

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH
ČLANICAH**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Dunaj Avstrija	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Dunaj Avstrija	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Dunaj Avstrija	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Dunaj Avstrija	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Austrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Dunaj Avstrija	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Belgija	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Bulgarija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bulgarija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bulgarija	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bulgarija	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Ciper	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	25mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 25 mg	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 50 mg	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 2 mg	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 5 mg	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 25 mg	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 50 mg	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Češka	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 100 mg	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danska	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Estonija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finska	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finska	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finska	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Finska	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finska	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finska	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finska	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Disperzibilna ali žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Disperzibilna ali žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Disperzibilna ali žvečljiva tableta	Peroralna uporaba

Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Disperzibilna ali žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francija	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Disperzibilna ali žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemčija	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemčija	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemčija	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemčija	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemčija	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Nemčija	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	2 mg	Disperzibilne/žvečljive tablete	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	5 mg	Disperzibilne/žvečljive tablete	Peroralna uporaba

Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	25 mg	Disperzibilne/žvečljive tablete	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	50 mg	Disperzibilne/žvečljive tablete	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	100 mg	Disperzibilne/žvečljive tablete	Peroralna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Atene Grčija	Lamictal	200 mg	Disperzibilne/žvečljive tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Madžarska	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Madžarska	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Madžarska	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Madžarska	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Madžarska	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija	Lamictal dispersible	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal	2 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal	5 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irska	Lamictal	25 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemska	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemska	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemska	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemska	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemska	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nizozemska	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveška	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveška	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveška	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveška	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveška	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norveška	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin S	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin S	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin S	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin S	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin S	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velika Britanija	Lamitrin S	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalska	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 25 mg	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 50 mg	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 2 mg	2 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 5 mg	5 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba

Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 25 mg	25 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Romunija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija	Lamictal 100 mg	100 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 25 mg	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 50 mg	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 100 mg	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 2 mg	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 5 mg	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 25 mg	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovaška	Lamictal 100 mg	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba

Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov štrdon 90 1000 Ljubljana Slovenija	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Disperzibilna/žvečljiva tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Španija	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španija	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	2 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	5 mg	Tableta za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	25 mg	Tableta za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	50 mg	Tableta za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	100 mg	Tableta za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedska	Lamictal	200 mg	Tableta za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	25 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	50 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	100 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	200 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	2 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	5 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	25 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	50 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	100 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba
Velika Britanija	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velika Britanija <i>trži</i> <i>GlaxoSmithKline UK</i> <i>Stockley Park West</i> <i>Uxbridge</i> <i>Middlesex UB11 1BT</i> <i>Velika Britanija</i>	Lamictal	200 mg	Disperzibilna tableta	Peroralna uporaba

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO, KI JIH JE
PREDSTAVILA EMEA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA LAMICTAL IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Lamotrigin (zdravilna učinkovina zdravila Lamictal) je dobro znana antiepileptična učinkovina, ki je odobrena za zdravljenje epileptičnih napadov v večini držav članic EU na nacionalni ravni. Indicirana je kot monoterapija in kot adjuvantno zdravilo pri delnih napadih s sekundarno generalizacijo ali brez nje, pri primarno generaliziranih napadih in nekaterih specifičnih vrstah napadov. Zdravilo Lamictal je odobreno tudi za uporabo pri bolnikih z bipolarno motnjo v številnih državah članicah EU, razen v Združenem kraljestvu, na Nizozemskem, v Franciji in na Cipru.

Razen indikacije za bipolarno motnjo so si povzetki glavnih značilnosti za zdravilo Lamictal v različnih državah članicah EU zelo podobni. Kljub temu pa obstajajo razlike pri besedilu indikacije za epilepsijo, omejitve starostnih skupin, vrst napadov, priporočil za odmerjanje in interakcij.

Iz tega razloga je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 30 (Direktive 2001/83/ES) sprožil postopek za uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravila za lamotrigin v vsej Evropi. Ta napotitev izhaja iz pomislekov v zvezi z razhajajočimi se odločitvami glede odobritve indikacije za bipolarno motnjo za lamotrigin v državah članicah EU.

Neenotnost obstoječega povzetka glavnih značilnosti zdravila se je nanašala predvsem na terapevtske indikacije.

Poleg tega je ocena vidikov kakovosti privedla do uskladitve farmacevtskih oblik (tableta in disperzibilna/žvečljiva tableta) po vsej EU.

Terapevtske indikacije (poglavje 4.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila)

Epilepsija

„Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Zdravilo {trgovsko ime zdravila} je indicirano kot dopolnilno zdravljenje ali monoterapija pri zdravljenju epilepsije, pri delnih napadih in generaliziranih napadih, vključno s tonično-kloničnimi napadi in napadi, povezanimi z Lennox-Gastautovim sindromom“.

Starostni razpon bo spremenjen tako, da bo izražal starost, za katero so na voljo podporni podatki, tj. odrasle in bolnike, stare 13 let ali več (mladostnike). Monoterapija je pri Lennox-Gastautovem sindromu redko izvedljiva, saj je običajno za nadzor simptomov potrebno več kot le eno zdravilo. V indikaciji bo navedeno, da so ciljna populacija „Odrasli in mladostniki, stari 13 let in več“.

„Otroci, stari od 2 do 12 let

Zdravilo {trgovsko ime zdravila} je indicirano kot dopolnilno zdravljenje pri zdravljenju epilepsije, pri delnih napadih in generaliziranih napadih, vključno s tonično-kloničnimi napadi in napadi, povezanimi z Lennox-Gastautovim sindromom“.

Starostni razpon bo spremenjen ob upoštevanju dejstva, da so bolniki, stari 12 let, opredeljeni kot mladostniki. Dokazana je bila učinkovitost monoterapije pri tipičnih napadih odsotnosti. V indikaciji bo navedeno, da so ciljna populacija „Otroci in mladostniki, stari od 2 do 12 let“.

„Po doseženem nadzoru epilepsije med dopolnilnim zdravljenjem je mogoče prenehati s sočasno uporabo drugih antiepileptičnih zdravil (AED), zdravljenje bolnikov pa se nadaljuje kot monoterapija z zdravilom {trgovsko ime zdravila}“.

CHMP je zaključil, da prehod na monoterapijo ni indikacija, temveč informacija o pravilni uporabi zdravila. To besedilo je zato treba premakniti v poglavje 4.2 „Odmerjanje in način uporabe“.

Bipolarna motnja

„Odrasli, stari 18 let in več

Zdravilo {trgovsko ime zdravila} je indicirano za preprečevanje nihanj razpoloženja pri bolnikih z bipolarno motnjo, predvsem za preprečevanje epizod depresije“.

CHMP je menil, da je lamotrigin učinkovit pri preprečevanju enega izmed razpoložljivih stanj pri bipolarni motnji, tj. epizod depresije, medtem ko njegova učinkovitost pri preprečevanju maničnih ali hipomaničnih epizod ni bila dokazana. Poudariti je treba tudi, da lamotrigin ni indiciran za akutno zdravljenje. Ciljna skupina bodo bolniki z bipolarno motnjo I, saj so bili taki bolniki vključeni v klinične študije.

– Vidiki kakovosti

Zdravilna učinkovina in zdravilo sta bila ustrezno opisana, predložena je bila tudi v splošnem zadovoljiva dokumentacija. Pomožne snovi, uporabljene v formulacijah zdravila in proizvodnih procesih, so standardne za predlagane farmacevtske oblike. Rezultati kažejo, da je pri proizvodnji zdravilne učinkovine in zdravila mogoče zagotoviti ponovljivost.

– Klinični vidiki

Epilepsija

Uporaba lamotrigina pri predlaganih usklajenih indikacijah je bila z razpoložljivimi kliničnimi podatki, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, v splošnem primerno utemeljena.

Potrjeno je bilo, da je razmerje med koristmi in tveganji dopolnilnega zdravljenja delnih in generaliziranih napadov pri odraslih in mladostnikih, starih 13 let in več, pozitivno.

Čeprav imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ni izvedel specifičnih študij samo z bolniki s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi napadi, v katerih bi bil lamotrigin uporabljen kot monoterapija, podatki iz kontroliranih začetnih študij uporabe v monoterapiji (študije UK49/89, UK74) dokazujejo učinkovitost lamotrigina pri tovrstnih napadih.

Tudi razmerje med koristmi in tveganji za lamotrigin kot dopolnilno zdravljenje pri primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadih pri otrocih velja za ugodno.

