamzóképes korú nőket szakorvosi tanácsadásban kell részesíteni. Ha a beteg terhességet tervez, az antiepileptikus kezelés szükségességét gondosan mérlegelni kell. Az epilepszia miatt kezelt nőknél kerülni kell az antiepileptikus kezelés hirtelen leállítását, mert ez áttöréses görcsöket okozhat, ami az anyára és a magzatra nézve is súlyos következményekkel járhat.

Antiepileptikumokkal kezelt anyák gyermekeinél kétszer-háromszor nagyobb a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázata, az átlagos populációban várható, kb. 3%-os incidenciához képest. A leggyakrabban jelentett rendellenességek az ajakhasadék, a cardiovascularis malformációk és a velőcsőzáródási rendellenességek. Többféle antiepileptikummal végzett kezelés esetén nagyobb a congenitalis malformációk kockázata, ezért ha lehetséges, monoterápiát kell alkalmazni.

A lamotriginnel kapcsolatos kockázat

Terhesség

Összesen mintegy 2000, a terhesség alatt lamotrigin-kezelésben részesült nő bevonásával végzett epidemiológiai vizsgálatok alapján nem zárható ki a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázatának növekedése. Egy regiszter az archasadék előfordulási gyakoriságának növekedéséről számolt be. Ezt a megfigyelést máshonnan származó adatok nem erősítették meg. Állatkísérletes vizsgálatok fejlődési rendellenességet okozó hatásra utalnak (lásd 5.3 pont).

Ha a Lamictal-terápiát a terhesség alatt is folytatni kell, akkor a lehető legalacsonyabb terápiás dózis javasolt.

A lamotrigin kismértékben gátolja a dihidrofolsav-reduktáz enzim aktivitását, ezért a folsavszint csökkentése elméletileg fokozhatja az embrio-foetalis károsodások kockázatát (lásd 4.4 pont). Terhesség tervezésekor, illetve korai terhességben mérlegelhető folsav adagolása.

A terhesség alatt bekövetkező élettani változások befolyásolhatják a lamotrigin szintjét és/vagy terápiás hatását. Terhesség idején a lamotrigin plazmaszintjének csökkenéséről és a görcskontroll megszűnésének lehetséges kockázatáról számoltak be. Szülés után a lamotrigin-szintek gyors emelkedése várható, dóziszfüggő mellékhatások kockázatát okozva. Ezért a lamotrigin plazmaszintjét a terhesség alatt és után; illetve röviddel a szülés után is monitorozni kell. Szükség esetén a dózist módosítani kell, hogy a lamotrigin plazmakoncentrációja a terhesség előtti szinten maradjon. Emellett a dóziszfüggő mellékhatások monitorozása a szülés után is szükséges.

Szoptatás

Az adatok szerint a lamotrigin kiválasztódik az anyatejbe. Egyes szoptatott csecsemőknél a lamotrigin szérumkoncentrációja elérheti azt a szintet, amely mellett farmakológiai hatások fordulhatnak elő.

A szoptatás várható előnyeit kell mérlegelni a csecsemőn jelentkező esetleges mellékhatások kockázatával szemben. Ha az asszony úgy dönt, hogy szoptatni fog, akkor a csecsemőt gondosan ellenőrizni kell a mellékhatások szempontjából.

Fertilitás

Az állatkísérletekben a lamotrigin nem csökkentette a fertilitást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mivel a reakciókat tekintve egyéni különbségek tapasztalhatók minden antiepileptikum-kezelés esetén, a Lamictal-t szedő epilepsziás betegek beszéljék meg orvosukkal az epilepszia és a gépjárművezetés specifikus kérdéseit.

A gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek tekintetében nem folytattak vizsgálatokat. Két, önkénteseken végzett vizsgálat kimutatta, hogy a lamotrigin a vizuális, a finom motorikus koordinációra, illetve a szemmozgásra, testtartásra kifejtett hatása, valamint szubjektív szedatív hatása nem különbözött a placebótól. A lamotrigin klinikai vizsgálatai kapcsán neurológiai jellegű mellékhatásként szédülést, kettőslátást jelentettek. Ezért a betegek győződjenek meg arról, hogy milyen hatással van rájuk a Lamictal-kezelés, mielőtt gépjárművet vezetnének vagy gépek kezeléséhez kezdenének.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az eddig rendelkezésre álló adatok alapján az epilepsziában, ill. bipoláris zavarban észlelt mellékhatások külön vannak csoportosítva. A lamotrigin mellékhatás-profiljának áttekintéséhez azonban mindkét csoportot figyelembe kell venni.

A nemkívánatos hatások a következő megállapodás szerint vannak osztályozva: nagyon gyakori ($> 1/10$), gyakori ($> 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($> 1/1000 - < 1/100$), ritka ($> 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Epilepszia

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: hematológiai eltérések mint neutropenia, leukopenia, anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, aplasticus anaemia, agranulocytosis.

A hematológiai eltérések társulhatnak a túlérzékenységi szindrómához vagy jelentkezhetnek attól függetlenül is (lásd Immunrendszeri betegségek és tünetek**).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: túlérzékenységi szindróma** (olyan tünetekkel, mint láz, lymphadenopathia, facialis oedema, hematológiai és hepatológiai rendellenességek, disseminált intravasculáris coagulatio és többszervi elégtelenség).

**Bőrkiütést észleltek túlérzékenységi szindróma részeként is, amihez különféle szisztémás tünetek is társultak, mint például láz, lymphadenopathia, facialis oedema, hematológiai és hepatológiai rendellenességek. Ez a tünetegyüttes klinikai súlyosságát tekintve igen változó lehet, és ritkán disseminált intravasculáris coagulatiohoz és többszervi elégtelenséghez is vezethet. Fontos megjegyezni, hogy a túlérzékenység korai manifesztációi (pl. láz, lymphadenopathia) exanthema nélkül is jelentkezhetnek. Az ilyen tünetek megjelenésekor a beteg állapotát újra kell értékelni, a Lamictal-kezelést abba kell hagyni, ha alternatív aetiológia nem állapítható meg.

Pszichiátriai kórképek

Gyakori: agresszió, irritabilitás.
Nagyon ritka: konfúzió, hallucináció, tic.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Monoterápiával végzett klinikai vizsgálatokban:
Nagyon gyakori: fejfájás.
Gyakori: somnolentia, szédülés, tremor, insomnia.
Nem gyakori: ataxia
Ritka: nystagmus.

Egyéb klinikai vizsgálatok során:

Nagyon gyakori: somnolentia, ataxia, szédülés, fejfájás.
Gyakori: nystagmus, tremor, insomnia.
Nagyon ritka: agitatio, mozgászavarok, a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, extrapyramidalis hatások, choreoathetosis, a görcsgyakoriság növekedése.

Vannak arra vonatkozó jelentések, hogy a lamotrigin ronthatja a parkinsonos tüneteket a már fennálló Parkinson-kór esetén, és egyes esetekben ilyen betegségben nem szenvedőknél is előfordultak extrapyramidalis hatások és choreoathetosis.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Monoterápiával végzett klinikai vizsgálatokban:
Nem gyakori: diplopia, homályos látás.

Egyéb klinikai vizsgálatok során:

Nagyon gyakori: diplopia, homályos látás.
Ritka: conjunctivitis.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Monoterápiával végzett klinikai vizsgálatokban:
Gyakori: hányinger, hányás, hasmenés.

Egyéb klinikai vizsgálatok során:

Nagyon gyakori: hányinger, hányás.
Gyakori: hasmenés.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek

Nagyon ritka: májelégtelenség, hepaticus dysfunctio, a májfunkciós értékek emelkedése.

A májműködés zavara általában a túlérzékenységi szindróma részeként fordul elő, de elvétve a túlérzékenység nyilvánvaló jelei nélkül is előfordul.

