

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, D-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Awstrija	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Awstrija	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Awstrija	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Awstrija	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Awstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Awstrija	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq

Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Belġju	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Bulgarija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Bulgarija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Bulgarija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Bulgarija	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Ĉipru	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Ĉipru	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	25mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Ċipru	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Ċipru	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Ċipru	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 25 mg	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 50 mg	50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 100 mg	100 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 2 mg	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 5 mg	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq

Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 25 mg	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 50 mg	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Repubblika Ċeka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 100 mg	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Danimarka	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danimarka	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Estonja	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Estonja	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Estonja	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Estonja	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Estonja	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Estonja	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Finlandja	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finlandja	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Finlandja	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finlandja	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Finlandja	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finlandja	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Finlandja	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finlandja	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Finlandja	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finlandja	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Finlandja	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finlandja	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Pillola li tinxtered jew li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Pillola li tinxtered jew li tomghodha	Jittiehed mill- halq

Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Pillola li tinxtered jew li tomghodha	Jittiehed mill-halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Pillola li tinxtered jew li tomghodha	Jittiehed mill-halq
Franza	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Franza	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Pillola li tinxtered jew li tomghodha	Jittiehed mill-halq
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Ġermanja	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Ġermanja	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Ġermanja	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq

Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Ġermanja	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Ġermanja	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Ġermanja	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Ġermanja	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	2 mg	Pilloli li jinxterdu/li tomghodhom	Jittiehed mill- halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	5 mg	Pilloli li jinxterdu/li tomghodhom	Jittiehed mill- halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	25 mg	Pilloli li jinxterdu/li tomghodhom	Jittiehed mill- halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	50 mg	Pilloli li jinxterdu/li tomghodhom	Jittiehed mill- halq
Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	100 mg	Pilloli li jinxterdu/li tomghodhom	Jittiehed mill- halq

Greċja	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Greċja	Lamictal	200 mg	Pilloli li jinxterdu/li tomghodhom	Jittiehed mill- halq
Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungerija	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungerija	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungerija	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungerija	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Ungerija	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Ungerija	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanda	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanda	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanda	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanda	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanda	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Islanda	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islanda	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Italja	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italja	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Italja	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italja	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Italja	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italja	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Italja	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italja	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Italja	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italja	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Latvja	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvja	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Latvja	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvja	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Latvja	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvja	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Latvja	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvja	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Latvja	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvja	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Latvja	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvja	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Litwanja	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Litwanja	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Litwanja	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Litwanja	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Litwanja	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Lussemburgu	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belġju	Lamictal dispersible	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Olanda	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Olanda	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveġja	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveġja	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveġja	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveġja	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveġja	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Norveġja	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveġja	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin S	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin S	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin S	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin S	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin S	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Polonja	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Lamitrin S	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Portugall	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugall	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq

Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 25 mg	25 50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 50 mg	50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 100 mg	100 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 2 mg	2 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill-halq

Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 5 mg	5 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill-halq
Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 25 mg	25 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill-halq
Romanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit	Lamictal 100 mg	100 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill-halq
Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 25 mg	25 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq
Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 50 mg	50 mg	Pillola	Jittiehed mill-halq

Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 100 mg	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 2 mg	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 5 mg	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 25 mg	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Slovakkja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakkja	Lamictal 100 mg	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 25 mg tablete	25 50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq

Slovenja	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovenja	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Pillola li tinxtered / li tomghodha	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Spanja	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spanja	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	2 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	5 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	25 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	50 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill- halq
Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	100 mg	Pillola li tinhall	Jittiehed mill- halq

Svezja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Svezja	Lamictal	200 mg	Pillola li tinħall	Jittieħed mill-ħalq
Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerċ</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Renju Unit</i>	Lamictal	25 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq
Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerċ</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Renju Unit</i>	Lamictal	50 mg	Pillola	Jittieħed mill-ħalq

Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Renju Unit</i>	Lamictal	100 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq
Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Renju Unit</i>	Lamictal	200 mg	Pillola	Jittiehed mill- halq

Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Renju Unit</i>	Lamictal	2 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Renju Unit</i>	Lamictal	5 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Renju Unit</i>	Lamictal	25 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq
Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Renju Unit</i>	Lamictal	50 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill- halq

Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Renju Unit</i>	Lamictal	100 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq
Renju Unit	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Renju Unit <i>Fil-kummerç</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Renju Unit</i>	Lamictal	200 mg	Pillola li tinxtered	Jittiehed mill-halq

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDAR TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF IPPREŻENTATI MILL-EMEA

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU GLOBALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' LAMICTAL U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Lamotrigina (*lamotrigine* - is-sustanza attiva ta' Lamictal) hija aġent antiepilettiku magħruf approvat għat-trattament ta' krizijiet epilettiċi f'hafna mill-Istati Membri ta' l-UE fuq skala nazzjonali. Huwa indikat bħala monoterapija kif ukoll bħala terapija aġġuntiva (*adjuvant*) fil-krizijiet parzjali li jista' jkollhom generalizzazzjoni sekondarja, fil-krizijiet primarji generalizzati u xi tipi speċifiċi ta' krizijiet. Barra minn hekk Lamictal gie approvat għall-użu f'pazjenti bipolari f'hafna Stati Membri ta' l-UE ħlief fir-Renju Unit, fl-Olanda, fi Franza u f'Ċipru.

Minbarra l-indikazzjoni fid-disturb bipolari l-SPC ta' Lamictal fil-membri differenti ta' l-UE juru hafna aspetti komuni. Madankollu jeżistu differenzi fil-formulazzjoni ta' l-indikazzjoni ta' l-epilessija, ir-restrizzjoni tal-kategoriji relatati ma' l-età, it-tipi ta' krizijiet, id-dożi rakkomandati u l-interazzjonijiet.

Għalhekk inbdiet proċedura skond l-Artikolu 30 (Direttiva 2001/83/KE) għall-armonizzazzjoni ta' l-SPC ta' lamotrigina fl-Ewropa mill-MAH. Dan ir-riferiment qiegħed isir b'konsegwenza ta' tħassib relatat ma' deċiżjonijiet diverġenti dwar l-approvazzjoni ta' l-indikazzjoni bipolari għal lamotrigina fl-Istati Membri ta' l-UE.

Id-diskrepanzi ewlenin fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott eżistenti huma relatati ma' l-Indikazzjonijiet Terapewtiċi. Barra minn hekk, il-valutazzjoni ta' l-aspetti ta' kwalità wasslet għall-armonizzazzjoni tal-forom farmaċewtiċi (pilloli u pilloli jinhallu/jintmagħdu) fl-UE.

Indikazzjonijiet Terapewtiċi (SPC sezzjoni 4.1)

Epilessija

"Adulti u tfal ta' l fuq minn 12-il sena

{Isem kummerċjali} huwa indikat għall-użu bħala terapija aġġuntiva jew monoterapija fit-trattament ta' l-epilessija, għal krizijiet parzjali u generalizzati, inklużi l-krizijiet toniko-kloniċi u l-krizijiet assoċjati mas-Sindromu Lennox-Gastaut".

Il-faxxa ta' l-età sejra tiġi modifika biex tirrifletti l-etajiet li għalihom huwa disponibbli tagħrif ta' sostenn, adulti u pazjenti ta' 13-il sena u iktar (adolexxenti). Fis-Sindromu Lennox-Gastaut il-monoterapija rarament tkun tista' tintlaħaq, għax generalment ikun jeħtieġ aktar minn prodott mediċinali wieħed biex jikkontrolla s-sintomi. L-indikazzjoni tispeċifika li l-popolazzjoni fil-mira hija "Adulti u adolessenti minn 13-il sena l fuq".

"Tfal ta' bejn sentejn u 12-il sena

{Isem kummerċjali} huwa indikat bħala terapija aġġuntiva fit-trattament ta' l-epilessija, għal krizijiet parzjali u generalizzati inklużi l-krizijiet toniko-kloniċi u l-krizijiet assoċjati mas-Sindromu Lennox-Gastaut".

Il-faxxa ta' l-età sejra tiġi modifikata meta wieħed jikkunsidra li pazjenti ta' 12-il sena jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' adolessenti. Intweriet effikaċja bħala trattament monoterapewtiku tal-krizi ta' assenza tipika (typical absence seizures).

L-indikazzjonijiet jispeċifikaw li l-popolazzjoni fil-mira hija "Tfal u adolessenti ta' bejn sentejn u 12-il sena".

"Wara li jkun intlaħaq kontroll epilettiku waqt it-terapija aġġuntiva, mediċini antiepilettiċi konkomitanti (AEDs) ikunu jistgħu jiġu rtirati u l-pazjenti jitkomplew fuq monoterapija bi {Isem kummerċjali}".

Is-CHMP ikkonkluda li l-qlib għal monoterapija mhijiex indikazzjoni, iżda tagħrif dwar l-użu korrett tal-prodott. Dan it-test għandu għalhekk jitressaq għas-sezzjoni 4.2, Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata.

Disturb bipolari

"Adulti minn 18-il sena 'l fuq

{Isem kummerċjali} huwa indikat għall-prevenzjoni ta' episodji ta' burdati f'pazjenti li jbatu minn disturb bipolari, predominantament bil-prevenzjoni ta' episodji depressivi".

Is-CHMP kien tal-fehma li lamotrigina hija effikaċi fil-prevenzjoni ta' aspekk wieħed biss ta' l-episodji tal-burdata fid-disturb bipolari, episodji depressivi, filwaqt li l-prevenzjoni ta' episodji ta' manija jew ta' ipomanija ma ġewx ippruvati. Ta' min li wiegħed jenfasizza wkoll li lamotrigina mhijiex indikata għat-trattament akut. Il-popolazzjoni fil-mira sejra tkun rappreżentata minn pazjenti bipolari tat-tip I, billi dawn il-pazjenti ġew inkluzi fl-istudji kliniċi.

- Aspetti tal-kwalità

Is-sustanza mediċinali u l-prodott mediċinali ġew deskritti b'mod xieraq u ġeneralment ġiet ipprovduta dokumentazzjoni sodisfaċenti. L-eċċipjenti użati fil-formulazzjonijiet tal-prodott mediċinali u tal-proċessi produttivi huma standard għall-forom farmeċewtiċi proposti. Ir-riżultati jindikaw li s-sustanza mediċinali u l-prodott mediċinali jistgħu jiġu mmanifatturati b'mod riproduċibbli.

- Aspetti kliniċi

Epilessija

L-użu ta' lamotrigina fl-indikazzjonijiet armonizzati proposti ġeneralment kien sostanzjat tajjeb skond it-tagħrif kliniku diponibbli pprezentat mill-MAH.

Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' trattament aġġuntiv tal-kriżijiet parzjali u ġeneralizzati fl-adulti u l-adolesxenti minn 13-il sena 'l fuq, kien konfermat bħala wieħed pożittiv.

Għalkemm il-MAH ma wettaqx studji speċifiċi b'lamotrigina użata esklussivament għall-monoterapija tal-kriżijiet toniko-kloniċi ġeneralizzati primarji, it-tagħrif mill-istudji kkontrollati dwar il-monoterapija inizjali (studji UK49/89, UK74) jagħti garanziji fuq l-effikaċja ta' lamotrigina fuq dawn it-tipi ta' kriżijiet. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' Lamotrigina bħala trattament miżjud tal-kriżijiet kloniko-toniċi ġeneralizzati primarji fit-tfal huwa wkoll ikkunsidrat favorevoli.

Is-Sindromu Lennox-Gastaut huwa kundizzjoni li diffiċli biex tiġi trattata u rarament tintlaħaq b'monoterapija. It-trattament jinbada bħala monoterapija, iżda kważi inevitabbilmment jiżdiedu antiepilettiċi oħra biex jikkontrollaw is-sintomi. Ma hemmx kunsens fuq liema mediċina għandha tintuża bħala trattament inizjali; madankollu, it-tagħrif analizzat ma jeskludix li lamotrigina jista' jkun l-aġent inizjali.

L-effett taż-żamma (*maintenance effect*) fuq il-kriżijiet ta' assenza tipika jibqa' mhux ċar, għalhekk se tiġi inkluzja twissija fl-SPC li tgħid li "*Fit-tfal li jkunu qed jiehdu lamotrigina għat-trattament tal-kriżijiet ta' assenza tipika, huwa possibbli li l-effikaċja ma tinżammx fil-pazjenti kollha*".

Disturb bipolari

Is-CHMP kien imhasseb dwar kemm huwa xieraq li lamotrigina jintuża bħala stabilizzatur tal-burdata. Fil-fatt, skond it-tagħrif disponibbli, il-karatteristika li tistabbilizza l-burdata flamotrigina jidher li ssehh minhabba l-prevenzjoni ta' episodji depressivi u mhux minhabba l-prevenzjoni ta' episodji ta' manija. Dikjarazzjoni ta' stabilizzazzjoni tal-burdata timplika l-protezzjoni kemm minn episodji ta' manija kif ukoll minn dawk depressivi. Il-prevenzjoni tat-tqanqil mill-ġdid taż-żewġ tipi ta' episodji ma ntwerietx għal lamotrigina. Barra minn hekk, billi l-pazjenti li hađu sehem fl-istudji kienu jbatu min disturb bipolari tat-tip I, ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma jistgħux jiġu estrapolati għad-disturb bipolari tat-tip II.

Barra minn dan, is-CHMP ikkuntattja Grupp ta' Konsulenza Xjentifika (SAG) dwar l-SNC għal konsulenza dwar id-disturb bipolari u dwar it-trattament relatat. Speċifikament, l-SAG intalab ukoll jiċċara d-definizzjoni ta' stabilizzatur tal-burdata u l-htieġa li prodott mediċinali jaġixxi fuq iż-żewġ estremi tad-disturbi. Barra minn hekk, ġew diskussi wkoll it-trattamenti standard attwali għad-disturb bipolari u l-fattibilità tal-monoterapija.

Il-grupp irraġuna li teorikament stabilizzatur tal-burdata għandu jkun kapaċi jipprevjeni kemm episodji ta' manija kif ukoll dawk depressivi, li huma karatteristiċi tad-disturb bipolari, iżda sa issa stabilizzatur tal-burdata ideali mhuwiex disponibbli. Għalkemm id-disturb huwa marda eteroġenea bi htigijiet terapewtiċi kontrastanti, ġie rikonoxxut li l-aspett depressiv bħala inkewtanti hafna u għalhekk ikun utli li jkun hemm mediċina biex tipprevjeni episodji depressivi.

Fil-prattika klinika, il-mediċini approvati għad-disturb bipolari ġeneralment jehtieġu jkunu kkombinati biex jinkiseb kontroll aċċettabbli tas-sintomi. Il-monoterapija għandha tkun l-aktar għan mixtieq, billi t-thassib dwar is-sigurtà għandu t-tendenza li jonqsu meta tkun qed tintuża mediċina waħda biss, iżda fil-preżent il-monoterapija hija fattibbli f'każijiet rari biss. Ġeneralment, it-trattament jinbeda bħala monoterapija; imbagħad jekk ma jkunx hemm kontroll tas-sintomi, jiżdiedu mediċini oħra abbażi ta' l-esperjenza tat-tabib.

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-valutazzjoni ta' l-istudji u r-rakkomandazzjonijiet ta' l-SAG u kkonkluda li lamotriġina għandu jintuża għall-prevenzjoni ta' episodji depressivi f'pazjenti li jbatu minn disturb bipolari tat-tip I li jkunu jesperjenzaw primarjament episodji depressivi. Billi l-effikaċja ntweriet biss bħall-prevenzjoni ta' attakki reċidivi, lamotriġina mhijiex indikata għat-trattament akut ta' l-episodji ta' manija jew depressivi.

RAĠUNIJET GHALL-EMENDI TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-riferiment kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tat-tikketta u tal-fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ġew ivvalutati abbażi tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat

- is-CHMP ikkonkluda li t-tagħrif jappoġġa l-indikazzjonijiet li ġejjin:

"Epilessija

Adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq

- It-trattament aġġuntiv jew monoterapewtiku tal-kriżijiet parzjali u tal-kriżijiet ġeneralizzati, inklużi l-kriżijiet toniko-kloniċi.
- Kriżijiet relatati mas-sindromu ta' Lennox-Gastaut. Lamictal jingħata bħala terapija aġġuntiva iżda jista' jkun il-mediċina antiepilettika inizjali (AED) użata għas-sindromu ta' Lennox-Gastaut.

Tfal u adolexxenti ta' bejn sentejn u 12-il sena

- Trattament aġġuntiv tal-kriżijiet parzjali u tal-kriżijiet ġeneralizzati, inklużi l-kriżijiet toniko-kloniċi u l-kriżijiet assoċjati mas-sindromu ta' Lennox-Gastaut.
- Monoterapija tal-kriżijiet ta' assenza tipika (*typical absence seizures*).

Disturb bipolari

Adulti minn 18-il sena 'l fuq

- Prevenzjoni ta' episodji depressivi f'pazjenti b'disturb bipolari tat-tip I li jesperjenzaw episodji predominantament depressivi (ara s-sezzjoni 5.1).

Lamictal mhuwiex indikat għat-trattament akut ta' episodji ta' manija jew depressivi".

Is-CHMP irrakkomanda l-emendar ta' l-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq li, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif għalihom huma stabbiliti fl-Anness III għal Lamiċtal u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 25 mg .

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 50 mg .

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 100 mg .

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 200mg .

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 2mg li jixterdu/ jigu mimghuda

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 5mg li jixterdu/ jigu mimghuda

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 25mg li jixterdu/ jigu mimghuda

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 50mg li jixterdu/ jigu mimghuda

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 100mg li jixterdu/ jigu mimghuda

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) pilloli ta' 200mg li jixterdu/ jigu mimghuda

(Ara l-Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola Lamictal 25 mg fiha 25 mg lamotrigine.

Sustanza mhux attiva: Kull pillola fiha 23.5 mg lattsosju.

Kull pillola Lamictal 50 mg fiha 50 mg lamotrigine.

Sustanza mhux attiva: Kull pillola fiha 46.9 mg lattsosju.

Kull pillola Lamictal 100 mg fiha 100 mg lamotrigine.

Sustanza mhux attiva: Kull pillola fiha 93.9 mg lattsosju.

Kull pillola Lamictal 200 mg fiha 200 mg lamotrigine.

Sustanza mhux attiva: Kull pillola fiha 109.0 mg lattsosju.