Lennox-Gastautov sindrom je težko zdraviti, zato je monoterapija redko izvedljiva. Zdravljenje se začne kot monoterapija, vendar se za nadzor simptomov skoraj neizogibno kmalu dodajo drugi antiepileptiki. Ni enotnega mnenja, katero zdravilo naj se uporabi pri začetnem zdravljenju, vendar pa na podlagi analiziranih podatkov lamotrigina ni mogoče izključiti kot začetno učinkovino.

Učinek vzdrževanja pri tipičnih napadih odsotnosti še vedno ni jasen, zato bo v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključeno opozorilo „*Pri otrocih, pri katerih se lamotrigin uporablja za zdravljenje tipičnih napadov odsotnosti, učinkovitosti morda ne bo mogoče ohraniti pri vseh bolnikih*“.

Bipolarna motnja

CHMP je izrazil pomisleke glede primernosti uporabe lamotrigina kot stabilizatorja razpoloženja. V skladu z razpoložljivimi podatki se zdi, da je sposobnost lamotrigina za stabilizacijo razpoloženja dejansko povezana s preprečevanjem epizod depresije in ne s preprečevanjem maničnih epizod. Stabilizacija razpoloženja pomeni preprečevanje maničnih epizod in epizod depresije. Za lamotrigin preprečevanje ponovitev obeh vrst epizod ni bilo dokazano. Poleg tega so bili obravnavani bolniki diagnosticirani z bipolarno motnjo I, zato rezultatov teh študij ni mogoče ekstrapolirati v bipolarno motnjo II.

Izveden je bil tudi posvet z Znanstveno svetovalno skupino za klinično nevroznanost (Scientific Advisory Group on Clinical Neuroscience – SAG CNS), da bi ta CHMP svetovala o bipolarni motnji in njenem zdravljenju. Skupina SAG je bila posebej pozvana, da bi pojasnila opredelitev stabilizatorja razpoloženja in potrebe po zdravilu, ki bi bilo učinkovito pri obeh polih motnje. Prav tako so obravnavali sedanje standardne načine zdravljenja bipolarne motnje in izvedljivost monoterapije.

Skupina se je strinjala, da bi teoretično moral biti stabilizator razpoloženja sposoben preprečevati ponovitve maničnih in depresivnih epizod, ki so značilne za bipolarno motnjo, vendar trenutno še ne razpolagamo s takšnim idealnim stabilizatorjem razpoloženja. Čeprav je motnja heterogena bolezen z nasprotujočimi se terapevtskimi potrebami, je bilo sprejeto, da je vidik depresije najbolj zaskrbljujoč, zato je zdravilo, ki bi lahko preprečevalo epizode depresije, pomembno.

V klinični praksi je treba v splošnem kombinirati odobrena zdravila za zdravljenje bipolarne motnje, da bi dosegli sprejemljiv nadzor simptomov. Monoterapija je najbolj zaželen, saj se varnostni pomisleki pri uporabi le enega zdravila zmanjšajo, vendar pa je trenutno redko dosegljiva. Zdravljenje se običajno začne kot monoterapija. Če nadzor simptomov ni dosežen, zdravnik glede na svoje izkušnje doda druga zdravila.

CHMP je ob upoštevanju vrednotenja raziskav in priporočila Znanstvene svetovalne skupine za klinično nevroznanost zaključil, da se lamotrigin lahko uporablja za preprečevanje epizod depresije pri bolnikih z bipolarno motnjo I, pri katerih prevladujejo epizode depresije. Ker je bila učinkovitost dokazana samo za preprečevanje ponovitev, lamotrigin ni indiciran za akutno zdravljenje maničnih ali depresivnih epizod.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega:

- namen napotitve je bila uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo;
- povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, ki jih je predlagal imetnik dovoljenja za promet, so bili ocenjeni na podlagi predložene dokumentacije in znanstvene razprave v okviru Odbora;
- CHMP je zaključil, da podatki podpirajo naslednje indikacije:

„Epilepsija

Odrasli in mladostniki, stari 13 let in več

- Dopolnilno zdravljenje ali monoterapija pri delnih napadih in generaliziranih napadih, vključno s tonično-kloničnimi napadi.
- Napadi, povezani z Lennox-Gastautovim sindromom. Zdravilo Lamictal se daje kot dopolnilno zdravljenje, lahko pa je tudi začetno antiepileptično zdravilo (AED) pri Lennox-Gastautovem sindromu.

Odrasli in mladostniki, stari od 2 do 12 let

- Dopolnilno zdravljenje pri delnih napadih in generaliziranih napadih, vključno s tonično-kloničnimi napadi in napadi, povezanimi z Lennox-Gastautovim sindromom.
- Monoterapija pri tipičnih napadih odsotnosti.

Bipolarna motnja

Odrasli, stari 18 let in več

- Preprečevanje epizod depresije pri bolnikih z bipolarno motnjo I, pri katerih prevladujejo epizode depresije (glejte poglavje 5.1).

Zdravilo Lamictal ni indicirano za akutno zdravljenje maničnih ali depresivnih epizod“.

je CHMP priporočil dopolnitev dovoljenj(a) za promet, za katere(ga) so povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo podani v Dodatku III za zdravilo Lamictal in z njim povezana imena (glejte Dodatek I).

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Prilogo I) 200 mg tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 2 mg disperzibilne/žvečljive tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete.

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete.

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta Lamictal 25 mg vsebuje 25 mg lamotrigina.

Pomožna snov: 23,5 mg laktoze.

Ena tableta Lamictal 50 mg vsebuje 50 mg lamotrigina.

Pomožna snov: Ena tableta vsebuje 46,9 mg laktoze.

Ena tableta Lamictal 100 mg vsebuje 100 mg lamotrigina.

Pomožna snov: Ena tableta vsebuje 93,9 mg laktoze.

Ena tableta Lamictal 200 mg vsebuje 200 mg lamotrigina.

Pomožna snov: Ena tableta vsebuje 109,0 mg laktoze.

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta Lamictal 2 mg vsebuje 2 mg lamotrigina.

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta Lamictal 5 mg vsebuje 5 mg lamotrigina.

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta Lamictal 25 mg vsebuje 25 mg lamotrigina.

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta Lamictal 50 mg vsebuje 50 mg lamotrigina.

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta Lamictal 100 mg vsebuje 100 mg lamotrigina.

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta Lamictal 200 mg vsebuje 200 mg lamotrigina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Disperzibilna/žvečljiva tableta

25 mg tablete:

Bledo rumeno-rjave, večkotne, supereliptične tablete z oznako "GSEC7" na eni in "25" na drugi strani.

50 mg tablete:

Bledo rumeno-rjave, večkotne, supereliptične tablete z oznako "GSEE1" na eni in "50" na drugi strani.

100 mg tablete:

Bledo rumeno-rjave, večkotne, supereliptične tablete z oznako "GSEE5" na eni in "100" na drugi strani.

200 mg tablete:

Bledo rumeno-rjave, večkotne, supereliptične tablete z oznako "GSEE7" na eni in "200" na drugi strani.

2 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

Bele do umazano bele okrogle tablete z vonjem po črnem ribezu. Na eni strani tablete s poševnim robom je napis "LTG" nad številko 2. Druga stran tablete pa je označena z dvema pravokotno postavljenima prekrivajočima se superelipsama. Tablete so lahko nekoliko lisaste.

5 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

Bele do umazano bele, podolgovate, bikonveksna tablete z vonjem po črnem ribezu, označene z "GS CL2" na eni strani in "5" na drugi. Tablete so lahko nekoliko lisaste.

25 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

Bele do umazano bele večkotne, supereliptične tablete z vonjem po črnem ribezu, označene z "GSCL5" na eni strani in "25" na drugi. Tablete so lahko nekoliko lisaste.

50 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

Bele do umazano bele večkotne, supereliptične tablete z vonjem po črnem ribezu, označene z "GSCX7" na eni strani in "50" na drugi. Tablete so lahko nekoliko lisaste.

100 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

Bele do umazano bele, večkotne, supereliptične tablete z vonjem po črnem ribezu, označene z "GSCL7" na eni strani in "100" na drugi. Tablete so lahko nekoliko lisaste.

200 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

Bele do umazano bele, večkotne, supereliptične tablete z vonjem po črnem ribezu, označene z "GSEC5" na eni strani in "200" na drugi. Tablete so lahko nekoliko lisaste.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Epilepsija

Odrasli in mladostniki od 13. leta naprej

- Dodatno zdravilo ali kot monoterapija za parcialne in generalizirane napade, vključno s tonično-kloničnimi napadi.
- Napadi, povezani z Lennox-Gastautovim sindromom. Zdravilo Lamictal se uporablja kot dodatno zdravljenje, lahko pa je prvi antiepileptik pri uvedbi zdravljenja Lennox-Gastautovega sindroma.