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Nagyon gyakori: bőrkiütés.
Ritka: Stevens-Johnson-szindróma.
Nagyon ritka: toxicus epidermalis necrolysis.

Kettős-vak, kiegészítő klinikai vizsgálatokban a lamotrigint szedő betegek 10%-ánál fordult elő bőrkiütés, míg a placebót szedők 5%-ánál. Exanthema miatt a lamotrigin-kezelést a betegek 2%-ánál kellett leállítani. A kiütések, amelyek általában maculopapulosis megjelenésűek, rendszerint a kezelés megkezdése után 8 héten belül jelentkeznek, és a lamotrigin elhagyása után elmúlnak (lásd 4.4 pont).

Súlyos, potenciálisan életveszélyes exanthemát, így Stevens-Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist (Lyell-szindróma) jelentettek. Bár a legtöbb beteg a lamotrigin elhagyását

követően meggyógyul, néhány betegnél irreverzibilis hegesezés alakul ki, és ritkán halálos kimenetelű esetek is előfordulnak (lásd 4.4 pont).

A bőrkiütés általános kockázata feltehetően szoros összefüggésben van:

- a lamotrigin nagy kezdő adagjaival és az ajánlott dózisemelési séma túllépésével (lásd 4.2 pont).
- valproát egyidejű alkalmazásával (lásd 4.2 pont).

Bőrkiütést túlérzékenységi szindróma részeként is jelentettek, amelyhez különféle szisztémás tünetek is társultak (lásd Immunrendszeri betegségek és tünetek**).

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Nagyon ritka: lupus-szerű reakciók

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori: fáradtság.

Bipoláris zavar

Az alább felsorolt nemkívánatos hatásokat együtt kell értékelni az epilepszia kezelése során észleltekkkel, a lamotrigin teljes mellékhatás-profiljának áttekintéséhez.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Bipoláris betegségben végzett klinikai vizsgálatokban:

Nagyon gyakori: fejfájás.

Gyakori: izgatottság, aluszékonyság, szédülés.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Bipoláris betegségben végzett klinikai vizsgálatokban:

Gyakori: szájszárazság

A bőr és a bőrratti szövet betegségei és tünetei

Bipoláris betegségben végzett klinikai vizsgálatokban:

Nagyon gyakori: bőrkiütés.

Ritka: Stevens-Johnson-szindróma.

Az összes, lamotriginnel bipoláris betegségben végzett (kontrollos és nem kontrollos) vizsgálatot figyelembe véve, az érintettek 12%-ánál fordult elő exanthema. Ugyanakkor bipoláris zavarban szenvedő betegeken végzett kontrollos vizsgálatokban a lamotrigint kapó betegek 8%-ánál, és a placebót szedők 6%-ánál jelentkezett bőrkiütés.

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Bipoláris betegségben végzett klinikai vizsgálatokban:

Gyakori: arthralgia.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Bipoláris betegségben végzett klinikai vizsgálatokban:

Gyakori: fájdalom, hátfájás.

4.9 Túlادagolás

Tünetek és jelek

Beszámoltak a maximális terápiás adag 10-20-szorosának akut bevételeéről is. A túlادagolás következményeként nystagmust, ataxiát, tudatzavart és kómát észleltek.

Kezelés

Túladagolás esetén a beteget kórházba kell szállítani, és megfelelő támogató kezelésben kell részesíteni. Ha szükséges, a felszívódás csökkentését célzó kezelést (aktív szén, hashajtó vagy gyomormosás) kell alkalmazni. Nincs tapasztalat a hemodialízissel a túladagolás kezelésében. Hat, veseelégtelenségben szenvedő önkéntes szervezetéből 4 órás hemodialízissel a lamotrigin 20%-át lehetett eltávolítani (lásd 5.2 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb antiepileptikumok, ATC-kód: N03A X09

Hatásmechanizmus

A farmakológiai vizsgálatok arra utalnak, hogy a lamotrigin, használat- és feszültségfüggően blokkolja a feszültségfüggő nátrium-csatornákat. Blokkolja a tartós repetitív idegsejt-impulzusokat és gátolja a glutamát (az epilepsziás görcsök kiváltásában kulcsszerepet játszó aminosav) felszabadulását. Ezek a hatások valószínűleg hozzájárulnak a lamotrigin antikonvulzív tulajdonságaihoz.

Ezzel ellentétben, a bipoláris zavarban kifejtett terápiás hatás mechanizmusát még nem állapították meg, azonban a feszültségfüggő nátrium-csatornákkal történő kölcsönhatásnak valószínűleg fontos szerepe van.

Farmakodinámiás hatások

A gyógyszerek központi idegrendszeri hatását vizsgáló tesztekben az egészséges önkénteseknek adott 240 mg lamotrigin hatása nem különbözött a placebóétól, míg 1000 mg fenitoin és 10 mg diazepam egyaránt jelentősen rontotta a finom vizuális motoros koordinációt és a szemmozgásokat, fokozta a testtartási bizonytalanságot, és szubjektív szedatív hatások jelentkeztek.

Egy másik vizsgálatban a karbamazepin egyszeri, 600 mg-os per os adagja jelentősen rontotta a finom vizuális motoros koordinációt és a szemmozgásokat, ugyanakkor egyaránt fokozta a testtartási bizonytalanságot és a pulzusszámot, míg a lamotrigin hatása 150 mg-os és 300 mg-os adagokban nem különbözött a placebóétól.

Klinikai hatásosság és biztonságosság 1-24 hónapos gyermekeknél

A kiegészítő terápia hatásosságát és biztonságosságát értékelték parciális rohamokban szenvedő 1-24 hónapos betegeknél, egy kis kettős-vak placebo-kontrollos megvonási vizsgálatban. A kezelést 177 betegnél kezdték meg, hasonló dózisbeállítási séma szerint, mint amelyet a 2-12 éves gyermekeknél alkalmaznak. A 2 mg-os tabletta a legkisebb elérhető Lamotrigin hatáserősség, ezért néhány esetben a standard adagolási sémát adaptálták a dózisbeállítási időszakban (pl. másodnaponként egy 2 mg-os tablettát adva, amikor a számított adag kevesebb volt mint 2 mg). A szérumszintet a titrálás 2. hetének a végén mérték, és a következő adagokat vagy csökkentették, vagy nem emelték, ha a koncentráció meghaladta a 0,41 µg/ml-t, vagyis a felnőtteknél ebben az időpontban várt koncentrációt. Néhány betegnél a 2. hét végére akár 90%-kal is csökkenteni kellett az adagot. 18, a kezelésre reagáló beteget (a több görcsgyakoriság mint 40%-os csökkenése) randomizáltak placebo-kezelésre vagy a lamotrigin folytatására. A sikertelenül kezelt betegek aránya 84% (16/19 egyén) volt a placebo karon, és 58% (11/19 egyén) a lamotrigin karon. A különbség nem volt statisztikailag szignifikáns: 26,3%, CI95% - 2,6% > 50,2%, p=0,07.

Összesen 256, 1-24 hónapos korú beteg kapott lamotrigint 1-15 mg/ttkg/nap adagban, legfeljebb 72 héten keresztül. A lamotrigin biztonságossági profilja 1-24 hónapos korú gyermekeknél hasonló

volt, mint az idősebb gyermekeknél, kivéve azt, hogy a görcsök klinikailag jelentős mértékű ($\geq 50\%$) rosszabbodása gyakrabban fordult elő a két évesnél fiatalabbaknál (26%), összehasonlítva az idősebb gyermekekkel (14%).

Klinikai hatásosság és biztonságosság Lennox-Gastaut-szindrómában

Nincsenek adatok a Lennox-Gastaut-szindrómához társuló görcsrohamok esetén alkalmazott monoterápiára vonatkozóan.