Kull pillola Lamictal 2 mg li tixtered/tiġi mimghuda fiha 2 mg lamotrigine

Kull pillola Lamictal 5 mg li tixtered/tiġi mimghuda fiha 5 mg lamotrigine

Kull pillola Lamictal 25 mg li tixtered/tiġi mimghuda fiha 25 mg lamotrigine

Kull pillola Lamictal 50 mg li tixtered/tiġi mimghuda fiha 50 mg lamotrigine

Kull pillola Lamictal 100 mg li tixtered/tiġi mimghuda fiha 100 mg lamotrigine

Kull pillola Lamictal 200 mg li tixtered/tiġi mimghuda fiha 200 mg lamotrigine

Għal lista shiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola,

Pillola li tixtered/tiġi mimghuda

Pilloli ta' 25 mg:

Ta' kulur isfar-kannella mitfi, b'numru ta' faċċati, super-ellittiċi, immarkati "GSEC7" fuq naħa u "25" fuq l-oħra

Pilloli ta' 50 mg:

Ta' kulur isfar-kannella mitfi, b'numru ta' faċċati, super-ellittiċi, immarkati "GSEE1" fuq naħa u "50" fuq l-oħra

Pilloli ta' 100 mg:

Ta' kulur isfar-kannella mitfi, b'numru ta' faċċati, super-ellittiċi, immarkati "GSEE5" fuq naħa u "100" fuq l-oħra

Pilloli ta' 200 mg:

Ta' kulur isfar-kannella mitfi, b'numru ta' faċċati, super-ellittiċi, immarkati "GSEE7" fuq naħa u "200" fuq l-oħra.

Pilloli ta' 2 mg li jixterdu/jiġu mimghuda:

Pillola bajda jew tagħti fl-abjad b'riħa ta' ribes. Naħa wahda ċċanfrinata u mmarkata "LTG" fuq in-numru 2. In-naħa l-oħra mmarkata b'żewġ super-ellissi li jirkbu wahda 'll-oħra f'angli retti. Il-pilloli jistgħu ikunu ttikkjati bi ftit kuluri.

Pilloli ta' 5 mg li jixterdu/jiġu mimghuda:

Pillola bajda jew tagħti fl-abjad, ġejja fit-tul, bi-konvessa b'riħa ta' ribes, immarkata "GS CL2" fuq naħa u "5" fuq l-oħra. Il-pilloli jistgħu ikunu ttikkjati bil-kulur.

Pilloli 25 mg li jistgħu jixterdu/jiġu mimghuda:

Pillola bajda jew tagħti fl-abjad, b'numru ta' faċċati, super-ellittika, u b'riħa ta' ribes, immarkata "GSCL5" fuq naħa u "25" fuq l-oħra. Il-pilloli jistgħu ikunu ttikkjati bil-kulur.

Pilloli ta' 50 mg li jixterdu/jiġu mimghuda:

Pillola bajda jew tagħti fl-abjad, b'numru ta' faċċati, super-ellittika u b'riħa ta' ribes, immarkata "GSCX7" fuq naħa u "50" fuq l-oħra. Il-pilloli jistgħu ikunu ttikkjati bil-kulur.

Pilloli ta' 100 mg li jixterdu/jiġu mimghuda:

Pillola bajda jew tagħti fl-abjad, b'numru ta' faċċati, super-ellittika u b'riħa ta' ribes, immarkata "GSCL7" fuq naħa u "100" fuq l-oħra. Il-pilloli jistgħu ikunu ttikkjati bil-kulur.

Pilloli ta' 200 mg li jixterdu/jiġu mimghuda:

Pillola bajda jew tagħti fl-abjad, b'numru ta' faċċati, super-ellittika, u b'riħa ta' ribes, immarkata "GSEC5" fuq naħa u "200" fuq l-oħra. Il-pilloli jistgħu ikunu ttikkjati bil-kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Epilessija

Adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq

- Trattament addizzjonali jew monoterapetwiku ta' attakki parzjali u attakki ġeneralizzati, inklużi attakki toniċi-kloniċi
- Attakki assoċjati mas-sindrome Lennox-Gastaut. Lamictal jingħata bħala trattament addizzjonali imma jista' jkun il-mediċina anti-eppilettika inizjali (AED) biex tibda' l-kura fis-sindrome Lennox-Gastaut.

Tfal u adolexxenti ta' minn sentejn sa 12-il sena

- Trattament addizzjonali ta' attakki parzjali jew attakki ġeneralizzati, inklużi attakki toniċi-kloniċi u attakki assoċjati mas-sindrome Lennox-Gastaut.
- Monoterapija ta' attakki ta' assenza tipika.

Mard bipolari

Adulti ta' minn 18-il sena 'l fuq

- Prevenzjoni ta' episodji depressivi f'pazjenti b'mard bipolari I li jgħaddu minn episodji ta' depressjoni predominanti (ara sezzjoni 5.1)

Lamictal m'għandux jintuża għat-trattament akut ta' episodji manijaċi dew depressivi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Il-pilloli Lamictal għandhom jinbelghu shaħ, u m'għandhomx jiġu mimghuda jew imfarrka.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu jew jiġu mimghuda li jiġu mimghuda, imxerrda fi ftit ilma (kemm titghatta l-pillola kollha) jew jinbelghu shaħ ma' ftit ilma.

Jekk id-doża kalkolata ta' lamotrigine (per eżempju fit-trattament ta' tfal b'epilessija jew pazjenti b'indeboliment tal-fwied) ma tkunx tagħmel daqs żewġ pilloli shaħ, id-doża li għandha tinghata hi dik li tkun daqs in-numru iżgħar ta' pilloli shaħ.

Bidu ta' terapija mill-ġdid

Min jikteb il-medicina għandu jqis il-bżonn ta' żjieda għal doża li tkun meħtieġa meta Lamictal jerga' jinghata lil pazjenti li jkunu waqfu milli jieħdu Lamictal għal xi raġuni, billi r-riskju ta' raxx qawwi hu assoċjat ma' doži għolja fil-bidu li jeċċedu ż-żjieda ta' doża rakkomandata ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.4). Aktar ma jkun twil l-intervall ta' hin mill-aħħar doża, aktar għandu jitqies kemm għandha tkun iż-żjieda tad-doża li tkun meħtieġa. Meta l-intervall mill-aħħar li jkun ittiehed lamotrigine ikun jaqbeż hames *half-lives* (ara sezzjoni 5.2), Lamictal għandu ġeneralment jiżdied sa ma jilhaq id-doża meħtieġa skond l-iskeda li tkun tapplika.

Hu rakkomandat li Lamictal m'għandux jinbeda f'pazjenti li jkunu waqqfuh minhabba raxx assoċjat ma' xi trattament ta' qabel b'lamotrigine sakemm il-benefiċċju li jista' jinkiseb ma jkunx biċ-ċar aktar importanti mir-riskju.

Epilessija

Iż-żjieda ta' doża u d-doži meħtieġa rakkomandati għal adulti u adolexxenti ta' 13-il sena u aktar (Tabella 1) u għal tfal u adolexxenti ta' bejn is-2 u t-12-il sena (Tabella 2) jidhru hawn taħt. Minhabba r-riskju ta' raxx id-doża tal-bidu u ż-żjieda sussegwenti tad-doża m'għandhomx jiġi maqbuża (ara sezzjoni 4.4).

Meta xi AEDs ohra li jkunu qed jittieħdu flimkien jitwaqqfu jew meta xi AEDs/prodotti mediċinali ohra jiżdiedu ma' trattamenti li jkun fihom lamotrigine, għandu jiġi meqjus x'effett dan jista' jkollu fuq il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5).

Tabella 1: Adulti u adolexxenti ta' minn 13-il sena 'l fuq – metodu rakkomandat ta' trattament għal epilessija

Metodu ta' trattament	Ġimghat 1 + 2	Ġimghat 3 + 4	Doża normali meħtieġa
Monoterapija:	25 mg/kuljum (darba kuljum)	50 mg/kuljum (darba kuljum)	100 – 200 mg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma) Biex tintlaħaq stabbilizzazzjoni, id-dożi jistgħu jiżdiedu sa massimu ta' 50 – 100 mg kull ġimgha jew tnejn sakemm jintlaħaq l-aħjar rispons. Xi pazjenti kienu jeħtieġu 500 mg/kuljum biex jiksbu l-aħjar rispons.
Terapija addizzjonali B' valproate (impeditur ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine –ara sezzjoni 4.5):			
Dan il-metodu ta' dożaġġ għandu jintuża ma' valproate ikunu x'ikunu l-prodotti mediċinali li jittiehdu fl-istess hin.	12.5 mg/kuljum (mogħtija f'25 mg darba iva u darba le)	25 mg/kuljum (darba kuljum)	100 – 200 mg/kuljum (darba kuljum jew maqsuma f'żewġ dożi). Biex jinkiseb il-livell ta' stabbilizzazzjoni meħtieġ, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 20-50 mg kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons.
Terapija addizzjonali MINGHAJR valproate u B'indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):			
Dan id-dożaġġ għandu jintuża mingħajr valproate iżda bi: phenytoin carbamazepine phenobarbitone primidone rifampicin lopinavir/ritonavir	50 mg/kuljum (darba kuljum)	100 mg/kulju m (żewġ dożi maqsuma)	200 – 400 mg/kuljum (żewġ dożi maqsuma) Biex jinkiseb il-livell ta' stabbilizzazzjoni meħtieġ, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 100 mg kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons Xi pazjenti kienu jeħtieġu 700 mg/kuljum biex jiksbu r-rispons mixtieq
Terapija addizzjonali MINGHAJR valproate u MINGHAJR indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5)			
Dan id-dożaġġ għandu jintuża ma' prodotti mediċinali oħra li mhumiex impedituri jew indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	25 mg/kuljum (darba kuljum)	50 mg/kuljum (darba kuljum)	100 – 200 mg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma) Biex jinkiseb livell ta' stabbilizzazzjoni tajjeb, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 50-100 mg kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons
F'pazjenti li jkunu jiehdu prodotti mediċinali li għad mhux magħruf jekk il-farmakokinetiċi tagħhom ma' lamotrigine jaqblux jew le (ara sezzjoni 4.5), għandu jintuża d-dożaġġ rakkomandat għal lamotrigine flimkien ma valproate.			

Tabella 2: Tfal u adolexxenti ta' minn sentejn sa 12-il sena – programm ta' dożaġġ rakkomandat għal epilessija (doża totali ta' kuljum f' mg/piż tal-ġisem/kuljum)

Metodu ta' trattament	Ġimghat 1 + 2	Ġimghat 3 + 4	Doża biex jinkisbu livelli normali ta' stabbilizzazzjoni
Monoterapija ta' attakki tipiċi ta' assenza	0.3 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma)	0.6 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma)	1 – 10 mg/kg/kuljum, għalkemm xi pazjenti kellhom bżonn ta' dożi akbar (sa 15 mg/kg/kuljum) biex jinkisbej ir-rispons mehtieġ (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma) Biex jinkisbu livelli tajba ta' stabbilizzazzjoni, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 0.6 mg/kg/kuljum kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons
Terapija addizzjonali B'valproate (impeditur ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine – ara sezzjoni 4-5):			
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża ma' valproate ikunu x'ikunu mediċini oħra li jkunu jittiehdu fl-istess hin	0.15 mg/kg/kuljum m* (darba kuljum)	0.3 mg/kg/kuljum (darba kuljum)	1 – 5 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma) Biex jinkisbu livelli tajba ta' stabbilizzazzjoni, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 0.3 mg/kg/ kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons, bl-ogħla doża għandha tkun 200 mg/kuljum.
Terapija addizzjonali MINGHAJR valproate B'indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):			
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża minghajr valproate iżda bi: phenytoin carbamazepine phenobarbitone primidone rifampicin lopinavir/ritonavir	0.6 mg/kg/kuljum (żewġ dożi maqsuma)	1.2 mg/kg/kuljum (żewġ dożi maqsuma)	5 – 15 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma) Biex jinkisbu livelli tajba ta' stabbilizzazzjoni, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 1.2 mg/kg/ kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons, bl-ogħla doża għandha tkun 400 mg/kuljum.
Terapija addizzjonali MINGHAJR valproate u MINGHAJR indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):			
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża ma' prodotti mediċinali oħra li mhumiex sostanzjalment impedituri jew indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	0.3 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma)	0.6 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma)	1 – 10 mg/kg/kuljum (darba kuljum jew żewġ dożi maqsuma) Biex jinkisbu livelli tajba ta' stabbilizzazzjoni, id-dożi jistgħu jiżdiedu b'massimu ta' 0.6 mg/kg/ kull ġimgha jew tnejn sakemm jinkiseb l-aħjar rispons, bl-ogħla doża biex jinkisbu l-aħjar riżultati ta' stabbilizzazzjoni tkun 200 mg/kuljum.
F'pazjenti li jkunu jieħdu prodotti mediċinali li għad mhux magħruf jekk il-farmakokinetiċi tagħhom ma' lamotrigine jaqblux jew le (ara sezzjoni 4.5), għandu jintuża l-programm ta' dożaġġ rakkomandat għal lamotrigine flimkien ma valproate.			

Pilloli li jixterdu/li jiġu mimghuda ta' 2 mg – meta din tkun l-inqas qawwija fis-suq: <*Jekk id-doża kalkolata għal kuljum f'pazjenti fuq il-valproate hi 1 mg jew aktar iżda inqas minn 2 mg, hemmhekk pilloli Lamictal ta' 2 mg li jixterdu/jiġu mimghuda jistgħu jittiehdu darba iva u oħra le għall-ewwel ġimgħatejn. Jekk id-doża kalkolata għal kuljum f'pazjenti fuq valproate tkun inqas minn 1 mg, hemmhekk Lamictal m'għandux jingħata>.
Pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda ta' 5 mg – meta pilloli ta' 2 mg li jixterdu/jiġu mimghuda ma jkunux fis-suq u pilloli Lamictal ta' 5 mg li jistgħu jixterdu /jiġu mimghuda huma l-inqas qawwija fis-suq: <*Jekk id-doża kalkolata għal kuljum f'pazjenti fuq il-valproate hi 2.5 mg jew aktar iżda inqas minn 5 mg, hemmhekk pilloli Lamictal ta' 5 mg li jixterdu/jiġu mimghuda jistgħu jittiehdu darba iva u oħra le għall-ewwel ġimgħatejn. Jekk id-doża kalkolata għal kuljum f'pazjenti fuq valproate tkun inqas minn 2.5 mg, hemmhekk Lamictal m'għandux jingħata>.

Biex ikun żgurat li tinzamm doża terapewtika il-piż ta' tarbija għandu jiġi monitorjat u d-doża għandha tigi riveduta skond il-bidliet fil-piż. X'aktarx li pazjenti ta' bejn is-sentejn u sitt snin ikollhom bżonn ta' doża ta' stabbilizzazzjoni fl-ogħla livell ta' l-iskala rakkomandata.

Jekk jinkiseb kontroll epilettiku flimkien ma' trattament addizzjonali, AEDs konkomitanti jistgħu jitwaqqfu u l-pazjenti jistgħu ikomplu b'monoterapija ta' Lamictal.

Pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda ta' 5 mg – meta pilloli ta' 2 mg li jixterdu/jiġu mimghuda ma jkunux fis-suq u pilloli Lamictal ta' 5 mg li jistgħu jixterdu /jiġu mimghuda huma l-inqas qawwija fis-suq: <Għandu jiġi nnotat li bil-pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda Lamictal ta' 5 mg li jinsabu fis-suq bhalissa, mhux possibbli li tinbeda terapija ta' lamotrigine bl-użu tal-linji gwida dwar dożaġġi rakkomandati f'pazjenti pedjatriċi li jiżnu inqas minn 17 kg.>

Tfal ta' taħt is-sentejn

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' lamotrigine bħala terapija addizzjonali ta' aċċessjonijiet parzjali fi tfal ta' eta minn xahar sa sentejn (ara s-sezzjoni 4.4). Ma hemmx tagħrif fi tfal taħt l-eta' ta' xahar. Għalhekk Lamictal m'huwiex rakkomandat għall-użu fi tfal taħt l-eta' ta' sentejn. Jekk, fuq bażi ta' bżonn kliniku, xorta tittiehed deċiżjoni biex tingħata l-kura, ara s-sezzjonijiet 4.4, 5.1 u 5.2.

Mard bi-polari

Id-doži rakkomandati dwar kif jiżdiedu u jinzammu fil-livelli ta' stabbilizzazzjoni meħtieġa fil-każ ta' adulti ta' 18-il sena u 'l fuq jidhru fit-tabelli hawn taħt. Il-programm ta' dożaġġ fi transizzjoni jnvolvi ż-żjieda tad-doża ta' lamotrigine għal doża li tistabbilixxi l-livelli meħtieġa ta' stabbilizzazzjoni fuq perijodu ta' sitt xhur (Tabella 3) u li mbagħad prodotti mediċinali psikotropiċi u/jew AEDs oħra jistgħu jitwaqqfu, jekk dan ikun klinikament indikat (Tabella 4). L-aġġustamenti fid-doża wara li jkunu żdiedu prodotti mediċinali psikotropiċi u AEDs oħra jidhru wkoll hawn taħt (Tabella 5). Minhabba r-riskju ta' raxx id-doża tal-bidu u żjidiet oħra ta' wara m'għandhomx jinqabzu (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 3: Adulti ta' minn 18-il sena 'l fuq – żjieda ta' doża rakkomandata għad-doża li tistabbilixxi t-total ta' kuljum biex jinkisbu l-livelli meħtieġa ta' stabbilizzazzjoni fit-trattament ta' mard bi-polari.

Metodu ta' Trattament	Ġimgħat 1 + 2	Ġimgħat 3 + 4	Ġimgħa 5	Doża ta' Stabbilizzazzjoni fil-Mira (Ġimgħa 6)*
Monotherapy b'terapija b'lamotrigine JEW b'terapija addizzjonali MINGHAJR valproate u MINGHAJR indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li mhumiex sostanzjalment impedituri jew indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	25 mg/kuljum (darba kuljum)	50 mg/kuljum (darba kuljum jew żewġ doži maqsuma)	100 mg/kuljum (darba kuljum jew żewġ doži maqsuma)	200 mg/kuljum – doża fil-mira normali biex jinkiseb l-aħjar rispons (darba kuljum jew żewġ doži maqsuma) Doži fl-iskala ta' 100-400 mg/kuljum użati fi provi kliniċi
Terapija addizzjonali B'valproate (impeditur ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine – ara sezzjoni 4.5)				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża b'valproate ikunu x'ikunu xi prodotti mediċinali oħra li jittiehdu flimkien	12.5 mg/kuljum (mogħtija bhala 25 mg darba iva u darba le)	25 mg/kuljum (darba kuljum)	50 mg/kuljum (darba kuljum jew żewġ doži maqsuma)	100 mg/kuljum – id-doża fil-mira normali biex jinkiseb l-aħjar rispons (darba kuljum jew żewġ doži maqsuma) Tista' tintuża doża massima ta' 200 mg/kuljum skond ir-rispons kliniku
Terapija addizzjonali MINGHAJR valproate u B'indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża minghajr valproate iżda bi: phenytoin carbamazepine phenobarbitone primidone rifampicin lopinavir/ritonavir	50 mg/kuljum (darba kuljum)	100 mg/kuljum (żewġ doži maqsuma)	200 mg/kuljum (żewġ doži maqsuma)	300 mg/kuljum fil-Ġimgħa 6, jekk hemm bżonn jiżdiedu għad-doża fil-mira normali ta' 400 mg/kuljum fil-Ġimgħa 7, biex jinkiseb l-aħjar rispons (żewġ doži maqsuma)
F'pazjenti li jkunu jiehdu prodotti mediċinali li għad mhux magħruf jekk il-farmakokinetiċi tagħhom ma' lamotrigine jaqblux jew le (ara sezzjoni 4.5), għandu jintuża l-programm ta' dożaġġ miżjud kif rakkomandat għal lamotrigine flimkien ma valproate.				