Otroci in mladostniki od 2. do 12. leta starosti

- Dodatno zdravilo za parcialne in generalizirane napade, vključno s tonično-kloničnimi napadi in napadi pri Lennox-Gastautovem sindromu.
- Monoterapija tipičnih absenc.

Bipolarna motnja

Odrasli od 18. leta naprej

- Preprečevanje depresivnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo I, ki imajo predvsem depresivne epizode (glejte poglavje 5.1).

Lamictal ni indiciran za akutno zdravljenje maničnih ali depresivnih epizod.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Tablete Lamictal mora bolnik zaužiti cele in jih ne sme žvečiti ali zdrobiti.

Disperzibilne/žvečljive tablete Lamictal lahko bolnik zveči, raztopi v majhni količini vode (vsaj toliko, da prekrije celo tableto) ali pogoltne cele z malo vode.

Če se izračunani odmerek lamotrigina (npr. za zdravljenje otrok z epilepsijo ali bolnikov z okvaro jeter) ne izide na celotno tableto, morate uporabiti odmerek, ki ustreza navzdol zaokroženemu številu celih tablet.

Ponoven začetek zdravljenja

Če začne bolnik, ki je zaradi kakršnegakoli razloga prenehal z zdravljenjem z zdravilom Lamictal, ponovno prejemati to zdravilo, mora zdravnik oceniti potrebo po zvišanju odmerka do vzdrževalnega odmerka. Tveganje za resen izpuščaj je namreč povezano z visokimi začetnimi odmerki in s prekoračenjem priporočenega zviševanja odmerka lamotrigina (glejte poglavje 4.4). Daljši ko je presledek od prejšnjega odmerka, bolj je treba preučiti zviševanje do vzdrževalnega odmerka. Če je čas od prekinitve lamotrigina daljši od petih razpolovnih časov (glejte poglavje 5.2), je treba Lamictal praviloma zviševati do vzdrževalnega odmerka po ustrezni shemi.

Bolnikom, ki so prenehali prejemati zdravilo Lamictal zaradi izpuščaja, ki je bil posledica predhodnega zdravljenja z lamotriginom, tega zdravila ni priporočljivo ponovno uvesti, razen če možna korist nedvomno odtehta tveganje.

Epilepsija

V spodnji preglednici (preglednica 1) je navedeno priporočeno zviševanje odmerka in vzdrževalni odmerki pri odraslih in mladostnikih, starih od 13 let naprej. V preglednici 2 pa so navedeni odmerki za otroke in mladostnike v obdobju od 2. do 12. leta starosti. Zaradi tveganja za pojav izpuščaja začetnega odmerka in kasnejšega zviševanja odmerka ne smete prekoračiti (glejte poglavje 4.4).

Če pri zdravljenju z lamotriginom prenehate s sočasno uporabljenimi antiepileptiki, ali v zdravljenje vključite druge antiepileptike oz. druga zdravila, morate upoštevati možni vpliv le-tega na farmakokinetiko lamotrigina (glejte poglavje 4.5).

Preglednica 1: Odrasli in mladostniki od 13. leta naprej – priporočeni režim zdravljenja pri epilepsiji.

Režim zdravljenja	1. in 2. teden	3. in 4. teden	Običajni vzdrževalni odmerek
Monoterapija:	25 mg/dan (enkrat na dan)	50 mg/dan (enkrat na dan)	100 - 200 mg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 50-100 mg na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv. Nekateri bolniki so za želeni odziv potrebovali 500 mg/dan.
Dodatno zdravljenje Z VALPROATOM (zaviralec glukuronidacije lamotrigina – glejte poglavje 4.5):			
Ta režim odmerjanja morate uporabiti z valproatom ne glede na morebitna druga sočasna zdravila	12,5 mg/dan (kot 25 mg vsak drugi dan)	25 mg/dan (enkrat na dan)	100 - 200 mg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 25-50 mg na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv.
Dodatno zdravljenje BREZ VALPROATA IN Z INDUKTORJI glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):			
Ta režim odmerjanja morate uporabiti, kadar bolnik ne jemlje valproata, prejema pa: fenitoin karbamazepin fenobarbiton primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	50 mg/dan (enkrat na dan)	100 mg/dan (v dveh deljenih odmerkih)	200 - 400 mg/dan (v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 100 mg na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv. Nekateri bolniki so za želeni odziv potrebovali 700 mg/dan.
Dodatno zdravljenje BREZ VALPROATA IN BREZ INDUKTORJEV glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):			
Ta režim odmerjanja morate uporabiti z zdravili, ki pomembno ne zavirajo niti ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina	25 mg/dan (enkrat na dan)	50 mg/dan (enkrat na dan)	100 -200 mg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 50-100 mg na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv.
Če bolnik jemlje zdravila, za katera farmakokinetične interakcije z lamotriginom trenutno niso znane (glejte poglavje 4.5), uporabite režim odmerjanja, priporočen za sočasno jemanje lamotrigina in valproata.			

Preglednica 2: Otroci in mladostniki od 2. do 12. leta starosti – priporočeni režim odmerjanja pri epilepsiji (celotni dnevni odmerek v mg/kg telesne mase/dan)

Režim zdravljenja	1. in 2. teden	3. in 4. teden	Običajni vzdrževalni odmerek
Monoterapija tipičnih absenc:	0,3 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	0,6 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	1-10 mg/kg/dan, vendar so nekateri bolniki za želeni odziv potrebovali večje odmerke (do 15 mg/kg/dan). (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 0,6 mg/kg/dan na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv.
Dodatno zdravljenje Z VALPROATOM (zaviralec glukuronidacije lamotrigina – glejte poglavje 4.5):			
Ta režim odmerjanja morate uporabiti z valproatom ne glede na morebitna druga sočasna zdravila	0,15 mg/kg/dan* (enkrat na dan)	0,3 mg/kg/dan (enkrat na dan)	1 - 5 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 0,3 mg/kg/dan na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv; največji vzdrževalni odmerek ne sme preseči 200 mg/dan..
Dodatno zdravljenje BREZ VALPROATA IN Z INDUKTORJI glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):			
Ta režim odmerjanja morate uporabiti, kadar bolnik ne jemlje valproata, prejema pa: fenitoin karbamazepin fenobarbiton primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	0,6 mg/kg/dan (v dveh deljenih odmerkih)	1,2 mg/kg/dan (v dveh deljenih odmerkih)	5 - 15 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 1,2 mg/kg/dan na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv; največji vzdrževalni odmerek ne sme preseči 400 mg/dan..
Dodatno zdravljenje BREZ VALPROATA IN BREZ INDUKTORJEV glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):			
Ta režim odmerjanja morate uporabiti z zdravili, ki pomembno ne zavirajo niti ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina	0,3 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	0,6 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	1 - 10 mg/kg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Za dosego vzdrževalnega odmerka, zvišujte odmerke za največ 0,6 mg/kg/dan na en do dva tedna, dokler ni dosežen optimalen odziv; največji vzdrževalni odmerek ne sme preseči 200 mg/dan..
Če bolnik jemlje zdravila, za katera farmakokinetične interakcije z lamotiginom trenutno niso znane (glejte poglavje 4.5), uporabite režim odmerjanja, priporočen za sočasno jemanje lamotrigina in valproata.			

2 mg disperzibilne/žvečljive tablete – kjer je to najmanjša jakost na trgu: <* Če je izračunani dnevni odmerek za bolnike, ki jemljejo valproat, 1 mg ali več, toda manj kot 2 mg, lahko bolnik prva dva tedna dobiva Lamictal 2 mg disperzibilne/žvečljive tablete vsak drugi dan. Če je izračunani dnevni odmerek za bolnike, ki jemljejo valproat, manjši od 1 mg, Lamictala ne smete uporabljati.>
5 mg disperzibilne/žvečljive tablete – kjer 2 mg disperzibilnih/žvečljivih tablet ni na trgu in so disperzibilne/žvečljive tablete Lamictal 5 mg najmanjša jakost na trgu.: <* Če je izračunani dnevni odmerek za bolnike, ki jemljejo valproat, 2,5 mg ali več, toda manj kot 5 mg, lahko bolnik prva dva tedna dobiva Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete vsak drugi dan. Če je izračunani dnevni odmerek za bolnike, ki jemljejo valproat, manjši od 2,5 mg, Lamictala ne smete uporabljati.>

Za zagotovitev vzdrževalnega terapevtskega odmerka, morate nadzorovati telesno težo otrok in odmerek po potrebi prilagoditi ob spremembi telesne teže. Otroci od 2. do 6. leta starosti bodo predvidoma potrebovali vzdrževalni odmerek v zgornjem delu priporočenega območja.