Klinikai hatásosság bipoláris betegségben szenvedők kedélyállapot kilengéseinek megelőzésében

Két vizsgálatban értékelték a lamotrigin hatásosságát a kedélyállapot kilengéseinek megelőzésében, I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegeknek.

A SCAB2003 jelzésű, multicentrikus, kettős-vak, kettősen maszkírozott placebo- és lítium-kontrollos, randomizált, fix dózisú vizsgálatban a depresszió és/vagy a mánia relapszusának és kiújulásának hosszú távú megelőzését értékelték olyan I. típusú bipoláris zavarban szenvedőknél, akiknél nemrégén zajlott le vagy éppen fennállt egy major depresszív epizód. Miután állapotukat lamotrigin-monoterápiával vagy kiegészítő kezeléssel stabilizálták, a betegeket randomizált módon a következő 5 kezelési csoport egyikébe sorolták: lamotrigin (50, 200, 400 mg/nap), lítium (0,8-1,1 mMol/l szérumszintek) vagy placebo, maximálisan 76 hétig (18 hónapig). A primer végpont a "Time to Intervention for a Mood Episode (TIME)" volt, amikor a beavatkozás további kiegészítő farmakoterápia vagy elektrokonvulzív kezelés (ECT) volt. A SCAB2006 jelzésű vizsgálat hasonló elrendezésű volt mint a SCAB2003, de annyiban különbözött a SCAB2003 vizsgálatától, hogy rugalmas lamotrigin adagolást értékelt (100-400 mg/nap), és olyan I. típusú bipoláris zavarban szenvedő betegek vettek részt benne, akiknél nemrégén zajlott le vagy éppen fennállt egy mániás epizód. Az eredményeket a 7. táblázat mutatja be.

7. táblázat: A bipoláris betegségben szenvedők kedélyállapot kilengéseinek megelőzésében a lamotrigin hatásosságát értékelő vizsgálatok eredményeinek összefoglalása

‘A 76. héten eseménymentes betegek „aránya”						
	SCAB2003 vizsgálat Bipoláris I. betegség			SCAB2006 vizsgálat Bipoláris I. betegség		
Bevonási kritérium	Major depressziós epizód			Major mániás epizód		
	Lamotrigin	Lítium	Placebo	Lamotrigin	Lítium	Placebo
Intervenció-mentes	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
p-érték Log rank teszt	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Depresszió-mentes	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
p-érték Log rank teszt	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Mánia-mentes	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
p-érték Log rank teszt	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

Az első depressziós epizódig eltelt idő és az első mániás epizódig eltelt idő támogató elemzésében a lamotriginnel kezelt betegeknek szignifikánsan hosszabb idő telt el az első depressziós epizódig, mint a placebót kapóknál, míg a kezelések között a mániás/hipomániás vagy kevert epizódokig eltelt idő tekintetében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.

A hangulatstabilizáló gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott lamotrigin hatásosságát nem vizsgálták kielégítő módon.

A szuicidalitás elemzése

Az öngyilkossági gondolatok és viselkedés előfordulását placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok összesített elemzésével értékelték, amelyek során összesen 6467 beteget kezeltek több indikációban.

A bipoláris betegség vizsgálatok alcsoportjában az események előfordulása számszerűleg, de nem statisztikailag szignifikánsan, nagyobb volt a lamotrigin csoportban (29/1212 [2,4%]), mint a placebo csoportban (19/1054 [1,8%]). A pszichiátriai indikációk összesített értékelésében az események a lamotriginnel kezelt betegeknek gyakrabban voltak a kezelés első hónapjában. A viselkedéssel kapcsolatos események gyakrabban voltak a férfiaknál.

Az epilepszia vizsgálatok alcsoportjában az események előfordulása szempontjából nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a lamotrigin és a placebo között. Jóllehet az öngyilkossági gondolatokkal és viselkedéssel kapcsolatos események száma túl alacsony volt (a lamotriginnél 6/1073 [0,6%] és a placebónál 2/805 [0,3%]) ahhoz, hogy egyértelmű összehasonlítást lehessen tenni a kezelési csoportok között, az ebből a lamotrigin elemzésből nyert relatív előfordulás összhangban van az antiepileptikumok csoportjával kapcsolatban leírtakkal (lásd 4.4 pont).

A lamotrigin a szív ingerületvezetését befolyásoló hatásának vizsgálata

Egy egészséges felnőtt önkéntesek bevonásával végzett vizsgálatban a lamotrigin ismételt dózisainak (napi 400 mg-ig) a szív ingerületvezetésére gyakorolt hatását vizsgálták, 12-elvezetésű EKG elemzéssel. A lamotriginnek nem volt klinikailag szignifikáns hatása a QT-szakaszra, a placebohoz viszonyítva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A lamotrigin gyorsan és teljesen felszívódik a bélből, jelentősebb first-pass metabolizmus nélkül. A plazma-csúcskoncentráció a lamotrigin per os adagolása után 2,5 óra alatt alakul ki. A maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő kissé megnyúlhat étkezés utáni bevétel esetén, de a felszívódás mértéke nem változik. A dinamikus egyensúlyi állapotban mért maximális koncentráció jelentős egyének közötti különbséget mutat, azonban az egy adott betegnél ismételt mért koncentrációk csak kismértékben variábilisak.

Eloszlás

A lamotrigin 55%-ban kötődik a plazmafehérjékhez; nagyon valószínűtlen, hogy plazmafehérjékről történő leszorítása toxicitást okozna.

Eloszlási térfogata 0,92-1,22 l/ttkg.

Metabolizmus

A lamotrigin metabolizmusáért az UDP-glükuronil-transzferáz enzimeket tartják felelősnek.

A lamotrigin mérésenként, az adagtól függő módon indukálja saját metabolizmusát. Azonban nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy a lamotrigin befolyásolná egyéb antiepileptikumok farmakokinetikáját, továbbá az adatok tanúsága szerint a lamotrigin és a citokróom P450 enzimek által metabolizált gyógyszerek között nem valószínű, hogy kölcsönhatás jelentkezne.

Elimináció

Egészséges egyénekben a látszólagos clearance hozzávetőlegesen 30 ml/perc. A lamotrigin clearance-ben főként a metabolizmusnak van szerepe, ezután a vizelettel glükuronid-konjugált metabolit formájában ürül. A lamotrigin kevesebb mint 10%-a választódik ki változatlan formában a vizeletbe. A lamotrigin-származékok mindössze 2%-ban ürülnek a széklettel. A clearance és a felezési idő nem függ a dózistól. A látszólagos plazma felezési idő egészséges felnőtteknél kb 33 óra (14-103 óra közötti tartományban). Egy Gilbert-szindrómában szenvedő betegeken végzett vizsgálatban a látszólagos clearance-et 32%-kal alacsonyabbnak találták, mint a kontrollcsoportban, de az értékek az átlagpopulációra jellemző határokon belül maradtak.

A lamotrigin felezési idejét nagymértékben befolyásolják az együtt szedett gyógyszerek. Az átlagos felezési idő körülbelül 14 órára csökken, ha a lamotrigint glükuronidáció-induktorokkal, pl. karbamazepinnel vagy fenitoinnal adják együtt, és átlagosan 70 órára nő, ha csak valproáttal együtt alkalmazzák (lásd 4.2 pont).

Linearitás

A lamotrigin farmakokinetikája, a legmagasabb vizsgált egyszeri dózis, 450 mg alkalmazásáig lineáris.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek

Gyermekek esetében a testtömegre vonatkoztatott clearance nagyobb, mint a felnőtteknél és a legmagasabb az 5 év alatti korcsoportban. A lamotrigin felezési ideje gyermekkorban általában rövidebb, mint felnőtteknél, átlagosan 7 óra, ha enziminduktorokkal, pl. karbamazepinnel vagy fenitoinnal kombinációban alkalmazzák, míg csak valproáttal együtt adva magasabb, 45-50 órás átlagértékek mérhetők (lásd 4.2 pont).