*Id-doża ta' stabbilizzazzjoni fil-Mira tinbidel skond ir-rispons kliniku

Tabella 4: Adulti ta' minn 18-il sena 'l fuq – doża totali ta' kuljum rakkomandata biex tinkiseb stabbilizzazzjoni wara li jitwaqqfu mediċini konkomitanti fit-trattament ta' mard bi-polari.

Darba li d-doża li tistabbilixxi t-total ta' kuljum biex jinkisbu l-livelli mehtieġa tkun stabbilita, prodotti mediċinali ohra jistgħu jitwaqqfu kif jidher hawn taht.

Metodu ta' Trattament	Doża korrenti ta' stabbilizzazzjoni ta' lamotrigine (qabel ma jitwaqqaf)	Gimgha 1 (tibda malli jitwaqqaf)	Gimgha 2	Gimgha 3 'l quddiem *
Meta jitwaqqaf valproate (impeditur ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine - ara sezzjoni 4.5), li jiddependi mid-doża oriġinali ta' lamotrigine:				
Meta valproate jitwaqqaf, irdoppja d-doża ta' stabbilizzazzjoni, mingħajr ma taqbeż żjieda ta' aktar minn 100 mg/kull ġimgha	100 mg/kuljum	200 mg/kulju m	Żomm din id-doża (200 mg/kuljum) (żewġ doži maqsuma)	
	200 mg/kuljum	300 mg/kulju m	400 mg/day	Żomm din id-doża (400 mg/kuljum)
Meta jitwaqqfu indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5), skond id-doża oriġinali ta' lamotrigine:				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża meta jitwaqqfu dawn li ġejjin: phenytoin carbamazepine phenobarbitone primidone rifampicin lopinavir/ritonavir	400 mg/kuljum	400 mg/kulju m	300 mg/kulju m	200 mg/kulju m
	300 mg/kuljum	300 mg/kulju m	225 mg/kulju m	150 mg/kulju m
	200 mg/kuljum	200 mg/kulju m	150 mg/kulju m	100 mg/kulju m
Meta jitwaqqfu prodotti mediċinali li MHUMIEX impedituri jew indutturi sostanzjali ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża meta jitwaqqfu prodotti mediċinali oħra li mhumix impedituri jew indutturi sostanzjali ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	Ibqa' fuq id-doża fil-mira miksuba waqt iż-żjieda tad-doża (200 mg/kuljum; żewġ doži maqsuma) (skala tad-doża 100-400 mg/kuljum)			
F'pazjenti li jkunu jieħdu prodotti mediċinali li għad mhux magħruf jekk il-farmakokinetiċi tagħhom ma' lamotrigine jaqblux jew le (ara sezzjoni 4.5), għandu jintuża l-programm ta' dożaġġ kif rakkomandat għal lamotrigine flimkien ma valproate.				

- Id-doża tista' tizdied sa 400 mg/kuljum kif mehtieġ

Tabella 5: Adulti ta' minn 18-il sena 'l fuq – aġġustament tad-dożaġġ ta' kuljum ta' lamotrigine wara ż-żjieda ta' prodotti mediċinali ohra fit-trattament ta' mard bi-polari

Ghad m'hawnx esperjenza klinika dwar l-aġġustament tad-dożaġġ ta' kuljum ta' lamotrigine wara ż-żjieda ta' prodotti mediċinali ohra. Madankollu, fuq il-bażi ta' studji dwar kemm din taqbel ma' prodotti mediċinali ohra, jistgħu isiru dawn ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

Metodu ta' Trattament	Id-doża kurrenti għall-istabbilizzazzjoni ta' lamotrigine (qabel iż-żjieda)	Ġimgħa 1 (tinbeda biż-żjieda)	Ġimgħa 2	Ġimgħa 3 'l quddiem
Żjieda ta' valproate (impeditur ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine – ara sezzjoni 4.5), skond id-doża originali ta' lamotrigine:				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża meta jiżdied valproate ikunu x'ikunu xi prodotti mediċinali konkomitanti oħra	200 mg/kuljum	100 mg/kuljum	Żomm din id-doża (100 mg/kuljum)	
	300 mg/kuljum	150 mg/kuljum	Żomm din id-doża (150 mg/kuljum)	
	400 mg/kuljum	200 mg/kuljum	Żomm din id-doża (200 mg/kuljum)	
Żjieda ta' indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine f'pazjenti li MA JKUNIX jiehdu valproate (ara sezzjoni 4.5), skond id-doża originali ta' lamotrigine:				
Il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża meta dawn li ġejjin jiżdiedu mingħajr valproate: phenytoin carbamazepine phenobarbitone primidone rifampicin lopinavir/ritonavir	200 mg/kuljum	200 mg/kuljum	300 mg/kuljum	400 mg/kuljum
	150 mg/kuljum	150 mg/kuljum	225 mg/kuljum	300 mg/kuljum
	100 mg/kuljum	100 mg/kuljum	150 mg/kuljum	200 mg/kuljum
Żjieda ta' prodotti mediċinali li MHUMIEX impedituri jew indutturi sostanzjali ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5):				
Dan il-programm ta' dożaġġ għandu jintuża meta jiżdiedu prodotti mediċinali oħra li ma jkunux impedituri jew indutturi sostanzjali ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	Żomm id-doża fil-mira miksuba fiż-żjieda tad-doża (200 mg/kuljum; skala ta' doża 100-400 mg/kuljum)			
F'pazjenti li jkunu jiehdu prodotti mediċinali li għad mhux magħruf jekk il-farmakokinetiċi tagħhom ma' lamotrigine jaqblux jew le (ara sezzjoni 4.5), għandu jintuża l-programm ta' dożaġġ kif rakkomandat għal lamotrigine flimkien ma valproate.				

Meta Lamictal jitwaqqaf f'pazjenti b'mard bi-polari

Fi provi kliniċi, ma kien hemm ebda żjieda fl-inċidenza, severita' jew tipi ta' reazzjonijiet avversi wara t-twaqqif f'salt ta' lamotrigine kontra placebo. Għalhekk, il-pazjenti jistgħu iwaqqfu Lamictal mingħajr ma' jnaqqsu d-doża flit flit.

Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena

Lamictal mhuwix rakkomandat għal tfal taħt it-18-il sena minhabba nuqqas ta' tagħrif dwar sigurtà u effikaċja (ara sezzjoni 4.4).

Rakkomandazzjonijiet ġenerali dwar doži ta' Lamictal f'popolazzjonijiet ta' pazjenti speċjali

Nisa li jkunu jiehdu kontraċettivi ormonali

L-użu flimkien ta' ethinyloestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) iżid it-tnehhija ta' lamotrigine bid-doppju, u dan jirriżulta fi tnaqqis ta' livelli ta' lamotrigine. Wara t-titrazzjoni, doži oghla stabbiliti ta' lamotrigine (sa darbtejn aktar) jistgu ikunu mehtieġa biex jinkiseb l-aħjar riżultat terapewtiku. Matul il-ġimgha bla pilloli, ġiet osservata żjieda doppja fil-livelli ta' lamotrigine. Ma jistghux jiġu esklużi reazzjonijiet avversi relatati mad-doži. Għalhekk, għandha tinghata konsiderazzjoni għall-użu ta' kontraċezzjoni mingħajr il-ġimgha bla pilloli, bħala l-ewwel linja ta' terapija (per eżempju, kontraċettivi ormonali kontinwi jew metodi mhux ormonali; ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Meta jinbdew kontraċettivi ormonali f'pazjenti li jkunu ġa qed jiehdu doži ta' stabbilizzazzjoni ta' lamotrigine BLA ma jiehdu indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine

Id-doża stabbilita ta' lamotrigine tkun tehtieġ, fil-biċċa l-kbira, li tiżdied sa d-doppju (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5). Hu rakkomandat li malli tinbeda l-kontraċezzjoni ormonali, id-doża ta' lamotrigine tiżdied b'50 jew 100 mg/kuljum kull ġimgha, skond ir-riżultati kliniċi ta' l-individwu. Iż-żjiediet fid-doži m'għandhomx jaqbzu din ir-rata, sakemm ir-riżultat kliniku ma jkunx jiffavorixxi żjiediet akbar. Il-kejl ta' konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine fis-serum qabel u wara li tinbeda l-kontraċezzjoni ormonali jista' jiġi kkunsidrat, bħala konferma li l-konċentrazzjoni linja bażi ta' lamotrigine tibqa' stabbilizzata. Jekk hemm bżonn, id-doża għandha tiġi adattata. F'nisa li jkunu fuq kontraċezzjoni ormonali li tinkludi ġimgha ta' trattament mhux attiv ("ġimgha bla pilloli"), għandu jsir monitoraġġ tal-livell ta' lamotrigine fis-serum matul it-tielet ġimgha tat-trattament attiv, jiġifieri fil-15 sal-21 jum taċ-ċiklu tal-pilloli. Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' kontraċezzjoni mingħajr ma titwaqqaf il-pillola għal ġimgha, bħala kura prinċipali (per eżempju, kontraċettivi ormonali kontinwi jew metodi mhux ormonali ; ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Meta jitwaqqfu l-kontraċettivi ormonali f'pazjenti li jkunu ġa qed jiehdu doži ta' stabbilizzazzjoni ta' lamotrigine MINGHAJR ma jkunu jiehdu indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine

Id-doża stabbilita ta' lamotrigine tkun tehtieġ, fil-biċċa l-kbira, li titnaqqas sa b'50% (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.5). Hu rakkomandat li d-doża ta' kuljum ta' lamotrigine titnaqqas bil-mod b'50 -100 mg/ kull ġimgha (b'rata li ma taqbiżx il-25% tad-doża totali ta' kuljum kull ġimgha) fuq perijodu ta' tliet ġimgħat, sakemm ir-riżultati kliniċi ma jindikawx mod ieħor. Il-kejl ta' konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine fis-serum qabel ma tinbeda u wara li titwaqqaf il-kontraċezzjoni ormonali jista' jiġi kkunsidrat, bħala konferma li l-konċentrazzjoni linja bażi ta' lamotrigine tibqa' stabbilizzata. F'nisa li jixtiequ jiefqu jiehdu kontraċezzjoni ormonali li tinkludi ġimgha ta' trattament mhux attiv ("ġimgha bla pilloli"), għandu jsir monitoraġġ tal-livell ta' lamotrigine fis-serum matul it-tielet ġimgha tat-trattament attiv, jiġifieri fil-15 sal-21 jum taċ-ċiklu tal-pilloli. M'għandhomx jingabru kampjuni biex ikunu assessjati l-livelli ta' lamotrigine wara li titwaqqaf il-pillola kontraċettiva għal dejjem matul l-ewwel ġimgha wara li tkun twaqqfet il-pillola.

Meta jinbeda lamotrigine f'pazjenti li ġa jkunu qed jiehdu kontraċettivi ormonali

Iż-żjieda fid-dożaġġ għandha ssir skond ir-rakkomandazzjoni dwar doži normali deskritta fit-tabelli.

Meta jinbdew u jitwaqqfu l-kontraċettivi ormonali f'pazjenti li jkunu ġa qed jiehdu doži ta' stabbilizzazzjoni ta' lamotrigine u li JKUNU QED JIEHDU indutturi ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine.

Aġġustament tad-doża stabbilizzata rakkomandata ta' lamotrigine jista' ma jkunx hemm bżonnu.

Anzjani ('il fuq minn 65 sena)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-dożaġġ kif rakkomandat fl-iskeda. Il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine f'dan il-grupp mhumiex wisq differenti minn dawk ta' popolazzjoni adulta mhux tant anzjana (ara sezzjoni 5.2)

Indeboliment tal-kliewi

Meta Lamictal jinghata lil pazjenti b'indeboliment tal-kliewi dan għandu jsir b' attenzjoni kbira. Fil-każ ta' pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi hafna, id-doži tal-bidu ta' lamotrigine għandhom ikunu bażati fuq il-prodotti mediċinali konkomitanti li jkunu qed jiehdu l-pazjenti; tnaqqis mid-doži stabbiliti jista' jkun effettiv f'pazjenti b'indeboliment serju tal-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Indeboliment tal-fwied

Id-doži tal-bidu, dawk li jiżdiedu u dawk ta' stabbilizzazzjoni ġeneralment għandhom jitnaqqsu b'50% f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh grad B) u b'75% f'dawk b'indeboliment gravi (Child-Pugh grad C). Id-doži li jiżdiedu u dawk ta' stabbilizzazzjoni għandhom jiġu aġġustati skond ir-riżultat kliniku (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi whud minn dawk mux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Raxx fil-ġilda

Dehru rapporti ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa fil-ġilda, li ġeneralment sehew fl-ewwel tmien ġimgħat wara li jkun inbeda t-trattament b'lamotrigine. Fil-parti l-kbira dawn kienu każi ta' raxx hafif li jgħaddi wahdu, biss ġie li kien hemm każi ta' raxx serju li jkun jehtieg trattament fi sptar u t-twaqqif ta' lamotrigine. Ma' dawn kien hemm każijiet ta' raxx li jista' jipperikola l-hajja bħas-sindrome Stevens-Johnson u nekroliżi tossika tal-ġilda (ara sezzjoni 4.8).

F'adulti reġistrati fi studji li jutilizzaw ir-rakkomandazzjonijiet korrenti dwar dożaġġi ta' lamotrigine l-inċidenza ta' raxx serju fil-ġilda kienet ta' madwar 1 f'kull 500 pazjenti epilettiċi. Madwar nofs dawn il-każi ġew rappurtati bħala sindrome Stevens-Johnson (1 minn kull 1000). Fi provi kliniċi fuq pazjenti b'mard bipolari, l-inċidenza ta' raxx serju kienet ta' madwar 1 minn kull 1000.

Ir-riskju ta' raxx serju fit-tfal hu akbar minn dak tal-kbar. Tagħrif li jeżisti minn numru ta' studji juri li l-inċidenza ta' raxx li kien jehtieg sptar għal tfal epilettiċi kien minn 1 kull 300 sa 1 kull 100.

Fit-tfal, l-ewwel dehra ta' raxx tista' bi żball tittiehed bħala nfezzjoni. It-tobba għandhom iqisu l-possibiltà ta' reazzjoni għat-trattament b'lamotrigine fi tfal li jiżviluppaw sintomi ta' raxx u deni fl-ewwel tmien ġimgħat tat-terapija.

Barra dan, ir-riskju ġenerali ta' raxx jidher li aktarx ikun assoċjat ma:

- doži inizjali għolja ta' lamotrigine li jaqbzu d-doża rakkomandata ta' żjieda fit-terapija b'lamotrigine (ara sezzjoni 4.2)
- l-użu fl-istess hin ta' valproate (ara sezzjoni 4.2).

Għandha wkoll tingħata attenzjoni fit-trattament ta' pazjenti bi storja ta' allergija jew raxx għal AEDs ohra għax il-frekwenza ta' raxx mhux daqshekk gravi b'lamotrigine kienet madwar tliet darbiet akbar f'dawn il-pazjenti minn dawk mingħajr storja bħal dik.

Il-pazjenti kollha (kbar u żgħar) li jiżviluppaw raxx għandhom jiġu eżaminati mill-ewwel u Lamictal jitwaqqfilhom sakemm ir-raxx ma jkunx biċ-ċar relatat mat-trattament b'lamotrigine. Hu rrakkomandat li Lamictal ma jerġgħax jibda jingħata lil pazjenti li kienu waqqfuh minhabba xi raxx li qabel kien assoċjat ma' trattament b'lamotrigine sakemm il-benefiċċju li jista' jinkiseb ma jkunx akbar mir-riskju li jittiehed.

Raxx ġie wkoll rappurtat bħala parti ta' sindrome ta' sensittività eċċessiva assoċjata ma' għamla varjata ta' sintomi sistemiċi li jinkludu deni, limfadenopatija, edema fil-wiċċ u anormalitajiet fid-demem u l-fwied (ara sezzjoni 4.8). Is-sindrome turi firxa wiesgħa ta' severità klinika u tista', għalkemm rari, twassal għal koagulazzjoni mxerrda fil-vini u hsara f'diversi partijiet tal-ġisem. Ta' min jinnota li jistgħu jidhru sinjali bikrin ta' sensittività eċċessiva (per eżempju deni, limfadenopatija) minkejja li r-raxx ma jkunx tfaċċa. Jekk ikun hemm sinjali u sintomi bħal dawn il-pazjent għandu jiġi eżaminat mill-ewwel u Lamictal jitwaqqaf jekk ma tkunx stabbilita xi etjoloġija ohra.

Sitwazzjoni klinika li tmur għall-aġar u riskju ta' suwiċidju

Ideat u aġir ta' suwiċidju (suwiċidalita') ġew irrapurtati f'pazjenti ittrattati b'AED f'hafna indikazzjonijiet, fosthom l-epilessija u d-disturb bi-polari. Meta-analiżi ta' studji kliniċi, kkontrollati bi placebo, ta' AED (fosthom lamotrigine) urew riskju akbar ta' aġir ta' suwiċidju (ara sezzjoni 5.1). F'AED fejn ma kienx hemm din id-dat disponibbli, ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni simili ma' eventi relatati ma' suwiċidju. Għalhekk il-pazjenti għandhom ikunu osservati għal sinjali ta' suwiċidalita' waqt kura b'Lamictal. Pazjenti (u dawk li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom jinghataw il-parir li jfittxu parir mediku jekk johorgu sinjali ta' suwiċidalita'.