Če je epilepsija z dodatnim zdravljenjem nadzorovana, lahko sočasno uporabo antiepileptikov ukinite in nadaljujete monoterapijo z Lamictalom.

5 mg disperzibilne/žvečljive tablete – kjer 2 mg disperzibilnih/žvečljivih tablet ni na trgu in so 5-mg disperzibilne/žvečljive tablete najmanjša jakost na trgu:

<S trenutno dostopno jakostjo, Lamictal 5 mg disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami ni mogoče začeti natančnega zdravljenja z lamotriginom, kot narekujejo smernice za odmerjanje pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 17 kg.>

Otroci, mlajši od 2 let

Na voljo je le malo podatkov o učinkovitosti in varnosti lamotrigina kot dodatnega zdravljenja parcialnih napadov pri otrocih v starosti od 1 meseca do 2 let (glejte poglavje 4.4). Podatkov za otroke do 1 meseca starosti ni. Zato uporaba zdravila Lamictal ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 let. Če se glede na klinične potrebe vseeno odločite za takšno zdravljenje, glejte poglavji 5.1 in 5.2.

Bipolarna motnja

V spodnjih preglednicah je navedeno priporočeno zviševanje odmerka in vzdrževalni odmerki za odrasle od 18. leta starosti. V preglednici 3 je opisan režim 6-tedenskega zviševanja odmerka lamotrigina do vzdrževalnega stabilizacijskega odmerka (preglednica 3), ko je mogoče ukiniti zdravljenje s psihotropnimi zdravili in/ali antiepileptiki, če je to klinično indicirano (preglednica 4). V preglednici 5 so navedene tudi prilagoditve odmerka ob dodatku drugih psihotropnih zdravil in/ali antiepileptikov. Zaradi tveganja za pojav izpuščaja, začetnega odmerka in kasnejšega zviševanja odmerka ne smete prekoračiti (glejte poglavje 4.4).

Preglednica 3: Odrasli od 18. leta naprej – priporočeno zviševanje odmerka do vzdrževalnega celotnega dnevnega stabilizacijskega odmerka pri zdravljenju bipolarnе motnje

Režim zdravljenja	1. in 2. teden	3. in 4. teden	5. teden	Ciljni stabilizacijski odmerek (6. teden)*
Monoterapija z lamotriginom ALI dodatno zdravljenje BREZ VALPROATA IN BREZ INDUKTORJEV glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti z zdravili, ki pomembno ne zavirajo niti ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina	25 mg/dan (enkrat na dan)	50 mg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	100 mg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	200 mg/dan – običajni ciljni odmerek za optimalen odziv (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Odmerki v razponu od 100 do 400 mg/dan, uporabljeni v kliničnih preskušanjih
Dodatno zdravljenje Z VALPROATOM (zaviralec glukuronidacije lamotrigina – glejte poglavje 4.5):				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti z valproatom ne glede na morebitna sočasna zdravila	12,5 mg/dan (kot 25 mg vsak drugi dan)	25 mg/dan (enkrat na dan)	50 mg/dan (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih)	100 mg/dan – običajni ciljni odmerek za optimalen odziv (enkrat na dan ali v dveh deljenih odmerkih) Uporabite lahko največji odmerek do 200 mg/dan, odvisno od kliničnega odziva
Dodatno zdravljenje BREZ VALPROATA IN Z INDUKTORJI glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti, kadar bolnik ne prejema valproata, dobiva pa: fenitoin karbamazepin fenobarbiton primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	50 mg/dan (enkrat na dan)	100 mg/dan (v dveh deljenih odmerkih)	200 mg/dan (v dveh deljenih odmerkih)	300 mg/dan v 6. tednu – če je potrebno z zviševanjem na običajni ciljni odmerek 400 mg/dan 7. teden, da dosežete optimalen odziv (v dveh deljenih odmerkih)
Če bolnik prejema zdravila, za katera farmakokinetične interakcije z lamotriginom trenutno niso znane (glejte poglavje 4.5), uporabite zvišanje odmerka, priporočeno za sočasno uporabo lamotrigina in valproata.				

* Ciljni stabilizacijski odmerek se bo razlikoval glede na klinični odziv

Preglednica 4: Odrasli od 18. leta naprej – vzdrževalni stabilizacijski celotni dnevni odmerek po prenehanju sočasne uporabe drugih zdravil pri zdravljenju bipolarne motnje

Ko je ciljni dnevni vzdrževalni stabilizacijski odmerek dosežen, lahko ukinete druga zdravila, kot je prikazano spodaj.

Režim zdravljenja	Trenutni stabilizacijski odmerek lamotrigina (pred opustitvijo)	1. teden (začetek opuščanja)	2. teden	3. teden in naprej
Ukinitev valproata (zaviralec glukuronidacije lamotrigina – glejte poglavje 4.5), odvisno od prvotnega odmerka lamotrigina:				
Po ukinitvi valproata podvojite stabilizacijski odmerek, vendar ne prekoračite zviševanja odmerka po 100 mg/teden	100 mg/dan	200 mg/dan	Vzdržujte ta odmerek (200 mg/dan) (v dveh deljenih odmerkih)	
	200 mg/dan	300 mg/dan	400 mg/dan	Vzdržujte ta odmerek (400 mg/dan)
Ukinitev induktorjev glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5), odvisno od prvotnega odmerka lamotrigina:				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti po ukinitvi naslednjih zdravil: fenitoina karbamazepina fenobarbitona primidona rifampicina lopinavirja/ritonavirja	400 mg/dan	400 mg/dan	300 mg/dan	200 mg/dan
	300 mg/dan	300 mg/dan	225 mg/dan	150 mg/dan
	200 mg/dan	200 mg/dan	150 mg/dan	100 mg/dan
Ukinitev zdravil, ki pomembno ne zavirajo NITI ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina NITI (glejte poglavje 4.5):				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti po ukinitvi zdravil, ki pomembno ne zavirajo niti ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina	Vzdržujte ciljni odmerek, dosežen pri zviševanju odmerka (200 mg/dan; dva deljena odmerka). (razpon odmerkov od 100 do 400 mg/dan)			
Če bolnik prejema zdravila, za katera farmakokinetične interakcije z lamotriginom trenutno niso znane (glejte poglavje 4.5), uporabite režim zdravljenja, priporočen za sočasno jemanje lamotrigina in valproata.				

* Odmerek se lahko zviša na 400 mg/dan, če je potrebno.

Preglednica 5: Odrasli od 18. leta naprej – prilagoditev dnevnega odmerjanja lamotrigina po dodatku drugih zdravil pri zdravljenju bipolarnе motnje

Kliničnih izkušenj s prilagajanjem dnevnega odmerka lamotrigina po dodajanju drugih zdravil ni. Vendar je mogoče na podlagi študij interakcij z drugimi zdravili podati naslednja priporočila:

Režim zdravljenja	Trenutni stabilizacijski odmerek lamotrigina (pred dodatkom)	1. teden (po dodatku)	2. teden	3. teden in naprej
Dodatek valproata (zaviralec glukuronidacije lamotrigina – glejte poglavje 4.5), odvisno od prvotnega odmerka lamotrigina:				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti po dodatku valproata, ne glede na morebitna sočasno uporabljana zdravila	200 mg/dan	100 mg/dan	Vzdržujte ta odmerek (100 mg/dan)	
	300 mg/dan	150 mg/dan	Vzdržujte ta odmerek (150 mg/dan)	
	400 mg/dan	200 mg/dan	Vzdržujte ta odmerek (200 mg/dan)	
Dodatek induktorjev glukuronidacije lamotrigina pri bolnikih, ki NE jemljejo valproata (glejte poglavje 4.5), odvisno od prvotnega odmerka lamotrigina:				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti, kadar dodate katerega od naslednjih zdravil brez uporabe valproata: fenitoin karbamazepin fenobarbiton primidon rifampicin lopinavir/ritonavir	200 mg/dan	200 mg/dan	300 mg/dan	400 mg/dan
	150 mg/dan	150 mg/dan	225 mg/dan	300 mg/dan
	100 mg/dan	100 mg/dan	150 mg/dan	200 mg/dan
Dodatek zdravil, ki pomembno ne zavirajo NITI ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.5):				
Ta režim odmerjanja morate uporabiti, kadar dodate druga zdravila, ki pomembno ne zavirajo niti ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina	Vzdržujte ciljni odmerek, dosežen pri zviševanju odmerka (200 mg/dan; razpon odmerkov od 100 do 400 mg/dan)			
Če bolnik jemlje zdravila, za katera farmakokinetične interakcije z lamotiginom trenutno niso znane (glejte poglavje 4.5), uporabite režim zdravljenja, priporočen za sočasno jemanje lamotrigina in valproata.				