2-26 hónapos csecsemők

Száznegyvenhárom gyermekgyógyászati betegnél, akik 2-26 hónaposak voltak, és testtömegük 3-16 kg volt, a clearance csökkent, összehasonlítva azonos testtömegű idősebb gyermekekkel, amikor testtömeg kg-onként hasonló orális adagokat kaptak, mint a 2 évesnél idősebb gyermekek. Az átlagos felezési idő becsült értéke 23 óra volt a 26 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél enziminduktor kezelés esetén, 136 óra valproáttal történő egyttadás esetén, és 38 óra azoknál, akiket enziminduktor/enziminhibitor nélkül kezeltek. Az orális clearance egyének közötti variabilitása nagy volt a 2-26 hónapos gyermekbetegek csoportjában (47%). Az előre várható szérumkoncentrációk a 2-26 hónapos gyermeknél általában ugyanabban a tartományban voltak, mint az idősebb gyermekeknél, bár némelyik 10 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknél valószínűleg előfordulhatnak magasabb C_{max} -szintek.

Időskorúak

Egy, ugyanazokba a vizsgálatokba bevont fiatal és idős epilepsziás betegekre kiterjedő populációs farmakokinetikai elemzés eredményei azt mutatták, hogy a lamotrigin clearance-e nem változott klinikailag jelentős mértékben. Egyszeri adagolást követően a látszólagos clearance a 20 éveseknél mért 35 ml/perc-ről 12%-kal, 31 ml/perc-re csökkent 70 éves korban. A csökkenés mértéke a fiatal és idős csoportok között a 48 hetes kezelést követően 10%-os volt (41-ről 37 ml/perc-re). Mindezek mellett, 12 egészséges időskorú személynél vizsgálták a lamotrigin farmakokinetikáját 150 mg egyszeri adagolását követően. Az időseknél észlelt átlagos clearance (0,39 ml/perc/ttkg) abba az átlagos clearance tartományba esik (0,31-0,65 ml/perc/kg), amelyet 9 vizsgálatban, nem időskorú felnőtteknél állapítottak meg, 30-450 mg os dózisok egyszeri adását követően.

Veseelégtelenség

Tizenkét, krónikus veseelégtelenségben szenvedő önkéntes és 6 másik, hemodializált személy kapott egyszeri adagban 100 mg lamotrigint. Az átlagos clearance-érték 42 ml/perc/ttkg (krónikus

veseelégtelenségben), 0,33 ml/perc/ttkg (hemodialízisek között) és 1,57 ml/perc/ttkg (hemodialízis alatt) volt, összehasonlítva az egészséges önkénteseknél mért 0,58 ml/perc/ttkg értékkel. Az átlagos plazma felezési idő 42,9 óra (krónikus veseelégtelenségben), 57,4 óra (hemodialízisek között) és 13,0 óra (hemodialízis alatt) volt, az egészséges önkéntesek 26,2 óra értékéhez viszonyítva. Átlagosan, a szervezetben lévő lamotrigin kb. 20%-a (a 5,6-35,1 tartományban) volt eltávolítható egy 4 órás haemodialízis alatt. Ebben a betegcsoportban a lamotrigin kezdő adagját a beteg az egyéb, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek figyelembe vételével kell meghatározni, míg a jelentősen beszűkült veseműködésű betegek kezelésekor elegendő lehet csökkentett fenntartó adag alkalmazása (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Májkárosodás

Egyszeri adaggal végzett farmakokinetikai vizsgálatot folytattak 24, különböző fokú májkárosodásban szenvedő betegen, miközben kontrollként 12 egészséges egyént vettek alapul. A lamotrigin látszólagos clearance-ének középértéke 0,31-0,24 ml/perc/ttkg, illetve 0,10 ml/perc/ttkg volt A, B, illetve C fokozatú vesekárosodásban (Child-Pugh osztályozás), összehasonlítva az egészséges önkénteseknél mért 0,34 ml/perc/ttkg értékkel. A bevezető, az eskalációs és a fenntartó adagokat általában csökkenteni kell enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodás esetén (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos - farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási - vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A rágcsőkon és nyulakon végzett reprodukciós, valamint a magzati fejlődésre vonatkozó toxicitási vizsgálatokban nem észleltek teratogén hatást, azonban a klinikai alkalmazás során várhatóan alacsonyabb vagy ahhoz hasonló expozíciós szintek esetén a magzat súlyának csökkenését és a csontváz késleltetett csontosulását tapasztalták. Mivel magasabb expozíciós szintek az anyai toxicitás miatt állatokon nem tesztelhetők, a lamotrigin teratogenitását a klinikai adagolást meghaladó expozíciós szinteken nem karakterizálták.

Patkányokon fokozott magzati és posztnatális mortalitást észleltek, amikor a lamotrigint a késői gesztációs időszakától a korai posztnatális időszakon át adagolták. Ezeket a hatásokat a klinikai alkalmazás során várhatóan megfelelő expozíciónál figyelték meg.

Fiatal patkányok F1 nemzedékeinél a terápiás expozíciót megközelítőleg kétszeresen meghaladó dózisok alkalmazásakor a balano-preputionalis separatio és a vulvovaginalis obstructio tekintetében találtak fejlődésbeni visszamaradást, továbbá a posztnatális testtömeg-gyarapodás is késleltetettnek bizonyult, ami a Biel labirintus tesztben a tanulásra gyakorolt hatásnak felel meg.

Az állatkísérletekben a lamotrigin nem csökkentette a fertilitást. A lamotrigin patkányokban a magzati folsav-szint csökkenését okozta. A folsav-hiány feltételezhetően megnöveli az állatok és ember vonatkozásában is a születési rendellenességek kockázatát.

A lamotrigin dózisfüggő módon gátolta a hERG csatorna végfeszültségét humán embrionális vesesejteken. Az IC₅₀ a terápiás szabad-koncentráció maximumát megközelítőleg 9-szeresen meghaladó szintű volt. A Lamotrigin a terápiás szabad-koncentráció maximumát hozzávetőleg kétszeresen meghaladó dózison alkalmazva nem okozta a kísérleti állatok vizsgálata során a QT-szakasz megnyúlását. Klinikai vizsgálat mutatta ki, hogy a lamotrigin nincs szignifikáns hatással az egészséges önkéntesek QT-szakasz-változására vonatkozóan (lásd 5.1 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

25, 50, 100, és 200 mg-os tabletta:

Laktóz-monohidrát

Mikrokristályos cellulóz

Povidon K 30

A típusú karboximetil-keményítő-nátrium

Sárga vas-oxid (E172)

Magnézium-sztearát.

2, 5, 25, 50, 100 és 200mg-os diszpergálódó/rágótabletta:

Kalcium-karbonát

Hidroxipropilcellulóz

Magnézium-alumínium-szilikát

A típusú karboximetil-keményítő nátrium

Povidon K30

Szacharin-nátrium

Magnézium-sztearát

Feketeribizli aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

25, 50, 100 and 200 mg tabletta, 5, 25, 50, 100 and 200 mg diszpergálódó/rágótabletta:
3 év.

2 mg diszpergálódó/rágótabletta:

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

25 mg tabletta:

PVC/alumínium buborékfólia.

14, 21, 30, 42, 50, 56 vagy 100 tablettát tartalmazó csomagolások.

Bevezető csomagolás: 21 vagy 42 tabletta.

50 mg tabletta:

PVC/alumínium buborékfólia.

14, 21, 30, 42, 56, 90 vagy 100 tablettát tartalmazó csomagolások.

Bevezető csomagolás: 42 tabletta.

100 mg tabletta:

PVC/alumínium buborékfólia.

30, 50, 56, 60, 90 vagy 100 tablettát tartalmazó csomagolások.