F'pazjenti b'distubi bi-polari, jistgħu imorru għall-aġar sintomi ta' dipressjoni u/jew tohroġ is-suwiċidalita' kemm jekk ikunu qed jiehdu l-mediċini għal disturb bi-polari, inkluż Lamictal, u kemm jekk le. Għalhekk pazjenti li qegħdin jirċievu Lamictal għal disturb bi-polari għandhom ikunu osservati mill-qrib għal sitwazzjoni klinika li marret għall-aġar (inkluż iżvilupp ta' sintomi godda) u suwiċidalita', speċjalment fil-bidu ta' kors ta' kura, jew fiż-żmien meta jkun qegħdin jibidlu d-dożi. Xi pazjenti, bħal dawk li jkollhom storja ta' aġir jew hsibijiet ta' suwiċidju, adulti żgħażaġh, u dawk il-pazjenti li jesibixxu ammont sinifikanti ta' ideazzjoni ta' suwiċidju qabel ma tkun inbdiet il-kura, jistgħu ikollhom riskju akbar ta' hsibijiet ta' suwiċidju jew attentati ta' suwiċidju, u għandhom jinghataw osservazzjoni mill-qrib waqt il-kura.

Għandha tinghata konsiderazzjoni li tindbidel is-sistema ta' kura, kif ukoll il-possibilita' li titwaqqaf il-mediċina, f'pazjenti li jesperjenzaw sitwazzjoni klinika li tmur għall-aġar, (li tinkludi żvilupp ta' sintomi godda) u/jew l-emergenza ta' ideazzjoni/aġir ta' suwiċidju, speċjalment jekk dawn is-sintomi ikunu severi, jidhru f'daqqa, jew ma jkunux parti mis-sintomi li jippreżenta bihom il-pazjent.

Kontraċettivi ormonali

Effetti ta' kontraċettivi ormonali fuq l-effikaċja ta' lamotrigine

L-użu ta' kombinazzjoni ta' ethinyloestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) iżid it-tnehhija ta' lamotrigine bid-doppju bir-riżultat ta' livelli aktar baxxi ta' lamotrigine (ara sezzjoni 4.5). Tnaqqis fil-livelli ta' lamotrigine ġie assoċjat ma' tnaqqis ta' kontroll waqt attakk. Wara titrazzjoni, dożi ta' stabbilizzazzjoni akbar ta' lamotrigine (sa darbtejn akbar) ikunu meħtieġa fil-parti l-kbira ta' każijiet biex jinkiseb l-aħjar riżultat terapewtiku. Meta l-kontraċettivi ormonali jitwaqqfu, it-tnehhija ta' lamotrigine tonqos bin-nofs. Żjidiel fil-konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine jistgħu ikunu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi relatati ma' dożi. Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati dwar dan.

F'nisa li mhumiex diġa' qed jiehdu xi induttur ta' glukuronidazzjoni ta' lamotrigine u li qed jiehdu kontraċettiv ormonali li jinkludi ġimgha ta' trattament mhux attiv (per eżempju “ġimgha bla ebda pilloli”), isehħu żjidiel bil-mod u li jgħaddu malajr fil-livelli ta' lamotrigine matul il-ġimgha mingħajr trattament attiv (ara sezzjoni 4.2). Varjazzjonijiet bħal dawn fil-livelli ta' lamotrigine jistgħu jiġu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi. Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' kontraċezzjoni mingħajr il-ġimgha bla pilloli, bħala terapija ta' l-ewwel linja (per eżempju, kontraċettivi ormonali kontinwi jew metodi mhux ormonali).

L-interazzjoni ma' kontraċettivi orali oħra jew trattamenti bl-HRT u lamotrigine ma sarux studji dwarha, għalkemm dawn jistgħu bl-istess mod jaffettwaw il-parametri farmakokinetiċi ta' lamotrigine.

Effetti ta' lamotrigine fuq l-effikaċja ta' kontraċettivi ormonali

Studju dwar interazzjoni f'16-il voluntier f'saħħithom wera li meta lamotrigine u kontraċettiv ormonali (kombinazzjoni ethinyloestradiol/levonorgestrel) jinghataw flimkien, ikun hemm żjieda żgħira fit-tnehhija ta' levonorgestrel u bidliet fis-serum FSH u LH (ara sezzjoni 4.5). L-effett ta' dawn il-bidliet fuq l-attività ovulatorja ta' l-ovarju mhux magħruf. Madankolu, il-possibilita' li bidliet bħal dawn jirriżultaw f'nuqqas ta' effikaċja kontraċettiva f'xi pazjenti li jiehdu preparazzjonijiet ormonali ma' lamotrigine ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu mitluba biex jirrapurtaw immedjatament bidliet bħal dawn fil-proċess menstrwali tagħhom, jiġifieri meta titfaċċa xi dmiġa.

Dihydrofolate reductase

Lamotrigine għandu l-effett hafif ta' impeditur fuq *dihydrofolic acid reductase*, għalhekk hemm il-possibiltà ta' xi tfixkil ma' *folate metabolism* waqt terapija fit-tul (ara sezzjoni 4.6). Madankollu, matul dożagġ fit-tul, lamotrigine ma induciex xi tibdiliet sostanzjali fil-konċentrazzjoni ta' l-emoglobina, tal-volum medju korpuskulari, jew tal-konċentrazzjonijiet ta' folate fis-serum jew taċ-ċelluli homor tad-demem sa sena jew ta' konċentrazzjonijiet ta' folate fiċ-ċelluli homor tad-demem sa 5 snin.

Mard tal-kliwi

Fi studji b'doża waħda f'pazjenti b'mard gravi tal-kliwi, il-konċentrazzjonijiet ta' plasma ta' lamotrigine ma nbidlux sostanzjalment. Madankollu, wiehed aktarx għandu jistenna akkumulazzjoni tal-metabolit tal-glukunorid; għalhekk għandha tinghata attenzjoni fil-kura ta' pazjenti b'mard tal-kliwi.

Pazjenti fuq medicini oħra li jkun fihom lamotrigine

Lamictal m'għandux jinghata lil pazjenti li jkunu qed jinghataw kura b'xi medicini oħra li jkun fihom lamotrigine minghajr ma jgħidu lit-tabib.

Pilloli ta' 25, 50, 100 u 200 mg:

Sustanzi mhux attivi fil-pilloli Lamictal

Il-pilloli Lamictal fihom monoidrat tal-lattosju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza ta' galattosju, b'defiċjenza ta' Lapp lactase jew ta' assorbiment hażin ta' glukosju-galattosju m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Żvilupp fit-tfal

Ma hemmx data fuq l-effett ta' lamotrigine fuq żvilupp tal-ġisem, maturita' sesswali u żviluppi konoxxittivi, emozzjonali u li għandhom x'jaqsmu ma' l-imġieba fit-tfal.

Prekawzjonijiet konnessi ma' l-epilessja

Bħal fil-każ ta' AEDs oħra, meta Lamictal jitwaqqaf f'salt jista' jipprovoka ripetizzjoni ta' attacchi. Jekk ma jkunx hemm biża' ta' xi affarijiet oħra (per eżempju xi raxx) li jitolbu twaqqif immedjat tal-pillola, id-doża ta' Lamictal għandha titnaqqas bil-mod il-mod fuq perijodu ta' ġimghatejn.

Fil-letteratura jeżistu rapporti li jgħidu li attacchi qawwija konvulsivi inkluż l-istatus epilepticus jistgħu iwasslu għal rabdomilosi, disfunzjoni multiorganika u tixrid ta' koagulazzjoni tad-demem fil-vini, xi drabi b'konsegwenzi fatali. Każi simili sehħew ukoll assoċjati ma' l-użu ta' lamotrigine.

Jista' jkun osservat żvilupp klinikament sinifikanti għall-aġħar fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet minflok titjib. F'pazjenti b'aktar minn tip wiehed ta' aċċessjoni, il-benefiċċju ta' kontroll osservat għal tip wiehed ta' aċċessjoni għandu jiġi mkejjeż kontra xi żvilupp għall-aġħar f'tip ieħor ta' aċċessjoni.

Aċċessjonijiet mijokloniċi jistgħu imorru għall-aġħar b'lamotrigine.

Hemm hjiel fid-data li risponsi meta użat flimkien ma' *enzyme inducers* huwa anqas minn meta jintuża flimkien ma' agenti anti-epileptiċi li ma humiex *enzyme inducers*. Ir-raġuni għal dan m'huwiex ċar.

Fi tfal li jieħdu lamotrigine għal kura ta' aċċessjonijiet ta' assenza tipiċi, l-effikaċja tista' ma tinzammx fil-pazjenti kollha.

Prekawzjonijiet konnessi ma' mard bi-polari

Tfal u adolexxenti taht it-18-il sena

Il-kura b'medicini kontra d-depressjoni hi assoċjata ma' riskju akbar ta' hsibijiet u mgiba suwiċidjali fi tfal u adolexxenti b'mard serju ta' depressjoni u mard ieħor psikjatriku.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Studji dwar meta dawn il-prodotti mediċinali ma jkunux jaqblu ma' xulxin saru biss fuq adulti.

UDP-glucuronyl transferases ġew identifikati bħala l-enzimi responsabbli għall-metaboliżmu ta' lamotrigine. M'hemm xejn x'juri li lamotrigine klinikament jikkawża xi induzzjoni jew li jimpedixxi sostanzjalment l-enzimi ossidattivi tal-fwied li jimmetabolizzaw il-medicina, u mhux probabbli li lamotrigine u prodotti mediċinali metabolizzati bl-enzimi taċ-ċitokromu P450 ma jkunux jaqblu ma' xulxin. Lamotrigine jista' jinduċi l-metaboliżmu tiegħu stess imma l-effett ikun żgħir u x'aktarx li ma jkollu ebda konsegwenzi kliniċi.

Tabella 6: Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq il-glukuronidazzjoni ta' lamotrigine

Prodotti mediċinali li huma impenituri sinifikanti tal-glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	Prodotti mediċinali li huma indutturi sinifikanti tal-glukuronidazzjoni ta' lamotrigine	Prodotti mediċinali li mhumiex impenituri jew indutturi sinifikanti tal-glukuronidazzjoni ta' lamotrigine
Valproate	Phenytoin	Oxcarbazepine
	Carbamazepine	Felbamate
	Phenobarbitone	Gabapentin
	Primidone	Levetiracetam
	Rifampicin	Pregabalin
	Lopinavir/ritonavir	Topiramate
	Kombinazzjoni *Ethinylestradiol/ levonorgestrel	Zonisamide
		Lithium
		Bupropion
		Olanzapine

*Trattamenti orali ohra kontraċettivi jew HRT ma ġewx studjati, għalkemm dawn jistghu bl-istess mod jaffettwaw il-parametri tal-farmakokinetiċi ta' lamotrigine (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Interazzjonijiet li jinvolvu medicini anti-epilettiċi

Valproate, li hu impenitur tal-glukuronidazzjoni ta' lamotrigine, inaqas il-metaboliżmu ta' lamotrigine u jżid il-medja tal-half-life ta' lamotrigine kważi bid-doppju. Għal pazjenti fuq terapija konkomitanti b'valproate, għandu jiġi wżat il-programm xieraq ta' trattament (ara sezzjoni 4.2).

Xi AEDs (bħal phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone u primidone) li jinduċu enzimi tal-fwied li jimmetabolizzaw il-medicina jinduċu l-glukuronidazzjoni ta' lamotrigine u jsaħħu l-metaboliżmu ta' lamotrigine. F'pazjenti fuq terapija konkomitanti ta' phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone u primidone, għandu jiġi wżat il-programm xieraq ta' trattament (ara sezzjoni 4.2).

Kien hemm xi rapporti ta' reazzjonijiet fis-sistema nervuża ċentrali fosthom sturdamenti, atassija, diplopja, vista mċajpra u dardir f'pazjenti li hađu carbamazepine wara li bdew lamotrigine. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment jgħaddu meta titnaqqas id-doża ta' carbamazepine. Effett bħal dan deher ukoll fi studju dwar lamotrigine u oxcarbazepine fuq voluntieri adulti f'saħħithom, biss ma sarux studji dwar tnaqqis tad-doża.

Kien hemm xi rapporti fil-letteratura ta' livelli anqas ta' lamotrigine meta lamotrigine intuża flimkien ma' oxycarbazepine. Madankollu, fi studju prospettiv fuq voluntieri adulti f'saħħithom b'doži ta' 200 mg lamotrigine u 1200 mg oxcarbazepine, oxcarbazepine ma bidilx il-metabolizmu ta' lamotrigine u lamotrigine ma bidilx il-metabolizmu ta' oxcarbazepine. Għalhekk f'pazjenti li jirċievu kura flimkien ma' oxycarbazepine, għandha tintuża is-sistema ta' kura għal terapija aġġuntiva b'lamotrigine, minghajr valproate u minghajr *inducers* ta' glukorinidzzjoni ta' lamotrigine (ara s-sezzjoni 4.2).

Fi studju fuq voluntieri f'saħħithom, it-teħid flimkien ta' felbamate (1200 mg darbtejn kuljum) ma' lamotrigine (100 mg darbtejn kuljum għal 10 granet) ma deher li kellu ebda effetti rilevanti kliniċi fuq il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine.

Fuq il-baži ta' analiżi retrospektiva ta' livelli ta' plasma f'pazjenti li kienu ħadu lamotrigine bi jew minghajr gabapentin, gabapentin ma deherx li biddel it-tneħħija fid-dehra ta' lamotrigine.

Il-possibiltà li levetiracetam u lamotrigine ma jkunux jaqblu ma' xulxin għet assessjata bl-evalwazzjoni ta' konċentrazzjonijiet ta' serum taż-żewġ aġenti waqt provi kliniċi kontrollati bi placebo. Dan it-tagħrif jindika li lamotrigine ma jinfluwenzax il-farmakokinetiċi ta' levetiracetam u li levetiracetam ma jinfluwenzax il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine.

Konċentrazzjonijiet *steady-state trough* ta' lamotrigine fil-plażma ma ġewx affettwati meta ttiehed pregabalin (200 mg, 3 darbiet kuljum) fl-istess hin. Ma hemmx problemi ta' interazzjoni fil-farmakokinetiċi ta' bejn lamotrigine u pregabalin.

Topiramate ma rriżulta f'ebda bidla fil-konċentrazzjonijiet ta' plasma ta' lamotrigine. L-ghoti ta' lamotrigine irriżulta f'żjieda ta' 15% fil-konċentrazzjonijiet ta' topiramate.

Fi studju fuq pazjenti b'epilessija, l-ghoti flimkien ta' zonisamide (200 sa 400 mg mg/kuljum) ma' lamotrigine (160 sa 500 mg/kuljum) għal 35 jum ma kellu ebda effett sinifikanti fuq il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine.

Għalkemm bdil fil-konċentrazzjonijiet ta' plasma ta' AEDs oħra ġie rappurtat, studji kontrollati ma wrew ebda evidenza li lamotrigine jaffettwa l-konċentrazzjonijiet ta' plasma ta' AEDs meta jittiehdu flimkien. Evidenza minn studji *in vitro* tindika li lamotrigine ma jiehux post AEDs oħra f'siti li jwaħħlu l-proteini.

Interazzjonijiet li jinvolvu aġenti oħra psikoattivi

Il-farmakokinetiċi ta' litju wara 2g ta' *anhydrous lithium gluconate* mogħti darbtejn kuljum għal sitt ijiem lil 20 individwi f'saħħithom ma nbidlux bl-ghoti flimkien ta' 100 mg/kuljum lamotrigine.

L-ghoti ta' ħafna doži ta' bupropion ma' kellu ebda effett sinifikanti ta' statistika fuq il-farmakokinetiċi ta' doża waħda ta' lamotrigine fi 12-il persuna u wera biss żjieda żgħira fl-AUC tal-glukuronid ta' lamotrigine.

Fi studju fuq numru ta' voluntieri f'saħħithom, 15 mg olanzapine naqqsu l-AUC u C_{max} ta' lamotrigine b'medja ta' 24% u 20% rispettivament. Effett ta' dan il-kobor mhuwiex ġeneralment mistenni li jkun ta' rilevanza klinika. Lamotrigine b'doża ta' 200 mg ma kellu ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' olanzapine.

Numru ta' doži orali ta' 400 mg lamotrigine kuljum ma kellu ebda effett sinifikanti kliniku fuq il-farmakokinetiċi ta' doża waħda ta' 2 mg risperidone f'14 voluntieri f'saħħithom. Wara li ħadu 2 mg risperidone flimkien ma' lamotrigine, 12 mill-14 voluntieri rappurtaw heġġa ta' rqaq meta mqabbla ma' 1 minn 20 li ngħataw risperidone waħdu, u ħadd minnhom meta lamotrigine ingħata waħdu.

Esperimenti *in vitro* indikaw li l-formazzjoni tal-metabolit primarju ta' lamotrigine, il-glukuronid 2-N, ġie kemm kemm inibit b'ko-inkubazzjoni ma' amitriptyline, bupropion, clonazepam, haloperidol jew lorazepam. Dawn l-esperimenti indikaw ukoll li l-metabolizmu ta' lamotrigine mhux probabbli li jkun inibit

bi clozapine, fluoxetine, phenelzine, risperidone, sertraline jew trazodone. Barra dan, studju dwar il-metabolizmu ta' bufuralol bl-użu ta' preparamenti ta' mikrosomi tal-fwied uman indikaw li lamotrigine ma jnaqqasx mit-tnehhija ta' prodotti mediċinali metabolizzati prinċipalment b'CYP2D6.

Interazzjonijiet li jinvolvu kontraċettivi ormonali

Effett ta' kontraċettivi ormonali fuq il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine

Fi studju fuq 16 voluntieri nisa, dożaġġ ta' 30 µg ethinyloestradiol/150 µg levonorgestrel f'pillola kontraċettiva kombinata li tittiehed mill-halq ikkawżat żjieda ta' aktar minn darbtejn f'dik li hi tnehhija orali ta' lamotrigine, b'riżultat ta' tnaqqis medju ta' 52% u 39% fl-AUC u Cmax ta' lamotrigine, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine fis-serum żdiedu matul il-gimgha ta' trattament mhux attiv (inkluża l-gimgha "bla pilloli"), bil-konċentrazzjonijiet ta' qabel it-tehid tad-dożi fl-aħħar tal-gimgha ta' trattament mhux attiv jibqgħu, bħala medja, darbtejn aktar minn dawk ta' waqt il-ko-terapija (ara sezzjoni 4.4). Ebda aġġustamenti m'għandhom ikunu neċessarji għal-linji gwida rakkomandati dwar iż-żjieda tad-dożi ta' lamotrigine li jkunu bażati biss fuq l-użu ta' kontraċettivi ormonali, iżda d-doża ta' stabilizzazzjoni ta' lamotrigine ikun hemm bżonn li tiżdied jew titnaqqas fil-parti l-kbira ta' każijiet meta jinbdew jew jitwaqqfu l-kontraċettivi ormonali (ara sezzjoni 4.2).