Ukinitev zdravila Lamictala pri bolnikih z bipolarno motnjo

V kliničnih preskušanjih po nenadni prekinitvi lamotrigina niso ugotovili večje incidence, resnosti ali vrste neželenih učinkov kot pri placebo. Zato lahko bolniki zdravilo Lamictal prenehajo uporabljati brez postopnega zniževanja odmerka.

Otroci in mladostniki do 18. leta

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba Lamictala ni priporočljiva pri otrocih do 18. leta starosti (glejte poglavje 4.4).

Splošna priporočila za odmerjanje Lamictala v posebnih populacijah bolnikov

Ženske, ki jemljejo hormonske kontraceptive

Uporaba kombinacije etinilestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) za približno dvakrat poveča očistek lamotrigina in tako zmanjša koncentracijo lamotrigina. Za največji terapevtski odziv so lahko po titriranju potrebni višji (celo dvakratni) vzdrževalni odmerki lamotrigina. V tednu brez hormonskih tablet so opazili dvakrat višjo koncentracijo lamotrigina. Z odmerkom povezanih neželenih učinkov ni mogoče izključiti. Zato morajo imeti pri izbiri kontracepcije prednost takšni načini, ki ne vključujejo tedna brez tablet (npr. stalni hormonski kontraceptivi ali nehormonski načini; glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Uvedba hormonskih kontraceptivov pri bolnicah, ki že jemljejo vzdrževalne odmerke lamotrigina in NE prejemajo induktorjev glukuronidacije lamotrigina

Vzdrževalni odmerek lamotrigina bo večinoma potrebno zvišati, celo do dvakrat (glejte poglavji 4.4 in 4.5). Priporočljivo je, da ob začetku uporabe hormonskega kontraceptiva odmerek lamotrigina zvišate za 50 do 100 mg/dan vsak teden, v skladu s kliničnim odzivom posamezne bolnice. Odmerka ne smete zviševati hitreje, razen če klinični odziv zahteva višje povečanje. Priporočljivo je merjenje koncentracije lamotrigina v serumu pred začetkom uporabe hormonskih kontraceptivov in potem; tako se lahko prepričate, da se je vzdrževana koncentracija lamotrigina ohranila. Če je potrebno, morate odmerek prilagoditi. Če ženska uporablja hormonski kontraceptiv, ki vključuje teden brez učinkovin ("teden brez tablet"), je treba koncentracijo lamotrigina v serumu kontrolirati v 3. tednu uporabe učinkovin, tj. od 15. do 21. dneva ciklusa kontracepcijskih tablet. Zato morajo imeti pri izbiri kontracepcije prednost načini, ki ne vključujejo tedna brez tablet (npr. stalni hormonski kontraceptivi ali nehormonski načini; glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Prenehanje uporabe hormonskih kontraceptivov pri bolnicah, ki že jemljejo vzdrževalne odmerke lamotrigina in NE jemljejo induktorjev glukuronidacije lamotrigina

Vzdrževalni odmerek lamotrigina je večinoma treba znižati, celo za 50 % (glejte poglavji 4.4 in 4.5). Priporočljivo je, da dnevni odmerek lamotrigina postopno znižujete za 50-100 mg na teden (in ne za več kot 25 % celotnega dnevnega odmerka na teden) v obdobju 3 tednov, če klinični odziv ne narekuje drugače. Priporočljivo je merjenje koncentracije lamotrigina v serumu pred začetkom uporabe hormonskih kontraceptivov in potem; tako se lahko prepričate, da se je vzdrževana koncentracija lamotrigina ohranila. Če ženska želi prenehati uporabljati hormonski kontraceptiv, ki vključuje teden brez učinkovin ("teden brez tablet"), je treba koncentracijo lamotrigina v serumu kontrolirati v 3. tednu uporabe učinkovin, tj. od 15. do 21. dneva ciklusa kontracepcijskih tablet. Vzorci za določitev koncentracije lamotrigina po trajnem prenehanju uporabe kontracepcijskih tablet ne smejo biti odvzeti prvi teden po prenehanju tablet.

Uvedba lamotrigina pri bolnicah, ki že jemljejo hormonske kontraceptive

Zviševanje odmerka mora biti skladno z običajnimi priporočili za odmerjanje, navedenimi v preglednicah.

Uvedba in prenehanje uporabe hormonskih kontraceptivov pri bolnicah, ki že jemljejo vzdrževalne odmerke lamotrigina in JEMLJEJO induktorje glukuronidacije lamotrigina

Prilagoditev priporočenega vzdrževalnega odmerka lamotrigina ni vedno potrebna.

Starejši bolniki (nad 65 let)

Ni potrebna prilagoditev od priporočenega režima odmerjanja. Farmakokinetika lamotrigina se v tej starostni skupini ne razlikuje bistveno od farmakokinetike v mlajši populaciji (glejte poglavje 5.2).

Ledvična okvara

Pri bolnikih z ledvično odpovedjo morate Lamictal uporabljati previdno. Pri bolnikih z ledvično odpovedjo v zadnji fazi morajo začetni odmerki lamotrigina temeljiti na sočasnih uporabi drugih zdravil; pri bolnikih s pomembno okvarjenim delovanjem ledvic pa so lahko učinkoviti že nižji vzdrževalni odmerki (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Okvara jeter

Na splošno je treba začetne odmerke, zviševanje odmerkov in vzdrževalne odmerke pri bolnikih z zmerno okvaro jeter (Child-Pugh B) zmanjšati za približno 50 %, pri bolnikih s hudo okvaro jeter (Child-Pugh C) pa

za 75 %. Zviševanje odmerkov in vzdrževalne odmerke morate prilagoditi kliničnemu odzivu (glejte poglavje 5.2).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Izpuščaj na koži

Opisani so neželeni učinki na koži. Na splošno so se pojavili v prvih osmih tednih po začetku zdravljenja z lamotriginom. Večinoma je bil izpuščaj blag in je minil sam od sebe, vendar pa so bili opisani tudi primeri resnih izpuščajev, ki so zahtevali sprejem v bolnišnico in prenehanje zdravljenja z lamotriginom. Med temi so bili tudi potencialno smrtno nevarni izpuščaji, npr. Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (glejte poglavje 4.8).

V študijah, v katerih so lamotrigin uporabljali po trenutno veljavnih priporočilih za odmerjanje, je bila incidenca resnih izpuščajev na koži pri odraslih bolnikih z epilepsijo približno 1 na 500 primerov. Približno polovica teh primerov je bila opisana kot Stevens-Johnsonov sindrom (1 na 1000). V kliničnih preskušanjih pri bolnikih z bipolarno motnjo je bila incidenca resnih izpuščajev približno 1 na 1000.

Tveganje za resne izpuščaje na koži je pri otrocih večje kot pri odraslih. Razpoložljivi podatki številnih študij kažejo, da je incidenca izpuščajev, povezanih s sprejemom v bolnišnico, pri otrocih z epilepsijo od 1 na 300 do 1 na 100.

Pri otrocih je pojav izpuščaja sprva mogoče zamenjati za okužbo. Zato morajo zdravniki pri otrocih, ki se jim v prvih osmih tednih zdravljenja pojavijo izpuščaj in zvišana telesna temperatura, pomisliti na možnost reakcije na zdravljenje z lamotriginom.

Poleg tega je tveganje za izpuščaj močno povezano z:

- visokimi začetnimi odmerki lamotrigina in prekoračenjem priporočenega zviševanja odmerka lamotrigina (glejte poglavje 4.2),
- sočasno uporabo valproata (glejte poglavje 4.2).

Previdnost je potrebna tudi pri zdravljenju bolnikov z anamnezo alergije ali izpuščaja pri uporabi drugih antiepileptikov, kajti pogostnost ne-resnih izpuščajev je bila pri takšnih bolnikih po zdravljenju z lamotriginom približno trikrat večja kot pri bolnikih brez takšne anamneze.