200 mg tabletták:

PVC/alumínium buborékfólia.

30, 56 vagy 100 tablettát tartalmazó csomagolások.

2 mg diszpergálódó/rágótabletták:

HDPE tartály, gyermekbiztos/a megbontást láthatóvá tévő lezárás.

30 diszpergálódó/rágótablettát tartalmazó csomagolások.

5 mg diszpergálódó/rágótabletták:

PVC/PVdC/alumínium buborékfólia.

10, 14, 28, 30, 50 vagy 56 diszpergálódó/rágótablettát tartalmazó csomagolások.

25 mg diszpergálódó/rágótabletták:

PVC/PVdC/alumínium buborékfólia.

10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 vagy 60 diszpergálódó/rágótablettát tartalmazó csomagolások.

Bevezető csomagolás: 21 vagy 42 diszpergálódó/rágótabletták.

50 mg diszpergálódó/rágótabletták:

PVC/PVdC/alumínium buborékfólia.

10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 vagy 200 diszpergálódó/rágótablettát tartalmazó csomagolások.

Bevezető csomagolás: 42 diszpergálódó/rágótabletták.

100 mg diszpergálódó/rágótabletták:

PVC/PVdC/alumínium buborékfólia

10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vagy 200 diszpergálódó/rágótablettát tartalmazó csomagolások.

200 mg diszpergálódó/rágótabletták:

PVC/PVdC/alumínium buborékfólia

10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vagy 200 diszpergálódó/rágótablettát tartalmazó csomagolások.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg lamotrigin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz – további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
21 tabletta
30 tabletta
42 tabletta
50 tabletta
56 tabletta
100 tabletta
Bevezető csomagolás, 21 tabletta, valproát kiegészítő kezelés
Bevezető csomagolás, 42 tabletta, monoterápia

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Elrágni vagy összetörni nem szabad.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

(Bevezető csomagolás, 21 tabletta, valproát kiegészítő kezelés – a napok számát mutató naptáras csomagolás):

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

(Bevezető csomagolás, 42 tabletta, monotápia – a napok számát mutató naptáras csomagolás):

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

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg lamotrigin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz – további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
30 tabletta
42 tabletta
56 tabletta
90 tabletta
100 tabletta

Bevezető csomagolás, 42 tabletta, valproát nélküli kiegészítő kezelés

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Elrágni vagy összetörni nem szabad.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

(Bevezető csomagolás, 42 tabletta, valproát náélküli kiegészítő kezelés – a napok számát mutató naptáras csomagolás):

1 2 3 4 5 6 7 (1 zseb)

8 9 10 11 12 13 14 (1 zseb)

15 16 17 18 19 20 21 (2 zseb)

22 23 24 25 26 27 28 (2 zseb)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg lamotrigin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz – további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
50 tabletta
56 tabletta
60 tabletta
90 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Elrágni vagy összetörni nem szabad.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg lamotrigin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz – további információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
56 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Elrágni vagy összetörni nem szabad.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg tabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 diszpergálódó/rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 5 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 diszpergálódó/rágótabletta
14 diszpergálódó/rágótabletta
28 diszpergálódó/rágótabletta
30 diszpergálódó/rágótabletta
50 diszpergálódó/rágótabletta
56 diszpergálódó/rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 5 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 diszpergálódó/rágótabletta
14 diszpergálódó/rágótabletta
21 diszpergálódó/rágótabletta
28 diszpergálódó/rágótabletta
30 diszpergálódó/rágótabletta
42 diszpergálódó/rágótabletta
50 diszpergálódó/rágótabletta
56 diszpergálódó/rágótabletta
60 diszpergálódó/rágótabletta
Bevezető csomagolás, 21 tablettá, valproát kiegészítő kezelés
Bevezető csomagolás, 42 tablettá, monoterápia

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐ L ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

(Bevezető csomagolás, 21 tablettá, valproát kiegészítő kezelés – a napok számát mutató naptáras csomagolás):

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

(Bevezető csomagolás, 42 tablettá, monotápia – a napok számát mutató naptáras csomagolás):

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

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 diszpergálódó/rágótabletta
14 diszpergálódó/rágótabletta
30 diszpergálódó/rágótabletta
42 diszpergálódó/rágótabletta
50 diszpergálódó/rágótabletta
56 diszpergálódó/rágótabletta
60 diszpergálódó/rágótabletta
90 diszpergálódó/rágótabletta
100 diszpergálódó/rágótabletta
200 diszpergálódó/rágótabletta
Bevezető csomagolás, 42 tablettá, valproát nélküli kiegészítő kezelés

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

(Bevezető csomagolás, 42 tablettá, valproát náélküli kiegészítő kezelés – a napok számát mutató naptáras csomagolás):

1 2 3 4 5 6 7 (1 zseb)

8 9 10 11 12 13 14 (1 zseb)

15 16 17 18 19 20 21 (2 zseb)

22 23 24 25 26 27 28 (2 zseb)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 diszpergálódó/rágótabletta
30 diszpergálódó/rágótabletta
50 diszpergálódó/rágótabletta
56 diszpergálódó/rágótabletta
60 diszpergálódó/rágótabletta
90 diszpergálódó/rágótabletta
100 diszpergálódó/rágótabletta
200 diszpergálódó/rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 diszpergálódó/rágótabletta
30 diszpergálódó/rágótabletta
50 diszpergálódó/rágótabletta
56 diszpergálódó/rágótabletta
60 diszpergálódó/rágótabletta
90 diszpergálódó/rágótabletta
100 diszpergálódó/rágótabletta
200 diszpergálódó/rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ/HH}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg diszpergálódó/rágótabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
Lamotrigin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {ÉÉÉÉ/HH}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg tabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg tabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 2 mg diszpergálódó/rágótabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 5 mg diszpergálódó/rágótabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg diszpergálódó/rágótabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg diszpergálódó/rágótabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 100 mg diszpergálódó/rágótabletta

Lamictal és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 200 mg diszpergálódó/rágótabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

lamotrigin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lamictal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lamictal szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lamictal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lamictal-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A LAMICTAL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Lamictal az *epilepszia-ellenes gyógyszereknek* nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A Lamictal-t kétféle betegségben — **epilepsziában** és **bipoláris betegségben** alkalmazzák.

A **Lamictal az epilepszia kezelésére szolgál**, gátolja az agyban azokat a jelzéseket, amelyek az epilepsziás görcsöket (görcsrohamokat) váltják ki.

- Felnőtteknek és gyermekeknek 13 éves kortól, a Lamictal önmagában vagy egyéb gyógyszerrel együtt adható az epilepszia, valamint olyan görcsrohamok kezelésére, amelyek az ún. Lennox-Gastaut-szindrómához társulva jelentkeznek.
- Két és 12 éves kor közötti gyermekek kezelésére, a Lamictal egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazható a fent felsorolt állapotokban. Önmagában adva az epilepszia egy bizonyos típusa kezelésére alkalmazható, amelyet típusos abszensz rohamoknak neveznek.

A Lamictal a bipoláris kedélybetegség kezelésére is szolgál.

A bipoláris kedélybetegségben (más néven *mániás depresszióban*) szenvedő emberek szélsőséges kedélyállapot változásokat tapasztalnak; ilyenek a mániás periódusokkal (izgatottság vagy eufória) váltakozó depressziós időszakok (mélységes szomorúság vagy elkeseredettség). A 18 éves vagy idősebb felnőtteknél a Lamictal alkalmazható önmagában vagy egyéb gyógyszerrel együtt a bipoláris

kedélybetegséghez társuló depressziós periódusok megelőzésére. Egyelőre nem ismert, hogy a Lamictal miként fejti ki az agyban ezt a hatását.

2. TUDNIVALÓK A LAMICTAL SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Lamictal-t

- **ha allergiás** (*túlérzékeny*) a lamotriginre vagy a Lamictal egyéb összetevőjére (lásd 6. pont).