Effett ta' lamotrigine fuq il-farmakokinetiċi ta' kontraċettivi ormonali

Fi studju fuq 16 voluntieri nisa, doża *steady-state* ta' 300 mg lamotrigine ma kella ebda effett fuq il-farmakokinetiċi tal-komponent ethinyloestradiol ta' pillola kontraċettiva orali kombinata. Giet osservata żjieda żgħira fit-tnehhija orali tal-komponent levonorgestrel, li rriżultat fi tnaqqis medju ta' 19% u 12% mill-AUC u Cmax ta' levonorgestrel, rispettivament. Il-kejl ta' FSH, LH u oestradiol fis-serum waqt l-istudju wera xi tnaqqis ta' soppressjoni fl-attività ormonali ta' l-ovarju f'xi whud min-nisa, għalkemm il-kejl ta' progesterone tas-serum indika li ma kien hemm ebda evidenza ormonali ta' ovulazzjoni f'xi waħda mis-16-il mara. L-impatt taż-żjieda żgħira fit-tnehhija ta' levonorgestrel, u l-bidliet fl-FSH u LH tas-serum fuq l-attività ovulatorja ta' l-ovarju mhux magħruf (ara sezzjoni 4.4). L-effetti ta' dożi ta' lamotrigine għajr it-300 mg/kuljum ma ġewx studjati u lanqas ma saru studji bi preparazzjonijiet ormonali oħra tan-nisa.

Interazzjonijiet li jinvolvu prodotti mediċinali oħra

Fi studju fuq 10 voluntieri rġiel, rifampicin zied it-tnehhija ta' lamotrigine u naqqas il-*half-life* ta' lamotrigine minhabba l-induzzjoni ta' l-enzimi tal-fwied risponsabbli għall-glukuronodazzjoni. F'pazjenti li jkunu fuq terapija konkomitanti b'rifampicin, għandu jintuża l-programm xieraq ta' trattament (ara sezzjoni 4.2).

Fi studju fuq voluntieri f'saħħithom, lopinavir/ritonavir naqqsu b'madwar in-nofs il-konċentrazzjonijiet ta' plasma ta' lamotrigine, probabbilment bl-induzzjoni ta' glukuronidazzjoni. F'pazjenti li jkunu fuq terapija konkomitanti b'lopinavir/ritonavir, għandu jintuża l-programm ta' trattament li suppost jintuża (ara sezzjoni 4.2).

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Riskju li ġeneralment għandu x'jaqsam ma' mediċini anti-epilettiċi

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jinghataw pariri ta' speċjalisti. Il-htieġa għal trattament b'AEDs għandha tiġi riveduta meta mara tkun qed tippjana biex toħroġ tqila. Nisa li jkunu qed jiġu trattati għal epilessija m'għandhiex titwaqqfilhom f'salt it-terapija b'AEDs jekk possibbli għax dan jista' jwassal għal attacki mhux mistennija li jista' jkollhom konsegwenzi serji għall-mara u anke għat-tarbija.

Ir-riskju ta' malformazzjonijiet konġenitali jiżdied b'fattur ta' 2 sa 3 fil-wild ta' ommijiet trattati b'AEDs meta mqabbel ma' l-inċidenza mistennija ta' 3% fil-popolazzjoni ġenerali. Id-difetti l-aktar rappurtati ta' spiss huma *cleft lip*, malformazzjonijiet kardjo-vaskulari u difetti fit-tubu nevralġiku. Terapija b'numru ta' AEDs hi assoċjata ma' riskju akbar ta' malformazzjonijiet konġenitali minn monoterapija u għalhekk meta possibbli għandha tintuża monoterapija.

Riskju relatat ma' lamotrigine

Tqala

Studji epidemjologi li kienu jinvolvu madwar 2000 mara li kienu fuq monoterapija b'lamotrigine waqt it-tqala ma jeskludux riskju akbar ta' malformazzjonijiet kongenitali. Regjistru minnhom irrapporta zjieda fl-incidenza ta' qsim fil-wicċ. Dan ma giex konfermat minn settijiet oħra ta' tagħrif. Fi studji fuq annimali dehret tossicità fl-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3)

Jekk tinhass il-htieġa ta' terapija b'lamotrigine waqt it-tqala, għandha tinghata l-inqas doża ta' lamotrigine possibbli.

Lamotrigine għandu ftit effett ta' impeditur fuq *dihydrofolic acid reductase* u għalhekk jista' teoretikament iwassal għal riskju akbar ta' ħsara għall-fetu embrijoniku billi jnaqqas il-livelli ta' aċidu foliku (ara sezzjoni 4.4). Wiehed għandu jikkonsidra sew it-tehid ta' aċidu foliku meta tkun qed tiġi ppjanata tqala u fil-bidu tat-tqala.

Bidliet fiżjologiċi waqt it-tqala jista' jkollhom effett fuq il-livelli ta' lamotrigine u/jew effett terapewtiku. Gie rappurtat tnaqqis fil-livelli ta' plasma fil-lamotrigine waqt it-tqala bil-possibiltà ta' riskju ta' telf ta' kontroll waqt xi attakk. Wara t-twelid il-livelli ta' konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine fis-serum għandhom jiġu monitorjati qabel, waqt u wara t-tqala, kif ukoll għal ftit żmien wara t-twelid. Jekk hemm bżonn, id-doża għandha tiġi adattata biex il-konċentrazzjoni ta' lamotrigine fis-serum tinżamm fl-istess livelli ta' qabel it-tqala, jew skond ir-rizultat kliniku. Barra dan, effetti mhux mixtieqa li jkunu relatati mad-doża għandhom ikunu monitorjati wara t-twelid.

Treddigh

Informazzjoni disponibbli tindika li lamotrigine jgħaddi fil-ħalib tas-sider. F'xi trabi li jerdgħu, il-konċentrazzjonijiet ta' lamotrigine fis-serum laħqu livelli li fihom jistgħu jsehhu effetti farmakologiċi.

Il-benefiċċji li jistgħu jgħorġu mit-treddigh għandhom jitqabblu mal-possibiltà ta' riskju ta' effetti ħżiena fit-tarbija. Jekk mara tiddeċiedi li tredda' meta tkun fuq terapija b'lamotrigine, it-tarbija għandha tkun monitorjata għal xi effetti ħżiena.

Fertilita'

Esperimenti fuq annimali ma wrew ebda indeboliment ta' fertilita' b'lamotrigine (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Billi r-rizultat tat-terapija b'AEDs ivarja bejn individwu u iehor, pazjenti li jiehdu Lamictal biex jikkuraw l-epilessija għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom dwar xi problemi speċifiċi li jolqtu s-sewqan u l-epilessija.

Ma saru ebda studji dwar l-effetti fuq il-hila għas-sewqan u t-thaddim ta' magni. Żewġ studji fuq voluntieri wrew li l-effett ta' lamotrigine fuq il-koordinament viżwali, fuq il-movimenti tal-għajnejn, fuq iċ-ċaqliq tal-gisem u fuq l-effetti sedattivi suġġettivi ma kienx differenti minn placebo. Fi provi kliniċi b'lamotrigine ġew rappurtati reazzjonijiet ħżiena ta' karattru newroloġiku bħal sturdamenti, u diplopija. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jaraw sew x'effett terapija b'Lamictal jista' jkollha fuqhom qabel isuqu jew iħaddmu makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-effetti mhux mixtieqa ġew imqassma f'sezzjonijiet speċifiċi ta' epilessija u bi-polari fuq il-baži ta' tagħrif disponibbli fil-mument. Madankollu, iż-żewġ sezzjonijiet għandhom jiġu meqjusa fil-konsiderazzjoni tal-profil ġenerali ta' sigurtà ta' lamotrigine.

Is-sistema li ġejja ġiet utilizzata għall-klassifikazzjoni ta' effetti mhux mixtieqa:- Komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), rari hafna ($< 1/10,000$).

F'kull grupp ta' frekwenzi, effetti mhux mixtieqa jidhru skond il-gravita' tagħhom u jibdew minn dawk l-aktar serji.

Epilessija

Disturbi fid-demm u fis-sistema limfatika

Rari hafna: anormalitajiet ematoloġiċi inklużi newtrogenija, lewkopenija, anemija, trombocitopenija, panċitopenija, anemija aplastika, agranuloċitozi.

Anormalitajiet ematoloġiċi jistgħu ikunu assoċjati mas-sindrome ta' sensitività eċċessiva u jistgħu ma jkunux (ara Disturbi fis-sistema immuni**).

Disturbi fis-sistema immuni

Rari hafna: sindrome ta' sensitività eċċessiva** (inklużi sintomi bħal deni, limfadenopatija, edema fil-wiċċ, anormalitajiet fid-demm u fil-fwied, koagulazzjoni intravaskulari mxerrda, ħsara f'diversi organi tal-ġisem).

**Raxx ġie rappurtat bħala parti mis-sindrome ta' sensitività eċċessiva assoċjata ma' għamla li tvarja ta' sintomi sistemici inklużi deni, limfadenopatija, edema fil-wiċċ, u anormalitajiet fid-demm u fil-fwied. Is-sindrome turi firxa wiesgħa ta' severita' klinika u, rament, tista' twassal għal koagulazzjoni intravaskulari mxerrda u ħsara f'diversi organi tal-ġisem. Importanti wiehed ikun jaf li jista' jkun hemm sinjali bikrin ta' sensitività eċċessiva (per eżempju deni, limfadenopatija) minkejja li ma jkunx hemm raxx. Jekk ikun hemm sinjali u sintomi bħal dawn, il-pazjent għandu jiġi evalwat immedjatament u Lamictal jitwaqqaf jekk ma tkunx tista' tiġi stabbilita etjoloġija oħra.

Disturbi psikjatriċi

Komuni: aggressjoni, irritabilità

Rari hafna: tahwid, allucinazzjonijiet, tagħwiġ involuntarju ta' muskoli.

Disturbi fis-sistema nervuża

Matul provi kliniċi b'monoterapija:

Komuni hafna: uġiġħ ta' ras

Komuni: nagħas, sturdamenti, roġħda, insomnija.

Mhux komuni: atassija

Rari: nistagmus

Matul esperjenza oħra klinika:

Komuni hafna: nagħas, atassija, sturdament, uġiġħ ta' ras

Komuni: nistagmus, roġħda, insomnija.

Rari hafna: aġitazzjoni, nuqqas ta' stabbilita', disturbi tal-moviment, peġġjorament tal-marda Parkinson, effetti strapiramidali, koreoatetozi, żjieda fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet.

Xi rapporti wrew li lamotrigine jista' jhażzen is-sintomi tal-marda Parkinson f'pazjenti li ġa kienu jbatu b'dil-marda, u xi każi iżolati ta' effetti strapiramidali u koreoatetozi f'pazjenti li ma kienux ibatu minn dil-kondizzjoni.

Disturbi fl-għajnejn

Waqt provi kliniċi b'monoterapija:

Mhux komuni: diplopja, vista mċajpra

Minn esperjenza oħra klinika:

Komuni hafna: diplopja, vista m'cajpra.
Rari: konguntivite

Disturbi gastro-intestinali

Waqt provi kliniċi b' monoterapija:

Komuni: dardir, remettar, dijareja.

Minn esperjenza oħra klinika:

Komuni hafna: dardir, remettar.

Komuni: dijareja

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Rari hafna: nuqqas ta' funzjonament tal-fwied, funzjonament batut tal-fwied, żjeda ta' testijiet għall-funzjonament tal-fwied.

Funzjonament batut tal-fwied normalment jiġri f' assoċjazzjoni ma' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva biss ġie li kien hemm każijiet iżolati bla ebda sinjali ċari ta' sensittività eċċessiva.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Komuni hafna: raxx fil-ġilda

Rari: Sindrome Stevens-Johnson

Rari hafna: nekrolizi tossika tal-ġilda.

Fi provi kliniċi addizzjonali u *double-blind* fuq adulti, żviluppaw każijiet ta' raxx fil-ġilda sa fuq 10% ta' pazjenti li kienu jiehdu lamotrigine u sa fuq 5% f' pazjenti fuq placebo. Ir-raxx fil-ġilda wassal biex it-terapija b' lamotrigine titwaqqaf f' 2% mill-pazjenti. Ir-raxx, li normalment ikun jidher ta' għamla makulopapulari, generalment jitfaċċa matul l-ewwel tmien ġimgħat minn mindu jinbeda t-trattament u jgħaddi malli Lamictal jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.4).

Ġew irrappurtati każijiet serji ta' raxx fil-ġilda ta' periklu għall-ħajja, inkluzi s-sindrome Stevens-Johnson u nekrolizi tossika tal-ġilda (Sindrome ta' Lell). Għalkemm il-biċċa l-kbira jirkupraw malli lamotrigine jitwaqqaf, xi pazjenti iġarrbu ċikatriċi irreversibbli u kien hemm ukoll każijiet ta' mwiet assoċjati ma' dan (ara sezzjoni 4.4).

Ir-riskju ta' raxx jidher li jkun relatat hafna ma':

- dożi qawwija ta' lamotrigine fil-bidu li jeċċedu ż-żidiet rakkomandati fit-terapija b' lamotrigine (ara sezzjoni 4.2)
- l-użu ta' valproate fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.2).

Raxx ġie wkoll rappurtat bħala parti mis-sindrome ta' sensittività eċċessiva assoċjata ma' għamla varjabbli ta' sintomi sistemiċi (ara Disturbi fis-sistema immuni**).

Disturbi muskulo-skeletriċi u tal-connective tissue

Rari hafna: reazzjonijiet qieshom ta' lupus.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: għeja.

Mard Bi-polari

L-effetti mhux mixtieqa li jidhru hawn taht għandhom jiġu kkunsidrati flimkien ma' daww li jidhru fl-epilessija fil-profil ta' sigurtà ġenerali ta' lamotrigine

Disturbi fis-sistema nervuża

Waqt provi kliniċi dwar mard bi-polari:
Komuni hafna: uġiġh ta' ras
Komuni: aġitazzjoni, nagħas, sturdamenti.

Disturbi gastro-intestinali

Waqt provi kliniċi dwar mard bi-polari:
Komuni: haq xott

Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taħt il-gilda

Waqt provi kliniċi dwar mard bi-polari:
Komuni hafna: raxx fil-gilda
Rari: Sindrome Stevens-Johnson.

Meta jiġu kkunsidrati l-istudji kollha dwar mard bi-polari (kontrollati u mhux kontrollati) li saru b'lamotrigine, raxx fil-gilda seħh fi 12% ta' pazjenti fuq lamotrigine. Waqt li, fi provi kliniċi kontrollati fuq pazjenti b'mard bi-polari, raxx fil-gilda seħh fi 8% ta' pazjenti fuq lamotrigine u f'6% ta' pazjenti fuq placebo.

Disturbi muskulo-skelettriċi u tal-connective tissue

Waqt provi kliniċi dwar mard bi-polari:
Komuni: artralgija

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Waqt provi kliniċi dwar mard bi-polari:
Komuni: uġiġh, uġiġh fid-dahar.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi u sinjali

Ġew rappurtati każijiet fejn ittiehdu 10 sa 20 darba aktar mid-doża massima terapewtika. Tehid ta' doża eċċessiva rriżultat f'sintomi bħal nistagmus, ataksija, disturbi tas-sensi u koma.

Trattament

Fil-każ ta' dożaġġ żejjed, il-pazjent għandu jittiehed l-isptar u jingħata l-kura ta' support adatta. Għandha ssir terapija bil-għan li tnaqqas l-assorbiment (faham ta' l-injam attiv, lassativ jew lavanda gastrika) jekk indikata. Ma hemmx tagħrif dwar każi ta' emodijalisi bħala trattament għal doża eċċessiva. F'sitt voluntieri f'saħħithom li kellhom indeboliment tal-kliwi, tneħħa 20% ta' lamotrigine mill-ġisem waqt sessjoni ta' 4 sigħat emodijalisi (ara sezzjoni 5.2).

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Grupp farmakoterapewtika: anti-epilettiċi oħra, kodiċi ATC:N03AX09.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ir-riżultati minn studji farmakoloġiċi jindikaw li lamotrigine hu imblokkatur dipendenti minn użu u voltaġġ ta' kanali tas-sodju *voltage gated*. Hu jinibixxi l-isparar repetitiv ta' newroni u jimpedixxi l-ħruġ ta' glutamat (in-newrotrasmettitur li għandu parti importanti hafna fil-ġenerazzjoni ta' attakki epilettiċi). Dawn l-effetti x'aktarx jikkontribwixxu għall-kwalita' anti-konvulsiva ta' lamotrigine.

Minn naħa l-oħra, ma ġewx stabbiliti l-mekkanizmi li permezz tagħhom lamotrigine jeżerċita l-azzjoni terapewtika tiegħu f'mard bi-polari, għalkemm l-interazzjoni ma' kanali tas-sodju *voltage gated* aktarx fiha l-importanza tagħha.

Effetti farmakodinamiċi

F'testijiet maħsuba biex jiġu evalwati l-effetti fis-sistema nervuża ċentrali ta' prodotti mediċinali, ir-riżultati miksuba minn użu ta' doži ta' 240 mg lamotrigine mogħtija lil voluntieri f'saħħithom ma kienux differenti minn dawk bi placebo, waqt li 1000 mg phenytoin u 10 mg diazepam it-tnejn kemm huma ikkawżaw indeboliment sinifikanti fil-koordinament tal-mutur viżwali u l-movimenti ta' l-għajnejn, ziedu fit-tbandil tal-ġisem u pproduċew effetti sedattivi suġġettivi.

Fi studju ieħor, doži orali waħedhom ta' 600 mg carbamazepine ikkawżaw indeboliment sinifikanti fil-koordinament tal-mutur viżwali u l-movimenti ta' l-għajnejn, waqt li ziedu kemm it-tbandil tal-ġisem u kemm it-taħbit tal-qalb, filwaqt li riżultati b'doži ta' 150 mg u 300 mg lamotrigine ma wrewx differenza minn placebo.