Vse bolnike (odrasle in otroke), ki se jim pojavi izpuščaj, morate takoj pregledati in zdravljenje z Lamictalom nemudoma prekiniti, razen če izpuščaj zagotovo ni povezan z uporabo lamotrigina. Bolnikom, ki so prenehali prejemati zdravilo Lamictal zaradi izpuščaja, ki je bil posledica predhodnega zdravljenja z lamotriginom, tega zdravila ni priporočljivo ponovno uvesti, razen če možna korist nedvomno odtehta tveganje.

Izpuščaj je opisan tudi kot del preobčutljivostnega sindroma, ki ga spremlja različni sistemski simptomi, vključno z zvišano telesno temperaturo, limfadenopatijo, edemom obraza in nepravilnostmi krvi in jeter (glejte poglavje 4.8). Sindrom se lahko kaže v širšem obsegu, je klinično resen, v redkih primerih lahko povzroči diseminirano intravaskularno koagulacijo in odpovedovanje različnih organov. Zavedati se je treba, da so lahko zgodnji znaki preobčutljivosti (npr. zvišana telesna temperatura, limfadenopatija) prisotni, tudi če izpuščaj ni opazen. Če se pojavijo takšni znaki in simptomi, je treba bolnika takoj pregledati. Če ni mogoče ugotoviti druge etiologije, je treba z zdravljenjem Lamictala prekiniti.

Klinično poslabšanje in tveganje za samomor

Pri bolnikih, ki so bili zaradi različnih indikacij zdravljeni z antiepileptičnimi zdravili, vključno z epilepsijo in bipolarno motnjo, sta opisana samomorilno razmišljanje in vedenje (samomorilnost). Metaanaliza s placebom kontroliranih preskušanj antiepileptičnih zdravil (vključno z lamotriginom) je pokazala večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja (glejte poglavje 5.1). Pri antiepileptičnih zdravilih, za katera takšnih podatkov ni, ni mogoče izključiti podobnih spremljajočih s samomorom povezanih dogodkov. Zato je treba bolnike med zdravljenjem z zdravilom Lamictal nadzirati glede znakov samomorilnosti. Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če bi se pojavili znaki samomorilnosti.

Pri bolnikih z bipolarno motnjo se lahko pojavi poslabšanje depresivnih simptomov in/ali samomorilnost ne glede na to, ali jemljejo zdravila za bipolarno motnjo, vključno z zdravilom Lamictal. Zato je treba bolnike, ki dobivajo zdravilo Lamictal za bipolarno motnjo, natančno spremljati glede kliničnega poslabšanja (vključno s pojavom novih simptomov) in samomorilnosti, zlasti na začetku zdravljenja in v času spremembe odmerka. Pri nekaterih bolnikih, npr. tistih z anamnezo samomorilnega vedenja ali samomorilnih misli, mladih odraslih bolnikih in bolnikih, ki kažejo znatno stopnjo samomorilne miselnosti pred uvedbo zdravljenja, lahko obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli ali poskusov samomora. Takšne bolnike je zato med zdravljenjem treba skrbno spremljati.

Pri bolnikih, ki se jim pojavijo klinično poslabšanje (vključno s pojavom novih simptomov) in/ali samomorilno razmišljanje/vedenje, pride v poštev sprememba terapevtskega režima, tudi z možnostjo prenehanja uporabe zdravila. To še zlasti velja, če so simptomi hudi, se pojavijo nenadoma oz. niso bili del bolnikovih začetnih simptomov.

Hormonski kontraceptivi

Vpliv hormonskih kontraceptivov na učinkovitost lamotrigina

Uporaba kombinacije etinilestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) za približno dvakrat poveča očistek lamotrigina in tako zmanjša koncentracijo lamotrigina (glejte poglavje 4.5). Zmanjšana koncentracija lamotrigina je bila povezana z izgubo nadzora nad epileptičnimi napadi. Po titriranju so večinoma potrebni večji (celo dvakratni) vzdrževalni odmerki lamotrigina, da je dosežen največji terapevtski odziv. Po prenehanju uporabe hormonskih kontraceptivov se lahko očistek lamotrigina prepolovi. Povečanje koncentracije lamotrigina lahko spremljajo od odmerka odvisni neželeni učinki. Bolnike morate glede tega kontrolirati.

Pri ženskah, ki ne prejemajo induktorja glukuronidacije lamotrigina in ki sočasno uporabljajo hormonske kontraceptive, se v tednu neaktivnega zdravljenja (npr. "teden brez tablete") koncentracija lamotrigina postopoma prehodno poveča (glejte poglavje 4.2). Takšne spremembe v koncentraciji lamotrigina lahko spremljajo neželeni učinki. Zato morajo imeti prednost pri izbiri kontracepcije takšna zdravila, ki ne vključujejo tedna brez tablet (npr. stalni hormonski kontraceptivi ali nehormonske metode).

Interakcije med drugimi peroralnimi kontraceptivi ali HNZ in lamotriginom niso raziskane, vendar lahko podobno vplivajo na farmakokinetične parametre lamotrigina.

Vpliv lamotrigina na učinkovitost hormonskih kontraceptivov

Študija medsebojnega delovanja pri 16 zdravih prostovoljках je pokazala, da sočasna uporaba lamotrigina in hormonskega kontraceptiva (kombinacije etinilestradiola/levonorgestrela) povzroči zmerno povečanje očistka levonorgestrela in spremembe FSH in LH v serumu (glejte poglavje 4.5). Vpliv teh sprememb na ovulacijsko aktivnost jajčnikov ni znan, vendar pri nekaterih bolnicah ni mogoče izključiti zmanjšane učinkovitosti kontraceptiva, ki so sočasno prejemale hormonske pripravke in lamotrigin. Zato morate bolnicam naročiti, naj takoj sporočijo spremembe v menstruacijskem ciklusu, npr. vmesne krvavitve.

Dihidrofolat-reduktaza

Lamotrigin rahlo zavira dihidrofolat-reduktazo, zato med dolgotrajnim zdravljenjem obstaja možnost ovirane presnove folata (glejte poglavje 4.6). Vendar lamotrigin pri človeku med dolgotrajno uporabo do 1 leta ni pomembno spremenil koncentracije hemoglobina, povprečnega korpuskularnega volumna, koncentracije folata v eritrocitih ali v serumu, v obdobju 5 let pa ne koncentracije folata v eritrocitih.

Odpoved ledvic

V študijah posamičnega odmerka pri preiskovancih z odpovedjo ledvic v zadnji fazi, se plazemska koncentracija lamotrigina ni pomembno spremenila. Vendar je treba pričakovati kopičenje glukuronidnega presnovka, zato je pri zdravljenju bolnikov z odpovedjo ledvic potrebna previdnost.

Bolniki, ki jemljejo druga zdravila, ki vsebujejo lamotrigin

Bolniki, ki jemljejo druga zdravila, ki vsebujejo lamotrigin, zdravila Lamictal ne smejo prejeti brez posveta z zdravnikom.

25-, 50-, 100- in 200 mg tablete: Pomožna snov v tableti Lamictal

Lamictal tablete vsebujejo laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

Razvoj pri otrocih

Ni podatkov o vplivu lamotrigina na rast, spolno dozorevanje ter kognitivni, čustveni in vedenjski razvoj otrok.

Previdnostni ukrepi pri epilepsiji

Kot velja za druge antiepileptike, lahko nenadna prekinitev Lamictala povzroči obratni odziv ("rebound") konvulzij. Odmerek Lamictala je treba zniževati postopoma v obdobju dveh tednov, razen v primerih, ko je treba zdravilo zaradi varnosti (npr. izpuščaja) opustiti na hitro.

V literaturi so opisani primeri, hudih epileptičnih napadov, vključno s status epilepticus-om, ki lahko povzročijo rabdomiolizo, disfunkcijo različnih organov in diseminirano intravaskularno koagulacijo, včasih s smrtnim izidom. Podobni primeri so se pojavili med uporabo lamotrigina.

Kaže se lahko tudi klinično pomembno poslabšanje pogostnosti krčev, namesto izboljšanja. Pri bolnikih z več kot eno vrsto napadov morate opaženo korist nadzora ene vrste napadov pretehtati v primerjavi z morebitnim poslabšanjem druge vrste napadov.

Lamotrigin lahko poslabša mioklonične napade.

Podatki kažejo, da je odziv pri kombinaciji z induktorji encimov manjši kot pri kombinaciji z antiepileptiki, ki ne inducirajo encimov. Razlog za to ni jasen.

Pri otrocih, ki jemljejo lamotrigin za zdravljenje značilnih absenčnih napadov, je mogoče, da se učinkovitost ne ohrani pri vseh bolnikih.