Amennyiben ez vonatkozik Önre:

➔ **Közölje ezt orvosával**, és ne szedje a Lamictal-t.

A Lamictal fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt Ön a Lamictal szedését megkezdi, orvosának tudnia kell,:

- **ha Önnek veseproblémái vannak**
- **ha Ön valaha bőrkiütéseket tapasztalt, amikor lamotrigint vagy egyéb epilepszia-ellenes gyógyszert szedett**
- **ha már szed olyan gyógyszert, mely lamotrigint tartalmaz.**

Amennyiben ezek bármelyike vonatkozik Önre:

➔ **Közölje ezt orvosával**, aki dönthet úgy, hogy csökkenti a gyógyszer adagját, vagy megállapíthatja, hogy az Ön számára a Lamictal nem megfelelő.

Legyen különös figyelemmel bizonyos fontos tünetek megjelenésére

Ha az alábbi tünetek közül bármely megjelenését tapasztalja a Lamictal szedése során, **azonnal kérjen orvosi segítséget:**

- **szokatlan bőrreakció**, mint például bőrpír vagy kiütés
- **a száj vagy a szemek fájdalma vagy gyulladása**
- **magas testhőmérséklet** (láz), influenza-szerű tünetek vagy aluszékonyság
- **arcának megduzzadása**, vagy **nyirokcsomó-duzzanat** a nyakon, a hónalj tájékán, vagy a lágyékhajlatban
- **szokatlan vérzések vagy véraláfutások** megjelenése, vagy ujjainak elkékülése
- **torokfájás**, vagy egyes fertőzések a szokásosnál gyakoribb megjelenése (például megfázás).

Ezek a tünetek nagyobb valószínűséggel jelentkeznek a Lamictal-kezelés első néhány hónapja során, különösen, ha túl magas adaggal kezdik meg a kezelést, vagy az adagot túlságosan gyorsan emelik meg, vagy ha Ön a Lamictal mellett egy *valproát* nevű másik gyógyszert is szed. A gyermekek a felnőttekhez képest ilyen szempontból méginkább veszélyeztetettek.

Ha a fent említett tüneteket nem kezelik, azok súlyosabb problémákhoz is vezethetnek, például bizonyos szervek működési elégtelensége vagy egy nagyon súlyos bőrbetegség alakulhat ki. Ha a felsorolt tünetek közül bármelyiket észleli:

➔ **Amilyen hamar csak lehet, forduljon orvosához.** Orvosa dönthet úgy, hogy máj-, vese-, vagy vérvizsgálatokra küldi Önt, és kérheti Önt, hogy hagyja abba a Lamictal szedését.

Önkárosító vagy öngyilkossági gondolatok

Bipoláris kedélybetegségben szenvedő embereknek lehetnek önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ha Ön bipoláris kedélybetegségben szenved, nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- ha először kezdi el a kezelést
- ha korábban voltak már önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai
- ha 25 évesnél fiatalabb.

Esetenként epilepsziásoknak is lehetnek önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Néhány embernek, akiket bipoláris kedélybetegség vagy epilepszia miatt Lamictal-lal kezeltek, voltak ilyen gondolatai. Amennyiben Önnek aggasztó gondolatai vagy élményei vannak, vagy azt tapasztalja, hogy rosszabbul van vagy új tünetek lépnek fel, mialatt a Lamictal-t szedi:

➔ **Forduljon orvoshoz, amilyen hamar csak lehet, vagy kérjen segítséget a legközelebbi kórházban.**

Ha a Lamictal-t epilepsziára szedi

Egyes típusú epilepsziákban a görcsrohamok olykor rosszabbodhatnak vagy gyakrabban jelentkezhetnek, amíg Ön a Lamictal-t szedi. Egyes betegek súlyos görcsrohamokat tapasztalhatnak, amelyek komoly egészségi problémákat okozhatnak. Ha gyakrabban jelentkeznek a görcsök, vagy ha súlyos görcsrohamot tapasztal a Lamictal szedése során:

➔ **Amilyen hamar csak lehet, forduljon orvoshoz.**

Bipoláris kedélybetegség kezelésére 18 éves kor alatt a Lamictal nem adható. A depresszió és egyéb mentális egészségi problémák kezelésére használt gyógyszerek a gyermekek és a 18 év alatti serdülők esetében megnövelik az öngyilkossági gondolatok és viselkedés veszélyét.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, vagy ha új gyógyszert kezd szedni, beleértve a gyógynövény készítményeket, vagy a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha Ön bizonyos gyógyszereket szed, orvosának ellenőriznie kell a Lamictal adagját. Ide tartoznak:

- **oxkARBazepin, felbamát, gabapentin, levetiracetám, pregabalin, topiramát,** vagy **zonizamid** (epilepszia kezelésére alkalmazzák)
- **lítium** (mentális egészségi problémák kezelésére alkalmazzák)
- **bupropion** (mentális betegségek kezelésére vagy a **dohányzásról való leszoktatás** céljából alkalmazzák)

➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát,** ha ezek közül valamelyiket szedi.

Néhány gyógyszer kölcsönhatásba lép a Lamictal-lal vagy fokozza a mellékhatások előfordulásának kockázatát. Ide tartoznak:

- **valproát** (epilepszia és mentális egészségi problémák kezelésére alkalmazzák)
- **karbamazepin** (epilepszia és mentális problémák kezelésére alkalmazzák)
- **fenitoin, primidon** vagy **fenobarbitál** (epilepszia kezelésére alkalmazzák)
- **olanzapin** (mentális egészségi problémák kezelésére alkalmazzák)
- **riszperidon** (mentális egészségi problémák kezelésére alkalmazzák)
- **rifampicin** (antibiotikum)
- **lopinavir és ritonavir** kombinációja (humán immunhiány vírus (HIV) fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- **hormonális fogamzásgátlók** (lásd alább).

➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát,** ha ezek közül bármelyiket már szedi, vagy elkezd szedni, illetve abbahagyja.

A hormonális fogamzásgátlók befolyásolhatják a Lamictal hatását

Orvosa tanácsolhatja Önnek egy bizonyos fajta hormonális fogamzásgátló, vagy más fogamzásgátló módszer alkalmazását mint pl. gumióvszer, pesszárium, spirál. Amennyiben Ön hormonális fogamzásgátlót szed, orvosa a Lamictal vérszint ellenőrzése céljából vérmintát vehet. Ha hormonális fogamzásgátlás elkezdését tervezi:

➔ **Beszéljen orvosával,** aki tájékoztatja a fogamzásgátlás Ön számára legmegfelelőbb formájáról.

A Lamictal is befolyásolhatja a hormonális fogamzásgátlók hatását, habár kevésbé valószínű, hogy hatásukat csökkentené. Amennyiben hormonális fogamzásgátlót szed, és a menstruációs ciklusában bármilyen változást észlel, pl. áttörésszerű vagy pecsételő vérzés jelentkezik a vérzési periódusok közt:

➔ **Értesítse orvosát.** Ez jele lehet annak, hogy a Lamictal befolyásolja fogamzásgátló gyógyszerének hatását.

Terhesség és szoptatás

➔ **Közölje kezelőorvosával, ha Ön terhes, lehet, hogy terhes, vagy terhességet tervez.**

Nem tanácsos elhagyni az epilepszia-kezelést a terhesség alatt. Azonban növekedhet a magzati károsodás kockázata azoknál a gyermekeknél, akiknek édesanyja Lamictal-t szedett a terhesség alatt. Az ilyen jellegű rendellenességek közé tartozik például az ajakhasadék vagy a szájpadhasadék. Ebben az esetben orvosa tanácsolhatja **folsav** kiegészítő adagolását, ha Ön terhességet tervez, illetve ha terhes.