Effikaċja klinika u sigurtà fit-tfal ta' età minn 1 sa 24 xahar

L-effikaċja u sigurtà ta' terapija aġġuntiva f'aċċessjonijiet parzjali f'pazjenti ta' età minn 1 sa 24 xahar ġiet evalwata fi studju żgħir, double-blind, ikkontrollat bi placebo, irtirat. Inbdiet il-kura f'177 suġġett bi skeda ta' titrazzjoni tad-doża simili ta' dik fi tfal ta' bejn is-2 u t-12-il sena. Il-pilloli ta' lamotrigine ta' 2mg huma l-aktar doża baxxa disponibbli, għalhekk l-iskeda ta' dożaġġ standard kienet aġġornata f'xi każijiet waqt il-fażi ta' titrazzjoni (per eżempju billi tagħti pillola ta' 2mg ġurnata iva u oħra le meta d-doża kkalkulata kienet ta' anqas minn 2mg). Il-livelli fis-serum kienu mkejla fl-aħħar ta' ġimgħa 2 tat-titrazzjoni u d-doża ta' wara jew imnaqqsa jew mhux miżjuda jekk il-konċentrazzjoni kienet ta' aktar minn 0.41 µg/mL, il-konċentrazzjoni mistennija fl-adulti f'dan il-punt. Kien hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża sa 90% f'xi pazjenti fl-aħħar ta' ġimgħa 2. Tmienja u tletin minn dawk li rrispondew (>40% tnaqqis fil-frekwenza ta' aċċessjonijiet) ġew imqassma bl-addoċċ jew għal placebo jew inkella jkomplu fuq lamotrigine. Il-proporzjon ta' suġġetti b'falliment fil-kura kien ta' 84% (16/19 suġġetti) fil-fergħa tal-placebo u 58% (11/19 suġġetti) fil-fergħa ta' lamotrigine. Din id-differenza ma kienetx statistikament sinifikanti : 26.3%, CI95%-2.6% < 50.2%, p=0.07.

Total ta' 256 suġġett ta' bejn 1 u 24 xahar kien espost għal lamotrigine f'doża li tvarja bejn 1 u 15mg/kg/kuljum sa 72 ġimgħa. Il-profil ta' sigurtà ta' lamotrigine fit-tfal minn xahar sa sentejn kienet simili għal dak fi tfal akbar barra li żvilupp klinikament sinifikanti għall-aġħar ta' aċċessjonijiet (≥50%) kienet rappurtata aktar spiss fi tfal taħt is-sentejn (26%) meta mqabbla ma' tfal akbar (14%).

Effikaċja klinika u sigurtà fis-sindrome ta' Lennox-Gastaut

Ma hemmx data fuq monoterapija f'aċċessjonijiet assoċjata mas-sindrome ta' Lennox-Gastaut.

Effikaċja klinika fil-prevenzjoni ta' episodji ta' buri f'pazjenti b'mard bi-polari

L-effikaċja ta' lamotrigine fil-prevenzjoni ta' episodji ta' bdil fil-burdata f'pazjenti b'disturbi bi-polari I kienet evalwata f'żewġ studji.

L-istudju SCAB2003 kien f'aktar minn ċentru wieħed, *double-blind, double dummy*, ikkontrollat bi placebo u lithium, intaġġel bl-addoċċ l-evalwazzjoni tad-doża fissa għal prevenzjoni fit-tul ta' rkadenza u rikorrenza ta' dipressjoni u/jew mania f'pazjenti b'disturbi bi-polari I li kellihom riċentement jew kienu qed jesperjenzaw episodju ta' dipressjoni maġġuri. La darba stabbiliti b'monoterapija b'lamotrigine jew terapija aġġuntiva, il-pazjenti ġew imqassma bl-addoċċ f'wieħed mill-hames gruppi ta' kura: lamotrigine (50, 200, 400mg/kuljum, lithium (livelli fis-serum ta' 0.8 sa 1.1 mMol/L) jew placebo għal massimu ta' 76 ġimgħa (18-il xahar). L-*endpoint* primarju kien "Żmien għal Intervent għal Episodu ta' Bdil fil-Burdata (TIME)", fejn l-interventi kienu farmakoterapija addizzjonali jew terapija elettrokonvulżiva (ECT). L-istudju

SCAB2006 kellu pjan simili bhal l-istudju SCAB2003, imma kien differenti mill-istudju SCAB2003 fl-evalwazzjoni ta' doża flessibbli ta' lamotrigine (minn 100 sa 400mg/kuljum) u kien jinkludi pazjenti b'disturb bi-polari I li kellhom riċentement jew kienu qeghdin jesperjenzaw episodju ta' mania. Ir-riżultati jidhru f'Tabella 7.

Tabella 7 : Sommarju ta' riżultati minn studji li jinvestigaw l-effikaċja ta' lamotrigine fil-prevenzjoni ta' episodji ta' mania f'pazjenti b'disturb bi-polari I

‘Proporzjon’ ta’ pazjenti li kienu liberi minn eventi f’gimgha 76						
	Studju SCAB2003 Bi-polari I			Studju SCAB2006 Bi-polari I		
Kriterju ta’ inkluzjoni	Episodju ta’ dipressjoni maġġuri			Episodju ta’ mania maġġuri		
	Lamotrigine	Lithium	Plaċebo	Lamotrigine	Lithium	Plaċebo
Liberi minn intervent	0.22	0.21	0.12	0.17	0.24	0.04
p-value Log rank test	0.004	0.006	-	0.023	0.006	-
Liberi minn dipressjoni	0.51	0.46	0.41	0.82	0.71	0.40
p-value Log rank test	0.047	0.209	-	0.015	0.167	-
Liberi minn mania	0.70	0.86	0.67	0.53	0.64	0.37
p-value Log rank test	0.339	0.026	-	0.280	0.006	-

F’analizi ta’ support ta’ żmien sa l-ewwel episodju dipressiv u żmien sa l-ewwel episodju ta’ mania/ipomania jew episodji mhallta, il-pazjenti ttrattati b’lamotrigine kellhom żminijiet hafna itwal għall-ewwel episodju ta’ dipressjoni minn pazjenti fuq plaċebo, u d-differenza fil-kura fejn jidhol iż-żmien għal episodji ta’ mania/ipomania jew imhallta ma’ kienx statistikament sinifikanti.

L-effikaċja ta’ lamotrigine flimkien ma’ *mood stabilisers* ma kienx studjat b'mod adegwat.

Analizi ta’ suwiċidalita’

l-inċidenza ta’ ideazzjoni u aġir suwiċidali kienet evalwata f’analizi miġbura flimkien ta’ studji kliniċi kkontrollati bi plaċebo b’lamotrigine li fihom kienu involuti total ta’ 6467 pazjent minn numru ta’ indikazzjonijiet.

F’subset ta’ studji kliniċi fuq disturbi bi-polari, ir-rata ta’ eventi kienet numerikament, iżda mhux statistikament sinifikament, akbar għal lamotrigine (29/1212 [2.4%]) meta mqabbla ma’ plaċebo (19/1014 [1.8%]). F’analizi miġbura flimkien ta’ indikazzjonijiet psikjatriċi, l-eventi kienu aktar komuni fl-ewwel xahar ta’ trattament, f’pazjenti li kienu qed jiehdu lamotrigine. Eventi li jinvolvu l-aġir kienu aktar komuni fl-irgħiel.

Fis-subset ta’ studji kliniċi ta’ epilessija, ma kienx hemm differenzi statistikament sinifikanti fir-rati ta’ eventi bejn lamotrigine u plaċebo. Għalkemm in-numru ta’ ideazzjoni suwiċidali u eventi li jinvolvu l-aġir kienu baxxi wisq (6/1073 [0.6%]) fuq lamotrigine u 2/805 [0.3%]) fuq plaċebo) biex iħallu tqabbil definittiv bejn il-gruppi ta’ kura, ir-rata relattiva irrapurtata minn din l-analizi ta’ lamotrigine hija konsistenti ma’ l-effett ta’ klassi irrapurtat għall-AED (ara s-sezzjoni 4.4).

Studju dwar l-effett ta’ lamotrigine fuq trasmissjoni kardijaka

Studju fuq voluntieri adulti f’saħħithom evalwa l-effett ta’ dozi ripetuti ta’ lamotrigine ((sa 400 mg/kuljum) fuq trasmissjoni kardijaka, kif assessjat bi 12-lead ECG. Ma kien hemm ebda effett klinikament sinifikanti ta’ lamotrigine fuq intervall QT meta mqabbel ma’ plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lamotrigine jiġi assorbit malajr u kompletament mill-imsaren minghajr ebda metabolizmu *first-pass* sinifikanti. L-akbar konċentrazzjonijiet ta' plasma jseħhu madwar 2.5 sigħat wara li lamotrigine jittiehed mill-ħalq. Wara l-ikel ikun hemm xi ftit dewmien sa ma tintlaħaq konċentrazzjoni massima imma dan ma jkollu ebda effett fuq l-ammont assorbit. Hemm varjazzjoni konsiderevoli bejn individwu u iehor f'dawk li huma konċentrazzjonijiet massimi *steady state*, biss konċentrazzjonijiet fl-istess individwu rarament iwarjaw.

Distribuzzjoni

It-twaħħil ma' proteini tal-plasma hu madwar 55%; mhu xejn probabbli li t-teħid ta' post il-proteini tal-plasma għandu jirriżulta f'xi tossiċità'.

Il-volum ta' distribuzzjoni hu 0.92 sa 1.22 L/kg.

Metabolizmu

UDP-glucuronyl transferases ġew identifikati bħala enzimi risponsabbli għall-metabolizmu ta' lamotrigine.

Sa ċertu punt lamotrigine jinduci l-metabolizmu tiegħu stess u dan jiddependi mid-doża. Madankollu, m'hemm xejn x'juri li lamotrigine jaffettwa l-farmakokinetiċi ta' AEDs ohra u l-informazzjoni miġbura tindika li mhux mistennija interazzjonijiet bejn lamotrigine u prodotti mediċinali metabolizzati b'enzimi taċ-ċitokromu P₄₅₀.

Eliminazzjoni

Milli jidher it-tneħħija ta' plasma f'persuni f'saħħithom hi ta' madwar 30 mL/min. It-tneħħija ta' lamotrigine hi primarjament metabolika bl-eliminazzjoni sussegwenti ta' materjal konjugat bi glukuronid fl-awrina. Inqas minn 10% jitneħħa bla ma jinbidel fl-awrina. Madwar 2% biss ta' materjal relatat ma' lamotrigine jitneħħa mal-ħmieġ. It-tneħħija u l-*half-life* ma jiddependux mid-doża. Jidher li l-*half-life* tal-plasma f'persuni f'saħħithom hi ta' madwar 33 siegħa (skala ta' 14 sa 103 siegħa). Fi studju ta' pazjenti bis-Sindrome Gilbert, jidher li l-medja ta' tneħħija tnaqqset bi 32% meta mqabbla ma' kontrolli normali imma l-valuri huma fl-iskala applikabbli għall-popolazzjoni ġenerali.

Il-*half-life* ta' lamotrigine tiġi affettwata ferm meta dan jittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali ohra. Il-medja tal-*half-life* titnaqqas b'madwar 14-il siegħa meta jingħata ma' prodotti mediċinali li jinducu l-glukuronidazzjoni bħal m'huma carbamazepine u phenytoin u tiżdied għal medja ta' madwar 70 siegħa meta mogħti flimkien ma' valproate waħdu (ara sezzjoni 4.2).

Linearita'

Il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine huma lineari sa 450 mg, l-ogħla doża waħedha li ġiet ittestjata.

Popolazzjonijiet ta' pazjenti speċjali

Tfal

It-tneħħija aġġustata skond il-piż tal-ġisem hi oghla fit-tfal milli fl-adulti bl-ogħla valuri fit-tfal taħt il-ħames snin. Il-*half-life* ta' lamotrigine hi ġeneralment iqsar fit-tfal milli fil-kbar b'valur medju ta' madwar 7 sigħat meta mogħti ma' prodotti mediċinali li jinducu enzimi bħal carbamazepine u phenytoin u tiżdied għal valuri medji ta' 45 sa 50 siegħa meta mogħti flimkien ma' valproate waħdu (ara sezzjoni 4.2).

Trabi ta' bejn 2 u 26 xahar

Fi 143 pazjent pedjatriku ta' bejn 2 u 26 xahar, u li jiżnu minn 3 sa 16 kg, it-tnehhija kienet anqas meta mqabbla ma' tfal akbar bl-istess piż tal-gisem, li kienu qed jirċievu l-istess doži mill-halq kull kg ta' piż tal-gisem bhal tfal akbar minn sentejn. Il-medja ta' *half-life* kienet stimata għal 23 siegħa fi trabi iżgħar minn 26 xahar fuq terapija li tinduċi l-enzimi, 136 siegħa meta ingħatat flimkien ma' valproate u 38 siegħa f'suġġetti trattati mingħajr indutturi/inibituri ta' l-enzimi. Il-varjabilita' bejn l-individwi fejn tidhol tnehhija mill-halq kienet għolja fil-grupp ta' pazjenti pedjatriċi ta' 2-26 xahar (47%). Il-livelli ta' konċentrazzjoni fis-serum previsti fi tfal ta' bejn 2 u 26 xahar kienu in generali fl-istess skala ta' dawk fi tfal akbar, għalkemm livelli ta' Cmax aktar għolja huma aktar possibbli li jkunu osservati f'xi tfal b'piż tal-gisem ta' anqas minn 10kg.

Anzjani

Riżultati minn analiżi ta' farmakokinetiċi ta' popolazzjoni li jinkludu kemm pazjenti żgħar u kemm kbar b'epilessija, reġistrati fl-istess provi, indikaw li t-tnehhija ta' lamotrigine ma' nbidlitx b'xi mod ta' rilevanza klinika. Wara l-ghoti ta' doži wahedhom deher li t-tnehhija naqset bi 12% minn 35 mL/min fl-eta' ta' 20 sa 31 mL/min fl-eta' ta' 70 sena. It-tnaqqis wara 48 gimgħa ta' trattament kien ta' 10% minn 41 sa 37 mL/min bejn il-gruppi żgħar u kbar. Barra dan, il-farmakokinetiċi ta' lamotrigine ġew studjati fi 12-il pazjent anzjan wara doża ta' 150 mg. It-tnehhija medja fl-anzjani (0.39 mL/min/kg) qieghda fl-iskala tal-valuri tal-medja ta' tnehhija (0.31 sa 0.65 mL/min/kg) li hargu minn disgħa studji fuq adulti mhux anzjani wara doži wahedhom ta' 30 sa 450 mg.

Indeboliment tal-kliwi

Tnax il-voluntier bi hsara kronika fil-fwied, u sitta ohra li kienu fuq emodijalisi ingħataw doża wahda ta' 100 mg lamotrigine kull wiehed. It-tnehhijiet medji kienu 0.42 mL/min/kg ((hsara kronika fil-fwied), 0.33 mL/min/kg (bejn l-emodijalisi) u 1.57 mL/min/kg (waqt l-emodijalisi), meta mqabbla ma' 0.58 mL/min/kg f'voluntieri f'saħħithom. Il-medja ta' *half-lives* fil-plasma kienet 42.9 sigħat (hsara kronika fil-fwied), 57.4 sigħat (bejn l-emodijalisi) u 13.0 sigħat (waqt l-emodijalisi), meta mqabbla ma' 26.2 sigħat fil-każ ta' voluntieri f'saħħithom. Bhala medja, madwar 20% (skala = 5.6 sa 35.1) mill-ammont ta' lamotrigine preżenti fil-gisem ġie eliminat waqt sessjoni ta' 4 sigħat emodijalisi. Għal dil-popolazzjoni ta' pazjenti, id-doži inizjali ta' lamotrigine għandhom ikunu bbażati fuq il-prodotti mediċinali li jkunu jittiehdu fl-istess hin; doži mnaqqsa ta' stabbilizzazzjoni jistgħu jkunu effettivi għal pazjenti b'indeboliment sinifikanti tal-funzjonament tal-kliwi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Studju farmakokinetiku bażat fuq doża wahda twettaq f'24 persuna b'diversi livelli ta' indeboliment tal-fwied u fi 12-il persuna f'saħħithom bhala kontrolli. Deher li l-medja ta' tnehhija ta' lamotrigine kienet ta' 0.31, 0.24 jew 0.10 mL/min/kg f'pazjenti bi Grad A, B jew C (Klassifikazzjoni Child-Pugh) ta' indeboliment tal-fwied, rispettivament, meta mqabbel ma' 0.34 mL/min/kg f'kontrolli f'saħħithom. Doži inizjali, doži li jkunu jizdiedu, u doži ta' stabbilizzazzjoni generalment għandhom jitnaqqsu f'pazjenti b'indeboliment moderat jew qawwi tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni mhux klinika bażata fuq studji dwar sigurtà farmakoloġika, tossiċità minn doži ripetuti, u potenzjal ta' ġenotossiċità u karċinoġenika fil-bniedem turi li m'hemm ebda periklu speċjali.

Fi studji dwar tossiċità riproduttiva u dik ta' żvilupp fi grieden u fniek, ebda effetti teratoġeniċi ma ġew osservati hlief tnaqqis ta' piż tal-fetu u ossifikazzjoni skeletrika ritardjata, f'livelli ta' esponiment inqas jew simili għal dawk mistennija f'esponiment kliniku. Billi livelli ta' esponiment oghla ma setgħux jiġu ttestjati fuq annimali minhabba s-severità ta' tossiċità materna, il-potenzjal teratoġeniku ta' lamotrigine ma ġiex karatterizzat 'il fuq minn esponiment kliniku.

Fil-grieden, zjieda fl-imwiet ta' feti u ta' wara t-twelid kienet osservata meta lamotrigine ingħata fl-aħħar tat-tqala u matul l-ewwel jiem ta' wara t-twelid. Dawn l-effetti ġew osservati f'esponiment kliniku kif mistenni.

Fi grieden żgħar ġew osservati effetti fuq kif jitgħallmu bit-test *Biel maze*, f'tit dewmien fis-separazzjoni balanoprepuzjali u fil-patenza vaginali, u tnaqqis fir-rata ta' żjieda fil-piż ta' wara t-twelid f'annimali F1 f'esponimenti ta' madwar darbtejn aktar mill-esponimenti terapewtiċi fi bnedmin adulti.

Esperimenti fuq annimali ma wrew ebda indeboliment ta' fertilita' b'lamotrigine. Lomotrigine naqqas il-livelli ta' aċidu foliku fil-fetu tal-grieden. Hu maħsub li n-nuqqas ta' aċidu foliku hu assoċjat ma' riskju akbar ta' malformazzjonijiet kongenitali f'annimali kif ukoll fil-bniedem.

Lomotrigine ikkawża inibizzjoni relatata mad-dozi ta' l-hERG *channel tail current* fiċ-ċelluli embrijoniċi tal-kliewi fil-bniedem. L-IC50 kien madwar disgħa darbiet aktar 'il fuq mill-konċentrazzjoni massima bla terapija. Lomotrigine ma kkawża ebda tul żejjed ta' QT f'annimali b'esponiment ta' madwar darbtejn aktar mill-konċentrazzjoni massima bla terapija. Fi studju kliniku, me kien hemm ebda effett ta' sinifikanza klinika ta' lamotrigine fuq l-intervall QT f'voluntieri adulti f'saħħithom (ara sezzjoni 5.1).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Pilloli ta' 25, 50 100 u 200 mg:

Lactose monohydrate

Microcrystalline cellulose

Povidone K30

Sodium starch glycolate (Type A)

Iron oxide yellow (E172)

Magnesium stearate.