Previdnostni ukrepi pri bipolarni motnji

Otroci in mladostniki do 18. leta

Pri otrocih in mladostnikih s hudo depresivno motnjo in drugimi psihiatričnimi motnjami je zdravljenje z antidepresivi povezano z večjim tveganjem za samomorilne misli in samomorilno vedenje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

Ugotovljeno je, da so za presnovo lamotrigina odgovorni encimi UDP-glukuronil-transferaze. Ni dokazov, da bi lamotrigin klinično pomembno induciral ali zaviral jetrne oksidacijske encime za presnovo zdravil, zato niso verjetne interakcije med lamotriginom in zdravili, ki se presnavljajo z encimi citokroma P450. Lamotrigin lahko inducira svoje lastno presnovo, vendar je ta učinek zmeren in ni verjetno, da bi imel pomembne klinične posledice.

Preglednica 6: Vpliv drugih zdravil na glukuronidacijo lamotrigina

Zdravila, ki pomembno zavirajo glukuronidacijo lamotrigina	Zdravila, ki pomembno inducirajo glukuronidacijo lamotrigina	Zdravila, ki pomembno ne zavirajo niti ne inducirajo glukuronidacije lamotrigina
valproat	fenitoin	okskarbazepin
	karbamazepin	felbamat
	fenobarbiton	gabapentin
	primidon	levetiracetam
	rifampicin	pregabalin
	lopinavir/ritonavir	topiramat
	kombinacija etinilestradiola/levonorgestrela*	zonisamid
		litij
		bupropion
		olanzapin

* Drugi peroralni kontraceptivi in HNZ niso raziskani, a verjetno lahko na farmakokinetične parametre lamotrigina vplivajo podobno (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Medsebojno delovanje z antiepileptiki

Valproat zavre glukuronidacijo lamotrigina, zmanjša njegovo presnovo in skoraj dvakrat podaljša povprečni razpolovni čas lamotrigina. Za bolnike, ki se sočasno zdravijo z valproatom, morate uporabiti ustrezen režim zdravljenja (glejte poglavje 4.2).

Nekateri antiepileptiki (npr. fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton in primidon), ki inducirajo jetrne encime za presnovo zdravil, inducirajo glukuronidacijo lamotrigina in pospešijo njegovo presnovo. Za bolnike, ki se sočasno zdravijo s fenitoinom, karbamazepinom, fenobarbitonom ali primidonom, morate uporabiti ustrezen režim zdravljenja (glejte poglavje 4.2).

Pri bolnikih, ki so jemali karbamazepin, so po začetku zdravljenja z lamotriginom poročali o učinkih na osrednje živčevje, vključno z omotico, ataksijo, dvojnim ali zamegljenim vidom in navzejo. Ti učinki po zmanjšanju odmerka karbamazepina ponavadi izginejo. Podoben učinek so opazili med študijo lamotrigina in okskarbazepina pri zdravih odraslih prostovoljcih, toda zmanjšanja odmerka niso raziskali.

V literaturi so opisani primeri zmanjšanja koncentracije lamotrigina, ko so prejeli lamotrigin v kombinaciji z okskarbazepinom. Toda v prospektivni študiji zdravih odraslih prostovoljcev, ki so jemali 200 mg lamotrigina in 1200 mg okskarbazepina, okskarbazepin ni spremenil presnove lamotrigina, lamotrigin pa ni spremenil presnove okskarbazepina. Zato je treba pri bolnikih, ki sočasno dobivajo okskarbazepin, uporabiti režim zdravljenja za dodatno zdravljenje z lamotriginom brez valproata in brez induktorjev glukuronidacije lamotrigina (glejte poglavje 4.2).

V študiji zdravih prostovoljcev sočasna uporaba felbamata (1200 mg dvakrat na dan) in lamotrigina (100 mg dvakrat na dan 10 dni) ni klinično pomembno vplivala na farmakokinetiko lamotrigina.

Retrospektivna analiza plazemske koncentracije pri bolnikih, ki so dobivali lamotrigin z gabapentinom in brez njega, kaže, da gabapentin ne spreminja navideznega očistka lamotrigina.

Možne interakcije med levetiracetamom in lamotriginom so ocenili z merjenjem koncentracij obeh zdravil v serumu med kliničnimi preskušnji, kontroliranimi s placebom. Ti podatki kažejo, da lamotrigin ne vpliva na farmakokinetiko levetiracetama, levetiracetam pa ne vpliva na farmakokinetiko lamotrigina.

Sočasna uporaba pregabalina (200 mg 3-krat na dan) ni vplivala na plazemsko koncentracijo lamotrigina v stanju dinamičnega ravnovesja. Med lamotriginom in pregabalinom ni farmakokinetičnih interakcij.

Topiramet ni spremenil plazemske koncentracije lamotrigina. Uporaba lamotrigina je povzročila 15 % povečanje koncentracije topiramata.

V študiji bolnikov z epilepsijo 35-dnevna sočasna uporaba zonisamida (200 do 400 mg/dan) in lamotrigina (150 do 500 mg/dan) ni pomembno vplivala na farmakokinetiko lamotrigina.

Čeprav so poročali o spremembah v plazemskih koncentracijah drugih antiepileptikov, kontrolirane klinične študije niso pokazale vpliva lamotrigina na plazemsko koncentracijo sočasno uporabljenih antiepileptikov. Ugotovitve študij *in vitro* kažejo, da lamotrigin ne izpodriva drugih antiepileptikov z beljakovinskih vezavnih mest.

Medsebojno delovanje s psihoaktivnimi snovmi

Sočasna uporaba 100 mg lamotrigina na dan ni spremenila farmakokinetike litija pri 20 zdravih preiskovancih, ki so šest dni jemali po 2 g brezvodnega litijevega glukonata dvakrat na dan.

Večkratni peroralni odmerki bupropiona pri 12 preiskovancih niso statistično značilno vplivali na farmakokinetiko lamotrigina po posamičnem odmerku, AUC lamotrigin-glukuronida pa se je le rahlo povečala.

V študiji zdravih odraslih prostovoljcev je 15 mg olanzapina znižalo AUC lamotrigina za povprečno 24 %, njegovo $C_{\max}$ pa za 20 %. Praviloma ni mogoče pričakovati, da bi bil učinek tega velikostnega reda klinično pomemben. Lamotrigin v odmerku 200 mg ni vplival na farmakokinetiko olanzapina.

Večkratni peroralni odmerki lamotrigina 400 mg na dan pri 14 zdravih odraslih prostovoljcih niso klinično pomembno vplivali na farmakokinetiko risperidona po posamičnem odmerku 2 mg. Po sočasni uporabi 2 mg risperidona in lamotrigina je 12 od 14 prostovoljcev navajalo zaspanost. Ko je bil risperidon uporabljen sam, je bil ta delež 1 od 20, ko pa je bil lamotrigin uporabljen sam, pa nič.

Poskusi *in vitro* kažejo, da sočasna inkubacija z amitriptilinom, bupropionom, klonazepamom, haloperidolom ali lorazepamom le minimalno inhibira primarni presnovek lamotrigina, 2-N-glukuronida. Ti poskusi tudi kažejo, da ni pričakovati inhibicije presnove lamotrigina s klopazinom, fluoksetinom, fenelzinom, risperidonom, sertralinom ali trazodonom. Poleg tega je študija presnove bufuralola z uporabo pripravkov človeških jetrnih mikrosomov pokazala, da lamotrigin ne bi zmanjšal očistka zdravil, ki se presnavljajo predvsem s CYP2D6.

Medsebojno delovanje s hormonskimi kontraceptivi

Vpliv hormonskih kontraceptivov na farmakokinetiko lamotrigina

V študiji 16 prostovoljk je uporaba kombiniranih kontracepcijskih tablet s 30 µg etinilestradiola/150 µg levonorgestrela povzročila približno dvakratno povečanje očistka peroralnega lamotrigina, to pa je povzročilo povprečno 52 % zmanjšanje AUC in povprečno 39 % zmanjšanje $C_{\max}$ lamotrigina. Serumsko koncentracija lamotrigina se je v tednu neaktivnega zdravljenja (vključno s "tednom brez tablet") povečala.

Koncentracija lamotrigina je bila na koncu tedna neaktivnega zdravljenja v povprečju približno dvakrat večja kot med sočasno uporabo s kombinirano kontracepcijsko tableto (glejte poglavje 4.4). Uporaba hormonskih kontraceptivov sama po sebi ne zahteva prilagoditve priporočenih smernic za zviševanje odmerka lamotrigina, večinoma pa je po začetku ali prenehanju jemanja hormonskih kontraceptivov treba zvišati ali znižati vzdrževalni odmerek lamotrigina (glejte poglavje 4.2).