A terhesség is módosíthatja a Lamictal hatékonyságát, ezért orvosa a Lamictal vérszintjének ellenőrzése céljából vérmintát vehet Öntől, és módosíthatja az adagolást.

➔ **Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy szoptatást tervez.** A Lamictal hatóanyaga bejut az anyatejbe, és hatással lehet a gyermekre. Orvosa tájékoztatni fogja Önt a Lamictal-kezelés alatt folytatott szoptatás kockázatáról és előnyéről, és időről-időre ellenőrizni fogja a gyermeket, ha Ön a szoptatás mellett határoz.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lamictal szédülést és kettőslátást okozhat.

➔ **Ne vezessen és ne működtessen gépeket, hacsak nem biztos abban, hogy nem áll gyógyszer hatása alatt.**

Amennyiben Ön epilepsiás, kérje ki kezelőorvosa tanácsát a gépjárművezetéssel és gépek kezelésével kapcsolatban.

Tabletta

Fontos információk a Lamictal tabletta egyes összetevőiről

A Lamictal tabletta kis mennyiségben tejcukrot (laktózt) tartalmaz. Ha Ön érzékeny a laktózra, vagy bármely más cukorra:

➔ **Mondja el orvosának, és ne szedje a Lamictal-t.**

3. HOGYAN KELL SZEDNI A LAMICTAL-T?

A Lamictal-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Lamictal-t kell szednie

Az Ön számára legmegfelelőbb Lamictal adag megállapításához némi időre van szükség. Az adagolást az alábbiak befolyásolják:

- életkor
- szed-e a Lamictal-lal együtt más gyógyszert
- van-e vese-, illetve májproblémája.

Orvosa a kezelést alacsony adaggal fogja kezdeni, és néhány hét alatt fokozatosan növeli azt, míg el nem éri az Ön számára leghatásosabb adagot (ún. *hatékony dózis*). **Soha ne vegyen be az orvos által előírtnál nagyobb adagot.**

A Lamictal szokásos hatékony dózisa felnőttek, valamint a 12 évesnél idősebb gyermekek esetében napi 100 és 400 mg között van.

2-12 év közötti gyermekeknél a hatékony dózis nagysága testtömegüktől függ. Általában ez a gyermek testtömegének minden kilogrammjaként 1-15 mg, legfeljebb napi 400 mg.

Hogyan kell bevenni a Lamictal adagját

Tabletta

A Lamictal adagját naponta egyszer vagy kétszer vegye be, ahogyan orvosa tanácsolta. Beveheti étkezés közben vagy attól függetlenül.

Orvosa tanácsolhatja Önnek egyéb gyógyszerek szedését, illetve elhagyását attól függően, hogy milyen betegség miatt kapja a kezelést, és arra hogyan reagál..

- **A tablettákat egészben kell lenyelni.** Összetörni, elrágni, szétnyomni nem szabad.
- **Az orvos által előírt teljes dózist mindig be kell venni.** Nemcsak a tablettá egy részét.

Diszpergálódó/rágótablettá

A Lamictal adagját naponta egyszer vagy kétszer vegye be, ahogyan orvosa tanácsolta. Beveheti étkezés közben vagy attól függetlenül.

- **Mindig vegye be a teljes adagot,** amelyet az orvos előírt. Soha ne vegye be a tablettának csak egy részét.

Orvosa tanácsolhatja Önnek egyéb gyógyszerek szedését, illetve elhagyását attól függően, hogy milyen betegség miatt kapja a kezelést, és arra hogyan reagál.

A Lamictal diszpergálódó/rágótablettákat le lehet nyelni egészben, kevés vízzel, el lehet rágni, vagy be lehet venni kevés vízben feloldva.

Ha szétrágja a tablettát:

A szétrágással egyidőben igyon egy kevés vizet, hogy a tablettá szétolvadjon a szájában. Azután igyon még egy kis vizet, hogy megbizonyosodjék: az egész gyógyszert lenyelte.

Folyékony orvosság elkészítése:

- Tegye a tablettát egy pohárba, majd legalább annyi vizet öntsön rá, hogy azt ellepje.
- Kavarja fel, vagy várjon néhány percet, míg teljesen feloldódik.
- Igya meg az összes folyadékot.

Öntsön még egy kis vizet a pohárba, igya meg azt is, hogy megbizonyosodjék: az egész gyógyszert lenyelte.

Ha az előírtnál több Lamictal-t vett be

Ha valaki túl sok Lamictal-t vett be

➔ **Azonnal lépjen kapcsolatba orvosával vagy gyógyszerészével.** Ha lehet, mutassa meg nekik a Lamictal dobozát.

Túl sok Lamictal bevétele esetén a következő tünetek jelentkezhetnek:

- gyors, akarattól független szemmozgás (*nisztagmus*)
- esetlenség, koordinációs- és egyensúlyzavar (*ataxia*)
- öntudatlanság vagy kóma.

Ha elfelejtette bevenni a Lamictal-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtett bevenni a Lamictal egy adagját

➔ **Kérje orvosa tanácsát arra vonatkozóan, miként kezdje el a tablettát újra szedni.** Fontos, hogy ezt megtegye.

Ne szakítsa meg a Lamictal szedését utasítás nélkül

Mindaddig szedje a Lamictal-t, míg azt orvosa javasolja. Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, hacsak orvosa nem tanácsolja.

Ha a Lamictal-t epilepszia kezelésére kapja

A Lamictal szedésének leállításakor **fontos, hogy az adagot lépcsőzetesen csökkentse**, körülbelül 2 hét alatt. Ha hirtelen hagyja abba a Lamictal szedését, epilepsziája kiújulhat vagy rosszabbodhat.

Ha a Lamictal-t bipoláris betegség kezelésére kapja

A Lamictal hatásának kialakulásához időre van szükség, ezért nem valószínű, hogy rögtön jobban fogja érezni magát. Ha abbahagyja a Lamictal szedését, nem szükséges lépcsőzetesen csökkenteni az adagot. Ám, ha abba akarja hagyni a Lamictal szedését, előbb beszélje ezt meg orvosával.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Lamictal is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakció vagy potenciálisan súlyos bőrreakció: azonnal kérjen orvosi segítséget

A betegek kis százalékánál a Lamictal allergiás reakciót vagy potenciálisan súlyos bőrreakciót válthat ki, amelyből kezelés hiányában még súlyosabb, sőt életveszélyes állapot alakulhat ki. Ezeknek a reakcióknak a tünetei:

- **bőrkiütés, bőrpír**
- **száj vagy a szemek fájdalma vagy gyulladása**
- **magas testhőmérséklet** (láz), influenza-szerű tünetek vagy álmoság
- **az arc megduzzadása**, vagy **nyirokcsomó-duzzanat** a nyakon, a hónalj tájékán vagy a lágyékhajlatban
- **szokatlan vérzések vagy véraláfutások** megjelenése, vagy az ujjak elkékülése
- **torokfájás**, vagy egyes fertőzések szokásosnál gyakoribb megjelenése (például megfázás)

Sok esetben azok a tünetek kevésbé súlyos mellékhatások tünetei is lehetnek. **tudnia kell azonban arról, hogy ezek potenciálisan súlyosak** – tehát, ha ezek valamelyikét felismeri:

➔ **Forduljon orvoshoz, amilyen hamar csak lehet.** Orvosa dönthet úgy, hogy máj-, vese-, vagy vérvizsgálatokra küldi Önt, és kérheti Önt arra, hogy hagyja abba a Lamictal szedését.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül több mint 1-nél** jelentkezhetnek:

- fejfájás
- szédülés
- aluszékonyság vagy álmoság
- ügyetlenség, koordinációs zavarok (*ataxia*)
- kettőslátás vagy homályos látás
- hányinger vagy hányás
- bőrkiütés.

Gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- agresszió vagy ingerlékenység
- gyors, akaratlan szemmozgások (*nisztagmus*)
- reszketés vagy remegés
- alvászavar
- hasmenés
- szájszárazság
- kimerültség
- fájdalom a hátban, az ízületekben vagy a test más részén.

Ritka mellékhatások

Ezek **1000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- szemviszketés, váladekozással és a szemhéjak kisebesedésével (konjunktivitisz)
- egy ritka bőrreakció, súlyos hólyagosodással és az ajkak, a szemek, a száj, az orr és a nemiszervek területéről történő vérzéssel (Stevens-Johnson szindróma)

Nagyon ritka mellékhatások

Ezek **10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- hallucinációk (olyan dolgok „látása” vagy „hallása”, melyek a valóságban nem léteznek)
- zavartság vagy nyugtalanság
- „ingatagság-érzés” vagy járási, mozgási bizonytalanság
- akaratlan testmozgások („tik”), akaratlan izomgörcsök, melyek a szemet, a fejet vagy a törzset érintik (koreoatetozis), vagy egyéb szokatlan testmozgások, mint pl. rángatózás, reszketés vagy merevség
- súlyos bőrreakció, amelynek során először fájdalmas, vörös terület képződik, ebből nagy hólyagok fejlődnek ki, majd a bőr rétegei lehámlanak (*toxikus epidermális nekrolízis*)
- epilepsziában szenvedő betegeknél a görcsrohamok gyakoriságának növekedése
- a máj működésének vérvizsgálatokkal kimutatható megváltozása, , vagy májelégtelenség
- vérvizsgálati eredmények megváltozása, köztük a vörösvértestek számának csökkenése (*vérszegénység, anémia*), csökkent fehérvérsejt-szám (*leukopénia, neutropénia, agranulocitózis*), csökkent vérlemezke-szám (*trombocitopénia*), az összes ilyen sejtípus számának egyidejű csökkenése (*pancitopénia*), és egy csontvelőrendellenesség, amit *aplasztikus anémiának* neveznek
- egy véralvadási zavar, ami szokatlan vérzésekhez vagy véraláfutásokhoz vezethet (*diszeminált intravaszkuláris koaguláció*)
- magas testhőmérséklet (*láz*)
- arckörüli duzzanat (*ödéma*), vagy nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, a hónalj tájékán, vagy a lágyékhajlatban (*limfadenopátia*)
- Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a tünetek súlyosbodása.

Ha Önnél mellékhatások jelentkeznek

➔ Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, **kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

5. HOGYAN KELL A LAMICTAL-T TÁROLNI?

A Lamictal gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buborékfólián vagy a tartályon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Lamictal-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Lamictal különleges tárolást nem igényel.

A fel nem használt Lamictal tablettákat nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Vigye azokat vissza gyógyszerészhéhez, hogy a környezetet nem károsító módon megsemmisíthesse.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Lamictal tablettá

- A készítmény hatóanyaga a lamotrigin. 25 mg, 50 mg, 100 mg vagy 200 mg lamotrigin tablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, povidon K30, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, sárga vas-oxid (E 172), magnézium-sztearát.

Mit tartalmaz a Lamictal diszpergálódó/rágótablettá

- A készítmény hatóanyaga a lamotrigin. 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg vagy 200 mg lamotrigin diszpergálódó/rágótablettánként.
- Egyéb összetevők: kalcium-karbonát, hidroxipropilcellulóz, magnézium-alumínium-szilikát, A típusú karboximetil-keményítő- nátrium, povidon K30, szacharin-nátrium, magnézium-sztearát, feketeribizli aroma.

Milyen a Lamictal tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Lamictal tabletta (minden hatáserősségben) négyzet alakú, lekerekített sarkú, halvány sárgásbarna színű. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Lamictal 25 mg tabletta egyik oldalán „GSEC7”, másik oldalán „25” jelzéssel van ellátva. 14, 21, 30, 42, 50, 56 vagy 100 tabletta buborékfóliában és dobozban. Bevezető csomagolásként 21 vagy 42 tablettás kiszerelés is rendelkezésre áll, a kezelés első néhány hetében történő alkalmazásra, amikor az adagot lassan emelik.

A Lamictal 50 mg tabletta egyik oldalán „GSEE1”, másik oldalán „50” jelzéssel van ellátva. 14, 30, 42, 56, 90 vagy 100 tabletta buborékfóliában és dobozban. Bevezető csomagolásként 42 tablettás kiszerelés is rendelkezésre áll, a kezelés első néhány hetében történő alkalmazásra, amikor az adagot lassan emelik.

A Lamictal 100 mg tabletta egyik oldalán „GSEE5”, másik oldalán „100” jelzéssel van ellátva. 30, 50, 56, 60, 90 vagy 100 tabletta buborékfóliában és dobozban.

A Lamictal 200 mg tabletta egyik oldalán „GSEE7”, másik oldalán „200” jelzéssel van ellátva. 30, 50, 56 vagy 100 db tabletta buborékfóliában és dobozban.

Milyen a Lamictal diszpergálódó/rágótabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Lamictal diszpergálódó/rágótabletta (minden hatáserősségben) törtfehér színű, néhol kissé pettyes, feketeribizli illatú. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Lamictal 2 mg diszpergálódó/rágótabletta kerek, egyik oldalán a „2” szám fölött „LTG” jelzéssel van ellátva, a másik oldalán két, a jobb szélén egymásra hajló domború ellipszis alakú jelzés van. Tartályonként 30 tabletta.

A Lamictal 5 mg diszpergálódó/rágótabletta oblong alakú és domború felületű. Egyik oldalán „GSCL2”, másik oldalán „5” jelzéssel ellátott tabletta. 10, 14, 28, 30, 50 vagy 56 tabletta buborékfóliában dobozonként.

A Lamictal 25 mg diszpergálódó/rágótabletta lekerekített négyzet alakú. Egyik oldalán „GSCL5”, másik oldalán „25” jelzéssel ellátott tabletta. 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56 vagy 60 tabletta buborékfóliában dobozonként. Bevezető csomagolásként 21 vagy 42 tablettás kiszerelés is rendelkezésre áll, a kezelés első néhány hetében történő alkalmazásra, amikor az adagot lassan emelik.

A Lamictal 50 mg diszpergálódó/rágótabletta lekerekített négyzet alakú. Egyik oldalán „GSCX7”, másik oldalán „50” jelzéssel ellátott tabletta. 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 vagy 200 tabletta buborékfóliában dobozonként. Bevezető csomagolásként 42 tablettás kiszerelés is rendelkezésre áll, a kezelés első néhány hetében történő alkalmazásra, amikor az adagot lassan emelik.

A Lamictal 100 mg diszpergálódó/rágótabletta lekerekített négyzet alakú. Egyik oldalán „GSCL7”, másik oldalán „100” jelzéssel ellátott tabletta. 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 vagy 200 tabletta buborékfóliában dobozonként.

A Lamictal 200 mg diszpergálódó/rágótabletta négyzet alakú és lekerekített sarkú. Egyik oldalán „GSEC5”, másik oldalán „200” jelzéssel ellátott tabletta. 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 vagy 60 tabletta buborékfóliában dobozonként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: [Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyártó: <Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Nagy-Britannia.>

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

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

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszeréről részletes információ az {tagállam megnevezése/ ügynökség neve} internetes honlapján

[A tagállam tölti ki]

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELE(I)

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELÜLVIZSGÁLT FELTÉTELEK, A FARMAKOVIGILANCIÁT BELEÉRTVE

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezettséget vállal az MR/névváltozatok kellő időben történő benyújtására a címkeszöveg módosításának végrehajtása érdekében, amelynek elfogadására a Farmakovigilancia Munkacsoport (PhVWP) öngyilkosság körüli gondolatokra és az antiepileptikumok szedése melletti viselkedésre vonatkozó ajánlását követően kerülhet sor.