2, 5, 25, 50, 100 u 200 mg pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda:

Calcium carbonate

Low-substituted hydroxypropyl cellulose

Aluminium magnesium silicate

Sodium starch glycolate (Type A)

Povidone K30

Saccharin sodium

Magnesium stearate

Togħma ta' ribes.

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pilloli ta' 25, 50, 100 u 200 mg, pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda ta' 5, 25, 50, 100 u 200 mg:

Tliet snin

Pilloli ta' 2 mg li jixterdu/jiġu mimghuda

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali ma jehtieg ebda kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Pilloli ta' 25 mg:

Folja blister tal-PVC/aluminju.

Pakketti ta' 14, 21, 30, 42, 50, 56 jew 100 pilloli.

Pakkett ta' 21 jew 42 pilloli biex tibda bih.

Pilloli ta' 50 mg:

Folja blister tal-PVC/aluminju

Pakketti ta' 14, 30, 42, 56, 90 jew 100 pillola.

Pakkett ta' 42 pilloli biex tibda bih.

Pilloli ta' 100 mg:

Folja blister tal-PVC/aluminju.

Pakketti ta' 30, 50, 56, 60, 90 jew 100 pillola.

Pilloli ta' 200 mg :

Folja blister tal-PVC/aluminju

Pakketti ta' 30, 56 jew 100 pillola

Pilloli ta' 2 mg li jixterdu/jigu mimghuda:

Fliexken HDPE li ma jhallux tfal jifthuhom jew jaghlquhom u juru evidenza jekk jigu mbaghsa

Pakketti ta' 30 pilloli jixterdu/jigu mimghuda

Pilloli ta' 5 mg li jixterdu/jigu mimghuda:

Folja blister tal-PVC/PVdC/aluminju.

Pakketti ta' 10, 14, 28, 30, 50 jew 56 pilloli li jixterdu/jigu mimghuda.

Pilloli ta' 25 mg li jixterdu/jigu mimghuda:

Folja blister tal-PVC/PVdC/aluminju.

Pakketti ta' 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 jew 60 pilloli li jixterdu/jigu mimghuda.

Pakkett ta' 21 jew 42 pilloli li jixterdu/jigu mimghuda biex tibda bih .

Pilloli ta' 50 mg li jixterdu/jigu mimghuda:

Folja blister tal-PVC/PVdC/aluminju.

Pakketti ta' 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 jew 200 jixterdu/jigu mimghuda.

Pakkett ta' 42 pilloli jixterdu/jigu mimghuda biex tibda bih

Pilloli ta' 100 mg jixterdu/jigu mimghuda:

Folja blister tal-PVC/PVdC/aluminju.

Pakketti ta' 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 jew 200 pilloli jixterdu/jigu mimghuda.

Pilloli ta' 200 mg jixterdu/jigu mimghuda:

Folja blister tal-PVC/PVdC/aluminju

Pakketti ta' 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 jew 200 jixterdu/jiġu mingħuda.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara l-Anness I – jitkompla fuq bażi nazzjonali)

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Jitkompla fuq bażi nazzjonali)

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

(Jitkompla fuq bażi nazzjonali)

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

(Jitkompla fuq bażi nazzjonali)

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness) pilloli ta' 25 mg
(Ara l-Anness I – Biex jitkompla fuq bażi nazzjonali)
Lamotrigine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 25 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fiha monoidrat tal-lattosju – ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola

21 pillola

30 pillola

42 pillola

50 pillola

56 pillola

100 pillola

Pakkett tal-bidu 21 pillola, valproate terapija *add-on*

Pakkett tal-bidu 42 pillola, monoterapija

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

M'għandekx tomghod jew tfarrak il-pillola

Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 25 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

(Pakkett biex tibda ta' 21 tablets, valproate terapija *add-on* – pakkett kalendarju li juri n-numru ta' granet):

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (Ara Anness I), pilloli ta' 50 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 50 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fiha monoidrat tal-lattosju – ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 –il pillola

30 pilloli

42 pilloli

56 pilloli

90 pilloli

100pilloli

Pakkett tal-bidu 42 pilloli valproate terapija *add-on*

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-ħalq

M'għandekx tomghod jew tfarrak il-pillola

Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 50 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

(Pakkett biex tibda ta' 42 tablets, valproate terapija *add-on* – pakkett kalendarju li juri n-numru ta' granet):

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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 100 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 100 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fiha monoidrat tal-lattosju – ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
50 pillola
60 pillola
56 pillola
90 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
M'għandekx tomghod jew tfarrak il-pillola
Aqra l-fuljett qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Arra AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 100 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara l-Anness I – Jitkompla fuq bażi nazzjonali)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 200 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 200 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fiha monoidrat tal-lattosju – ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
56 pillola
100pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
M'għandekx tomgħod jew tfarrak il-pillola
Aqra l-fuljett qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Jitkompla fuq bażi nazzjonali

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Jitkompla fuq bażi nazzjonali)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI FOLJI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 200 mg
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I), pilloli ta' 2 mg <li jixterdu/jigu mimghuda> <li jixterdu>
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola (li tixtered/tigi mimghuda fiha 2 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pilloli li jixterdu/jigu mimghuda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Zomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 5 mg li jixterdu/jiġu mimghuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola (li tixtered/tiġi mimghuda fiha 5 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

10 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu
14 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu
28 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu
30 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu
50 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
56 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI****9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN****10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 5 mg (li jixterdu/jigu mingħuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 25 mg li jixterdu/jiġu mimghuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola (li tixtered/tiġi mimghuda fiha 25 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

14 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

21 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

28 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

30 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

42 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

50 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

56 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

60 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

Pakkett tal-bidu 21 pillola li jixterdu/jiġu mimghuda valproate terapija *add-on*

Pakkett tal-bidu 42 pillola li jixterdu/jiġu mimghuda valproate terapija *add-on*

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq

Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I), pilloli ta' 25 mg li jixterdu/jiġu mimghuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

(Pakkett tal-bidu 21 tablets, valproate terapija *add-on* – pakkett kalendarju li juri n-numru ta' ġranet):

1 3 5 7 9 11 13 (kontenitur wiehed)

2 4 6 8 10 12 14 (kontenitur wiehed)

15 17 19 21 23 25 27 (kontenitur wiehed)

16 18 20 22 24 26 28 (kontenitur wiehed)

(Pakkett tal-bidu 42 tablets, monoterapija – pakkett kalendarju li juri n-numru ta' ġranet):

1 2 3 4 5 6 7 (kontenitur wiehed)

8 9 10 11 12 13 14 (kontenitur wiehed)

15 16 17 18 19 20 21 (żewġ kontenituri)

22 23 24 25 26 27 28 (żewġ kontenituri)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 50 mg li jixterdu/jiġu mimghuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola (li tixtered/tiġi mimghuda fiha 50 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
14 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
30 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
42 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
50 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
56 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
60 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
90 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu
100 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
200 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
Pakkett tal-bidu 42 pillola li jixterdu/jiġu mimghuda, mhux valproate terapija *add-on*

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 50 mg li jixterdu/jigu mimghuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

(Pakkett biex tibda ta' 42 tablets, mhux valproate terapija *add-on* – pakkett kalendarju li juri n-numru ta' granet):

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I), pilloli ta' 100 mg <li jixterdu/jiġu mimghuda> <li jixterdu>
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola (li tixtered/tiġi mimghuda li tixtered fiha 100 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
30 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
50 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
56 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
60 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
90 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
100 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
200 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehdu mill-halq
Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Jitkompla fuq bazi nazzjonali)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI FOLJI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 100 mg li jixterdu/jiġu mimghuda
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I), pilloli ta' 200 mg <li jixterdu/jiġu mimghuda> <li jixterdu>
(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. TAGHRIF DWAR SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola (li tixtered/tiġi mimghuda fiha 200 mg lamotrigine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

10 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
30 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
50 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
56 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
60 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
90 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
100 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda
200 pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehdu mill-halq
Aqra l-fuljett qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI****9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara AnnessI – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I), pilloli ta' 200 mg li jixterdu/jiġu mimghuda
(Ara l-Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)
Lamotrigine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

3. DATA TA' META JISKADI

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN JAGHMEL UŻU MINNU

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) Pilloli ta' 25 mg
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) Pilloli ta' 50 mg
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) Pilloli ta' 100 mg
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I) Pilloli ta' 200 mg

Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I) Pilloli ta' 2mg li jixterdu/jiġu mimghuda
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I) Pilloli ta' 5mg li jixterdu/jiġu mimghuda
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I) Pilloli ta' 25mg li jixterdu/jiġu mimghuda
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I) Pilloli ta' 50mg li jixterdu/jiġu mimghuda
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I) Pilloli ta' 100mg li jixterdu/jiġu mimghuda
Lamictal u ismijiet assoċjati (ara Anness I) Pilloli ta' 100mg li jixterdu/jiġu mimghuda

(Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

lamotrigine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'żonn terġa' tarah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek personalment. M'għandek tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. **X'inhum Lamictal u għalxiex jintuża**
2. **Qabel ma tiehu Lamictal**
3. **Kif għandek tiehu Lamictal**
4. **Effetti sekondarji li jista' jkollu**
5. **Kif taħżen Lamictal**
6. **Aktar tagħrif**

1. X'INHUM LAMICTAL U GħALXIEX JINTUŻA

Lamictal jifforma parti mill-grupp ta' mediċini msejja *anti-epilettiċi*. Jintuża fit-trattament ta' żewġ kondizzjonijiet – **epilessija** u **mard bi-polari**.

Lamictal jikkura l-epilessija billi jimblokka s-sinjali fil-moħħ li jagħtu bidu għal attakki epilettiċi.

- Fil-każ ta' adulti u tfal ta' 13-il sena 'l fuq, Lamictal jista' jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra, fit-trattament ta' epilessija. Lamictal jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra biex jikkura l-aċċessjonijiet li jseħħu b'kondizzjoni msejja *sindrome Lennox-Gastaut*.
- Fil-każ ta' tfal bejn sentejn u 12-il sena, Lamictal jista' jintuża ma' mediċini oħra fit-trattament ta' dawn il-kondizzjonijiet. Jista' jintuża waħdu fit-trattament ta' tip ta' epilessija li tissejjaħ aċċessjonijiet tipici ta' assenza.

Lamictal jintuża wkoll fit-trattament ta' mard bi-polari.

Persuni b'mard bi-polari (kultant imsejjaħ *manija ta' depressjoni*) jkollhom umuri estremi minn hin għal iehor, b'perijodi ta' manija (eċċitament jew ewforija) li jinbidlu f'perijodi ta' depressjoni (dwejjaq kbar jew disprament). F'adulti ta' 18-il sena 'l fuq, Lamictal jista' jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra, biex jgħin fil-prevenzjoni ta' perijodi ta' depressjoni li jseħħu f'mard bi-polari. Għad mhux magħruf jekk Lamictal jaħdimx fil-moħħ biex ikollu dan l-effett.

2. QABEL TIEHU LAMICTAL

Tiehux Lamictal:

- **Jekk int allergiku** (*għandek sensitività eċċessiva*) għal lamotrigine jew xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra ta' Lamictal (elenkati fis-sezzjoni 6).

Jekk dan jghodd ghalik:

➔ **Ghid lit-tabib tiegħek**, u tiehux Lamictal.

Oqghod attent hafna meta tiehu Lamictal

Qabel tiehu Lamictal, it-tabib għandu jkun jaf:

- **Jekk għandek xi problemi fil-kliewi**
- **Jekk qattx kellek xi raxx** meta ħadt lamotrigine jew xi mediċini oħra għall-epilessija.
- **Jekk intix qed tiehu diġa' xi mediċina li fiha lamotrigine.**

Jekk xi wahda minn dawn tghodd ghalik:

➔ **Ghid lit-tabib**, għax għandu mnejn jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża jew jgħidlek li Lamictal mhux tajjeb ghalik.

Oqghod attent għal sintomi importanti

Kekk jitfaċċawlek xi sintomi bħal dawn li ġejjin wara li tibda tiehu Lamictal, itlob l-għajnuna tat-tabib mill-ewwel:

- **reazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda**, bħal ħmura jew xi raxx
- **hruq fil-halq jew fl-għajnejn**
- **deni qawwi**, sintomi ta' influwenza jew nagħas
- **nefha fil-wieċ**, jew **glandoli minfuha** fl-ghonq, taht id-dirghajn jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-zaqq
- **hruġ mhux mistenni ta' demm jew tbenġil**, jew swaba jsiru vjola
- **hruq fil-gerżuma**, jew infezzjonijiet (bħal riħ) aktar mis-soltu.

Dawn is-sintomi aktarx jidhru fl-ewwel xhur tat-trattament b'Lamictal, speċjalment jekk tibda b'dozi għolja jew iżżid id-dozi f'salt, jew jekk tiehu Lamictal flimkien ma' mediċina oħra jisimha *valproate*. It-tfal aktarx jiġu affettwati aktar mill-kbar.

Is-sintomi mnizzla hawn fuq jistgħu jizviluppaw fi problemi akbar, bħal ħsarat f'xi organu tal-ġisem jew xi kondizzjoni kerha hafna fil-ġilda, jekk dawn ma jiġux trattati. Jekk tara xi sintomi bħal dawn:

➔ **Ara tabib mill-aktar fis.** It-tabib tiegħek għandu mnejn jiddeċiedi li jagħmillek xi testijiet tal-fwied, tal-kliewi jew tad-demm, u jista' wkoll jgħidlek biex ma tibqax tiehu Lamictal.

Hsibijiet biex tagħmel hsara lilek innifsek jew suwiċidju

Nies b'disturb bi-polari jistgħu xi kultant ikollhom hsibijiet biex jagħmlu l-hsara lilhom infushom jew jikkomettu suwiċidju. Jekk għandek disturb bi-polari, jista' jkun aktar possibli li tahseb hekk:

- meta l-ewwel tibda l-kura
- jekk qabel kellek hsibijiet biex tagħmel hsara lilek innifsek jew dwar suwiċidju
- jekk inti taht il-25 sena.

Kultant, nies b'epilessija jista' ukoll ikollhom hsibijiet biex jagħmlu hsara lilhom infushom jew jikkomettu suwiċidju. Numru żgħir ta' nies li kienu fuq kura b'Lamictal għal disturb bi-polari jew epilessija kellhom dawn il-hsibijiet. Jekk għandek hsibijiet jew esperjenzi li jinkwetaw, jew jekk tinnota li thossok aghar jew tiżviluppa sintomi godda waqt li tkun qed tiehu Lamictal:

➔ **Ara tabib mill-aktar fis jew mur fl-eqreb sptar għall-għajnuna**

Jekk qed tiehu Lamictal għal epilessija

L-aċċessjonijiet f'ċerti tipi ta' epilessija jista' xi kultant imorru għall-agħar jew jiġru aktar spiss waqt li tkun qed tiehu Lamictal. Xi pazjenti jista' jkollhom aċċessjonijiet qawwija, li jistgħu jikkaġunaw problemi serji

ta' sahha. Jekk l-aċċessjonijiet tiegħek jiġru aktar spiss, jew jekk tesperjenza aċċessjoni qawwija waqt li tkun tiehu Lamictal:

➔ **Ara tabib kemm jista' jkun malajr**

Lamictal m'għandux jinghata lil persuni taht it-18-il sena għat-trattament ta' mard bi-polari.

Mediċini għad-depressjoni u għal mard ieħor mentali iżidu r-riskju ta' ħsibijiet u mġiba ta' suwiċidju fit-tfal u adolexxenti taht it-18-il sena.

Tehid ta' mediċini ohra

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tkun qed tiehu xi mediċini ohra jew tkun hadthom reċentement, jew jekk tibda tiehu xi mediċini ġodda – dawn jinkludu mediċini minn hxejjex jew xi mediċini ohra li tkun xtrajt minghajr riċetta.

Jekk qed tiehu ċerti mediċini, it-tabib tiegħek jista' jhoss il-bżonn li jiċċekkja d-doża ta' Lamictal. Fost dawn hemm:

- **oxcarbazepine, felbamate, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate jew zonisamide**, li jintużaw għall-epilessija
- **litju**, li jintuża fil-kura ta' **problemi ta' sahha mentali**
- **bupropion**, li jintuża fil-kura ta' **problemi ta' sahha mentali** jew biex **jitwaqqaf it-tipjip**

➔ **Għid lit-tabib tiegħek jekk tkun qed tiehu xi wahda minn dawn il-mediċini.**

Xi mediċini ma jaqblux ma' Lamictal jew iżidu l-probabbiltà ta' effetti sekondarji. Fost dawn hemm:

- **valproate**, li jintuża fil-kura ta' l-epilessija u fi **problemi ta' sahha mentali**
- **carbamazepine**, li jintuża fil-kura ta' l-epilessija u fi **problemi ta' sahha mentali**
- **phenytoin, primidone jew phenobarbitone**, li jintużaw fil-kura ta' l-epilessija
- **olanzapine**, li jintuża fil-kura ta' **problemi ta' sahha mentali**
- **risperidone**, li jintuża fil-kura ta' **problemi ta' sahha mentali**
- **rifampicin**, li hu **antibijotiku**
- taħlita ta' **lopinavir u ritonavir**, li tintuża fil-kura ta' l-infezzjoni mill-**Virus ta' l-Immunodeficienza fil-Bniedem (HIV)**
- **kontraċettivi ormonali**, bħal ma hi l-**Pillola (ara hawn taht)**.

➔ **Għid lit-tabib tiegħek jekk tkun qed tiehu, jew li bdejt jew waqft tiehu xi wahda minn dawn il-mediċini.**

Kontraċettivi ormonali (bhall-Pillola) jistgħu ikollhom effett fuq kif jahdem Lamictal

It-tabib tiegħek għandu mnejn jirrakkomandalek li tuża xi tip partikolari ta' kontraċettiv ormonali, jew xi metodu ieħor ta' kontraċezzjoni, bħal condoms, *caps* jew *coils*.

Jekk qed tuża xi kontraċettiv ormonali bħal mhi l-Pillola, it-tabib tiegħek għandu mnejn jedhodlok xi kampjuni tad-demmi biex jiċċekkja l-livell ta' Lamictal. Jekk tkun qed tippjana biex tibda tuża xi kontraċettiv ormonali:

➔ **Kellem lit-tabib tiegħek**, u dan itik pariri dwar xi metodi adattati ta' kontraċezzjoni għalik.

Lamictal jista' wkoll jaffettwa l-mod kif jahdmu l-kontraċettivi ormonali, għalkemm mhux probabbli li jagħmilhom inqas effettivi. Jekk tkun tuża xi kontraċettiv ormonali, u tinduna b'xi bidliet fil-menstruwazzjoni tiegħek, bħal xi hrug ta' demm mhux mistenni jew '*spotting*' bejn '*period*' u ieħor:

➔ **Għid lit-tabib tiegħek.** Dawn jistgħu ikunu sinjali li Lamictal qed jaffettwa l-mod kif il-kontraċettiv qed jahdem.

Tqala u treddigh

➔ **Kellem lit-tabib tiegħek jekk int tqila, jekk tista' toħroġ tqila, jew jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.**

M'għandekx twaqqaf it-trattament kontra l-epilessija meta tkun tqila. Madankollu, hemm riskju akbar ta' difetti fi trabi li ommijiethom ikunu hađu Lamictal waqt it-tqala. Fost dawn id-difetti hemm hemm *cleft lip*

jew *cleft palate*. It-tabib għandu mnejn jgħidlek biex tiehu aktar **aċidu foliku** jekk tkun qed tippjana biex toħroġ tqila u waqt li tkun fit-tqala.

It-tqala tista' wkoll tibdel l-effettività ta' Lamictal, u għalhekk it-tabib għandu mnejn jiehu kampjuni ta' demmek biex jiċċekkja l-livell ta' Lamictal, u jista' jaġġustalek id-doża.

➔ **Kellem lit-tabib jekk tkun qed tredđa' jew jekk bi hsiebek tredđa'.** Is-sustanza attiva ta' Lamictal tghaddi fil-halib tas-sider u tista' taffettwa t-tarbija tiegħek. It-tabib tiegħek għandu jkellmek dwar ir-riskji u l-benefiċċji tat-treddiġh waqt li tkun fuq Lamictal, u jiċċekkja t-tarbija perjodikament jekk tiddeċiedi li tredđa'.

Sewqan u thaddim ta' makkinarju

Lamictal jista' jikkawża xi sturdamenti u li tara doppju.

➔ **Issuqx u thaddimx makkinarju qabel ma tkun żgur li ma jaffettwaxx.**

Jekk tbatl epilessija, kellem lit-tabib tiegħek dwar is-sewqan u l-użu ta' makkinarju.

Pilloli:

Tagħrif importanti dwar xi ingredjenti ta' Lamictal

Il-pilloli ta' Lamictal fihom ammonti żgħar ta' zokkor imsejjah lattosju. Jekk għandek xi intolleranza għal lattosju jew għal xi zokkor ieħor:

➔ **Għarraf lit-tabib, u tiehux Lamictal.**

3. KIF GħANDEK TIEHU LAMICTAL

Dejjem uża Lamictal preċiżament kif jgħidlek it-tabib. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ma tkunx żgur.

Kemm għandek tiehu Lamictal

Irid jgħaddi ftit taż-żmien qabel issir taf liema hi l-aħjar doża ta' Lamictal għalik. Id-doża li tiehu tkun skond:

- l-eta' tiegħek
- jekk intix tiehu Lamictal ma' xi mediċini oħra
- jekk għandek xi problemi fil-kliewi jew fil-fwied.

It-tabib jibdielek b'doża baxxa, u jzidielek bil-mod matul ftit ġimgħat sakemm jistabbilixxi d-doża li l-aktar tghodd għalik (msejha d-doża *effettiva*). **Qatt m'għandek tiehu Lamictal aktar milli jgħidlek it-tabib.**

Id-doża *effettiva* normali ta' Lamictal għal adulti u tfal ta' fuq it-12-il sena hi ta' bejn 100 mg u 400 mg kuljum.

Fil-każ ta' tfal bejn sentejn u 12-il sena, id-doża *effettiva* tiddependi mill-piż tal-ġisem – normalment din tkun bejn 1 mg u 15 mg għal kull kilogramm li tiżen it-tarbija, sa massimu ta' 400 mg kuljum.

Kif għandek tiehu d-doża ta' Lamictal

Pilloli:

Hu d-doża ta' Lamictal darba jew darbtejn kuljum, skond kif jgħidlek it-tabib. Tista' tehodha ma' l-ikel jew anke mingħajr ikel.

It-tabib tiegħek jgħidlek jekk għandek tibda jew twaqqaf xi mediċini oħra, dejjem skond il-kondizzjoni li għandek u l-mod ta' kif tkun sejra bit-trattament.

- **Ibla' l-pilloli shah.** Taqsamhomx, terdagħhomx jew tfarrakhomx.
- **Dejjem hu d-doża kollha** li jagħtik it-tabib. Qatt m'għandek tiehu biċċa biss mill-pillola.

Pilloli li jixterdu/jiġu mimghuda:

Hu d-doża ta' Lamictal li għandek tiegħu darba jew darbtejn kuljum, skond ma jkun qallek it-tabib. Tista' tehodha ma' l-ikel jew minghajr ikel.

- **Dejjem hu d-doża shiha** li jkun tak it-tabib. Qatt m'għandek tiegħu biċċa biss ta' pillola.

It-tabib tiegħek jgħidlek jekk għandekx tibda jew twaqqaf xi mediċini oħra, dejjem skond il-kondizzjoni li għandek u l-mod ta' kif tkun sejra bit-trattament.

Il-pilloli Lamictal <li jixterdu/jiġu mimghuda tista' tiblagħhom shaħ ma' ftiit ilma, jew billi tomghodhom, jew thollhom fl-ilma:

Jekk tomghod il-pillola:

Jista' jkollok bżonn ta' ftiit ilma fl-istess hin biex tgħin lill-pillola tinhall f'haqek. Imbagħad ixrob daksxejn ilma ieħor biex tkun żgur li tkun haadt il-mediċina kollha.

Kif tholl il-mediċina:

- Qiegħed il-pillola f'tazza bi ftiit ilma, biżżejjed li jgħatti l-pillola kollha.
- Hawwad biex thollha, jew stenna għal xi minuta sakemm il-pillola tinhall kollha kemm hi.
- Ixrob il-likwidu kollu.
- Żid ftiit ilma fit-tazza u ixorbu biex tkun żgur li haadt il-mediċina kollha.

Jekk tiegħu Lamictal aktar milli suppost

Jekk xi hadd jiegħu Lamictal żejjed:

- ➔ **Kellem lil xi tabib jew spiżjar mill-ewwel.** Jekk possibbli, urihom il-pakkett ta' Lamictal.

Meta xi hadd jiegħu Lamictal żejjed jista' jkollu dawn is-sintomi li ġejjin:

- movimenti mgħaġġla u bla kontroll ta' l-għajnejn (*nistagmus*)
- imġiba bla ebda delikatezza u nuqqas ta' koordinament li jaffettwa l-bilanċ (*atassija*)
- jista' jintilef minn sensih jew jidhol f'koma.

Jekk tinsa' tiegħu Lamictal

Tiegħu pilloli żejda jew xi doża doppja biex tpatti għal xi doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk taqbeż xi doża Lamictal:

- ➔ **Staqsli lit-tabib għal parir dwar kif terġa' tibda.** Hu importanti hafna li dan tagħmlu.

Twaqqafx Lamictal minghajr ma tiegħu parir

Hu Lamictal sa kemm jibqa' jgħidlek it-tabib. Twaqqfux jekk mhux bil-parir tat-tabib.

Jekk qed tiegħu Lamictal għal epilessija

Biex tieqaf milli tiegħu Lamictal, importanti hafna li d-doża titnaqqas bil-mod matul ġimagħtejn. Jekk twaqqfu f'salt, tista' terġa' taqbdel l-epilessija jew tiżdidlek fil-qawwa tagħha.

Jekk qed tiegħu Lamictal għal xi mard bi-polari

Lamictal jista' jiegħu xi ftiit hin biex jagħmel effett, għalhekk m'huwiex previst li thossok ahjar mill-ewwel. Jekk tieqaf tiegħu Lamictal, m'għandekx għalfejn twaqqaf id-doża bil-mod. Imma xorta waħda għandek l-ewwel tkellem lit-tabib jekk tkun trid twaqqaf Lamictal.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Lamictal jista' jikawża effetti sekondarji għalkemm mhux f'kulhadd.

Reazzjoni allergika jew reazzjoni fil-ġilda li tista' tkun gravi: fittex l-għajnuna tat-tabib mill-ewwel

Numru żgħir ta' persuni li jiehdu Lamictal tohroġilhom reazzjoni allergika jew reazzjoni fil-ġilda li tista' tkun gravi, u li tista' wkoll tkompli tiggrava, saħansitra li tista' tqiegħed il-ħajja f'periklu jekk ma jfittxux trattament. Fost dawn is-sintomi hemm dawn li ġejjin:

- **raxx jew ħmura fil-ġilda**
- **ħruq fil-ħalq jew fl-ġhajnejn**
- **deni għoli**, sintomi ta' influwenza jew nagħas
- **nefha fil-wieċ**, jew **glandoli minfuhin** fl-ghonq, taht id-dirghajn jew fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq
- **ħruġ ta' demm jew tbenġil mhux mistenni**, jew swaba jsiru vjola
- **ħruq fil-gerżuma**, jew infezzjonijiet (bħal irjieħ) aktar mis-soltu.

Hafna drabi dawn is-sintomi jkunu sinjali ta' effetti sekondarji mhux daqshekk serji. **Biss trid iżzomm f'rasek li jistgħu ikunu gravi** – għalhekk, jekk tara xi sintomi bħal dawn li ġejjin:

➔ **Kellem tabib kemm jista' jkun malajr.** It-tabib jista' jiddeċiedi li jagħmillek testijiet tal-fwied, tal-kliwi jew tad-demm, u jista' wkoll jgħidlek biex twaqqaf Lamictal.

Effetti sekondarji komuni hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw **aktar minn 1 minn kull 10 persuni**:

- uġiġħ ta' ras
- sturdamenti
- nagħas jew telqa
- nuqqas ta' delikatezza fil-movimenti u nuqqas ta' koordinament (*atassija*)
- tara doppju jew imċajpar
- ma thossokx tajjeb (*dardir*) jew thoss li ma tiflaħx (*remettar*)
- raxx fil-ġilda

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa 1 minn kull 10 persuni**:

- aggressjoni jew irritabilita'
- movimenti mgħaġġla u bla kontroll ta' l-ġhajnejn
- roġhda
- nuqqas ta' rqaq
- diġareja
- ħalq xott
- għeja
- uġiġħ fid-dahar jew fil-ġogi, jew f'xi postijiet oħra.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa 1 minn kull 1000 persuna**:

- ħakk fl-ġhajnejn, ġhajnejn inixxu u qxur fit-tebqa ta' l-ġhajn (*konguntivite*)
- kondizzjoni rari fil-ġilda, b'ħafna nuffati, u ħruġ ta' demm mix-xofftejn, mill-ġhajnejn, mill-ħalq, mill-imnieher u mill-partijiet ġenitali (*sindrome Stevens – Johnson*)

Effetti sekondarji rari hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa 1 minn kull 10,000 persuni**:

- alluċinazzjonijiet ('tara' jew 'tisma' affarijiet li fil-fatt ma jkunux hemm)
- taħwid jew aġitazzjoni
- thossok se taqa' jew ma taqgħax meta tiċċaqlaq
- movimenti bla kontroll tal-ġisem (liwi involontarju), spażmi mhux kontrollati li jaffettwaw l-ġhajnejn, ir-ras u t-torso (koreoatetozi), jew movimenti oħra mhux normali tal-ġisem bħal skossi, roġhda jew ebusija.
- reazzjoni qawwiya fil-ġilda, li tibda bi ħmura w uġiġħ f'xi partijiet, u li tiżviluppa f'nuffati kbar u mbagħad qxur li jaqgħu mill-ġilda (*nekrolizi tossika tal-ġilda*)

- attakki aktar spissi f'nies li jbatu bl-epilessija
- tibdiliet fil-funzjonament tal-fwied, li johorġu f'testijiet tad-demmi, jew hsara fil-fwied
- tibdiliet li jistgħu jidhru f'testijiet tad-demmi – fosthom nuqqas fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmi (*anemija*), nuqqas fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demmi (*lewkopenija*, *newtropenija*, *agranulo-ċitozi*), nuqqas fin-numru ta' *platelets* (*tromboċitopenija*), nuqqas fin-numru ta' dawn it-tipi kollha ta' ċelluli (*panċitopenija*), u mard fil-mudullun imsejjaħ *anemija aplastika*
- emboli, li jistgħu jikkaġunaw hrug ta' demmi jew tbengil mhux mistenni (*koagulazzjoni intravaskulari disseminata*)
- temperatura għolja (*deni*)
- nefha fil-wieċ (*edema*) jew glandoli minfuha fl-għonq, fil-ħofra tad-dirġajn jew fl-irqid ta' bejn il-koxxa u ż-żaq (*limfadenopatija*)
- sintomi li jgħaddu għall-aġar f'dawk li jbatu bil-marda Parkinson's.

Jekk ikollok effetti sekondarji

➔ Jekk xi effetti sekondarji jsiru aktar qawwija jew jinkwetaw, jew jekk tosserva xi effetti sekondarji li mhumiex imniżżla hawn fuq **jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek**

5. KIF TAĦŻEN LAMICTAL

Thallix Lamictal fejn jarawh jew jista' jintlahaq minn tfal.

Tużax Lamictal wara d-data ta' skadenza kif tidher fuq l-istrixxi, fuq il-kartuna jew fuq il-flixkun. Id-data ta' l-iskadenza tirreferixxi għall-aħhar data ta' dak ix-xahar.

Lamictal m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Jekk jibqagħlek xi pilloli ta' Lamictal li m'għandekx bżonnhom, tarmihomx ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Hudhom lura lill-ispizjar tiegħek biex jiddisponi minnhom b'mod li ma jagħmilx hsara lill-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fihom il-pilloli Lamictal

Is-sustanza attiva hi lamotrigine. Kull pilola fiha 25 mg, 50 mg, 100 mg jew 200 mg lamotrigine.

L-ingredjenti l-oħra huma: monidrat tal-lattosju, ċellulosju mikrokristallin, providone K30, sodium starch glycolate (Tip A), ossidu isfar tal-hadid (E172) u stearat tal-manjesju.

X'fihom il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda

Is-sustanza attiva hi lamotrigine. Kull pillola li tixtered/ tiġi mimghuda jkun fiha 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg jew 200 mg lamotrigine. Is-sustanzi l-oħra huma: karbonat tal-kalcju, low substituted hydroxypropyl cellulose, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycolate (Tip A), povidone K30, sodju tas-sakkarina, stearat tal-manjesju, sustanza b'toġhma ta' ribes.

L-għamla tal-pilloli Lamictal u kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Lamictal (ta' kull qawwa) huma kwadri b'kantunieri fit-tond, u ta' kulur kannella safrani mitfi. Jista' jagħti l-każ li mhux il-pakketti msemmijin kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż li tgħix fih.

Il-pilloli Lamictal tal-25 mg huma mmarkati 'GSEC7' fuq naħa u '25' fuq l-oħra. Kull pakkett fih strxxi ta' 14, 21, 30, 42, 50, 56 jew 100 pilloli. Pakketti li tibda bihom ta' 21 jew 42 pilloli huma wkoll disponibbli għal użu matul l-ewwel gimghat tat-trattament meta d-doża tibda tiżdied bil-mod il-mod.

Il-pilloli Lamictal tal-50 mg huma mmarkati 'GSEE1' fuq naħa u '50' fuq l-oħra. Kull pakkett fih strxxi ta' 14, 30, 42, 56, 90 jew 100 pilloli. Pakketti li tibda bihom ta' 42 pilloli huma wkoll disponibbli għal użu matul l-ewwel gimghat tat-trattament meta d-doża tibda tizzied bil-mod il-mod.

Il-pilloli Lamictal tal-100 mg huma mmarkati 'GSEE5' fuq naħa waħda u '100' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 30, 50, 56, 90 jew 100 pilloli.

Il-pilloli Lamictal tal-200 mg huma mmarkati 'GSEE7' fuq naħa waħda u '200' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 30, 56 jew 100 pilloli.

Kif jidhru fl-ghajn il-pilloli Lamictal <li jixterdu/jiġu mimghuda> <li jixterdu> u l-kontenut tal-pakketti

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda (ta' kull qawwa) huma ta' kulur bejn abjad u bejn jaghti fl-abjad, u jistgħu jkunu ttikkjati bil-kulur. Fihom riha ta' ribes. Mhux il-pakketti kollha jistgħu ikunu disponibbli fil-pajjiż li tgħix fih.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda taż-żewġ mg huma tondi. Ikunu immarkati 'LTG' fuq in-numru '2' fuq naħa waħda; u b'żewġ forom ovali waħda tirkeb lill-oħra b'anglu rett fuq in-naħa l-oħra. Kull flixkun fih 30 pillola.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu tal-5 mg huma twal b'kurva fil-ġnub. Huma mmarkati 'GS CL2' fuq naħa waħda; u '5' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 10, 14, 28, 30, 50 jew 56 pilloli.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu tal-25 mg huma kwadri u ttundjati fil-ġnub. Huma mmarkati 'GSCL5' fuq naħa waħda; u '25' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 jew 60 pilloli. Hawn ukoll pakketti biex tibda bihom ta' 21 jew 42 pilloli biex jintużaw fl-ewwel gimghat tat-trattament meta d-doża tkun qed tizzied bil-mod il-mod.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu tal-50 mg huma kwadri u ttundjati fil-ġnub. Huma mmarkati 'GSCX7' fuq naħa waħda; u '50' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 jew 200 pilloli. Hawn ukoll pakketti biex tibda bihom ta' 42 pilloli biex jintużaw fl-ewwel gimghat tat-trattament meta d-doża tkun qed tizzied bil-mod il-mod.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu tal-100 mg huma kwadri u ttundjati fil-ġnub. Huma mmarkati 'GSCL7' fuq naħa waħda; u '100' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 jew 200 pilloli.

Il-pilloli Lamictal li jixterdu/jiġu mimghuda li jixterdu tal-200 mg huma kwadri u ttundjati fil-ġnub. Huma mmarkati 'GSEC5' fuq naħa waħda; u '200' fuq in-naħa l-oħra. Kull pakkett fih strixxi ta' 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 jew 200 pilloli.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: (Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

(Biex timtela mill-pajjiż partikolari)

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET GHALL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KUNDIZZJONJIET MEQJUSA ESSENZJALI GHALL-UŻU EFFETTIV U SIGUR TAL- PRODOTT MEDIĊINALI INKLUŻA L-FARMAKOVIGILANZA

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jimpenja ruħu sabiex jagħti fil-hin ir-rikonnoxximent reċiproku (MR)/varjazzjonijiet nazzjonali għall-implimentazzjoni ta' tibdiliet fuq it-tikketta, bi qbil u b'mod konformi mar-rakkomandazzjoni tal-Grupp ta' Hidma tal-Farmakovigilanza (PhVWP) fir-rigward ta' ideat u mġieba relatati mas-suwiċidju b'mediċini għal kontra l-epilessija.