Vpliv lamotrigina na farmakokinetiko hormonskih kontraceptivov

V študiji 16 prostovoljk, odmerek 300 mg lamotrigina v stanju dinamičnega ravnovesja ni vplival na farmakokinetiko etinilestradiola v kombinirani kontracepcijski tableti. Ugotovili so zmerno povečanje peroralnega očistka levonorgestrela, kar je povzročilo povprečno 19 % zmanjšanje AUC in povprečno 12 % zmanjšanje C_{max} levonorgestrela. Merjenje FSH, LH in estradiola v serumu med študijo je pri nekaterih preiskovankah pokazalo zmanjšanje supresije hormonske aktivnosti jajčnikov, čeprav meritve progesterona, v serumu pri nobeni od 16 preiskovank, niso pokazale hormonskih znakov ovulacije. Vpliv zmerne povečanja očistka levonorgestrela in sprememb FSH in LH v serumu na ovulacijsko aktivnost jajčnikov ni znan (glejte poglavje 4.4). Učinki ostalih odmerkov lamotrigina, razen 300 mg/dan, niso bili raziskani in študije z drugimi ženskimi hormonskimi pripravki niso bile izvedene.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

V študiji 10 moških prostovoljcev je rifampicin povečal očistek lamotrigina in zmanjšal razpolovni čas lamotrigina zaradi indukcije jetrnih encimov odgovornih za glukuronidacijo. Pri bolnikih, ki sočasno prejemajo rifampicin, je treba uporabiti ustrezen režim zdravljenja (glejte poglavje 4.2).

V študiji zdravih prostovoljcev je lopinavir/ritonavir približno prepolovil plazemsko koncentracijo lamotrigina, verjetno z indukcijo glukuronidacije. Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z lopinavirjem/ritonavirjem, je treba uporabiti ustrezen režim zdravljenja (glejte poglavje 4.2).

4.6 Nosečnost in dojenje

Tveganje, povezano z antiepileptiki na splošno

Ženske v rodni dobi potrebujejo nasvet specialista. Če ženska načrtuje nosečnost, je treba znova pretehtati potrebo po zdravljenju z antiepileptiki. Pri ženskah, ki se zdravijo zaradi epilepsije, se je treba izogniti nenadni prekinitvi antiepileptikov: povzroči namreč lahko izbruh napadov, ki imajo lahko resne posledice za žensko in nerojenega otroka.

Pri otrocih mater, zdravljenih z antiepileptiki, je tveganje za kongenitalne malformacije 2- do 3-krat večje od pričakovane incidence med prebivalstvom na splošno, ki je približno 3 %. Najpogostejše opisane malformacije so heiloshiza, malformacije srca in ožilja in okvara nevrčne cevi. Zdravljenje z več antiepileptiki spremlja večje tveganje za kongenitalne malformacije v primerjavi z monoterapijo, zato je treba uporabiti monoterapijo, kadar je to le mogoče.

Tveganje, povezano z lamotiginom

Nosečnost

V epidemiološke študije je bilo vključenih približno 2000 žensk, ki so med nosečnostjo prejemale monoterapijo z lamotiginom. S študijo ne morejo izključiti povečanega tveganja za kongenitalne malformacije. En register je navajal večjo incidenco obraznih shiz. Druge podatkovne zbirke tega niso potrdile. Študije na živalih so pokazale toksične učinke na razvoj (glejte poglavje 5.3).

Če je zdravljenje z Lamictalom med nosečnostjo nujno, je priporočljivo uporabiti najmanjši možni terapevtski odmerek.

Lamotigin rahlo zavira dihidrofolat-reduktazo in bi tako lahko z zmanjšanjem koncentracije folne kisline teoretično povzročil tveganje za embrio-fetalno okvaro (glejte poglavje 4.4). Priporočeno je uživanje folne kisline med načrtovanjem nosečnosti in v zgodnji nosečnosti.

Fiziološke spremembe med nosečnostjo lahko vplivajo na koncentracijo lamotrigina in/ali njegov terapevtski učinek. Poročali so o zmanjšani plazemske koncentracije lamotrigina med nosečnostjo in s tem povezano tveganje izgube nadzora nad napadi. Po porodu se lahko koncentracija lamotrigina hitro poveča in obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, ki so odvisni od odmerka. Zato je treba serumsko koncentracijo lamotrigina kontrolirati pred nosečnostjo, med nosečnostjo in po njej, pa tudi kmalu po porodu. Če je potrebno, odmere prilagodite, da bo ostala serumsko koncentracija lamotrigina enaka kot pred nosečnostjo, ali ga prilagodite glede na klinični odziv. Poleg tega je treba bolnice po porodu kontrolirati glede neželenih učinkov, odvisnih od odmerka.

Dojenje

Podatki kažejo, da lamotigin prehaja v materino mleko. Pri nekaterih dojenčkih je serumsko koncentracija lamotrigina dosegla raven, pri kateri se lahko pojavijo farmakološki učinki.

Možne koristi dojenja je treba pretehtati v primerjavi z možnim tveganjem za neželene učinke pri dojenčku. Če se ženska odloči, da bo med zdravljenjem z lamotiginom dojila, je treba dojenčka nadzirati glede neželenih učinkov.

Plodnost

Poskusi na živalih niso pokazali, da bi lamotigin vplival na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ker se odziv na antiepileptike od bolnika do bolnika razlikuje, se morajo bolniki, ki za zdravljenje epilepsije jemljejo Lamictal, z zdravnikom posvetovati glede specifičnih vprašanj o upravljanju vozil in epilepsiji.

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Dve študiji s prostovoljci sta pokazali, da se vpliv lamotrigina na fino vizualno-motorično koordinacijo, gibe oči, nihanje telesa in subjektivne sedativne učinke ne razlikuje od placeba. V kliničnih preskušanjih z lamotiginom so zabeležili nevrolške neželene učinke, npr. omotico in dvojen vid. Zato morajo bolniki ugotoviti, kako zdravljenje z Lamictalom vpliva nanje, preden vozijo ali upravljajo stroje.

4.8 Neželeni učinki

Glede na podatke, ki so trenutno na voljo, so neželeni učinki razdeljeni na specifični poglavji pri epilepsiji in bipolarni motnji. Vendar morate za celotno oceno varnosti lamotrigina upoštevati obe poglavji.

Neželeni učinki so razvrščeni po naslednji klasifikaciji: Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Epilepsija

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki: hematološke nepravilnosti, vključno z nevtropenijo, levkopenijo, anemijo, trombocitopenijo, pancitopenijo, aplastično anemijo in agranulocitozo.

Hematološke nepravilnosti so lahko povezane s preobčutljivostnim sindromom ali pa tudi ne (glejte Bolezni imunskega sistema**).

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: preobčutljivostni sindrom** (vključno s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, limfadenopatija, edem obraza, nepravilnosti krvi in jeter, diseminirana intravaskularna koagulacija, večorganska odpoved)

****O izpuščaju so poročali tudi kot o delu preobčutljivostnega sindroma, ki ga spremljajo različne kombinacije sistemskih simptomov, vključno z zvišano telesno temperaturo, limfadenopatijo, edemom obraza in nepravilnostmi krvi in jeter. Sindrom se lahko kaže v širšem obsegu, je klinično resen, v redkih primerih lahko povzroči diseminirano intravaskularno koagulacijo in odpoved različnih organov. Zavedati se je treba, da so lahko zgodnji znaki preobčutljivosti (npr. zvišana telesna temperatura, limfadenopatija) prisotni, tudi če izpuščaj ni opazen. Če se pojavijo takšni znaki in simptomi, je treba bolnika takoj pregledati. Če ni mogoče ugotoviti druge etiologije, je treba uporabo Lamictala prekiniti.**

Psihiatrične motnje

Pogosti: agresivnost, razdražljivost.
Zelo redki: zmedenost, halucinacije, tiki.

Bolezni živčevja

Klinična preskušanja z monoterapijo:

Zelo pogosti: glavobol.
Pogosti: zaspanost, omotica, tremor, nespečnost.
Občasni: ataksija.
Redki: nistagmus.

Druge klinične izkušnje:

Zelo pogosti: zaspanost, ataksija, omotica, glavobol.
Pogosti: nistagmus, tremor, nespečnost.
Zelo redki: agitacija, negotovost pri gibanju, motnje gibanja, poslabšanje Parkinsonove bolezni, ekstrapiramidalni učinki, horeoatetoza, pogostejši epileptični napadi.

Opisano je, da lahko lamotrigin poslabša parkinsonske simptome pri bolnikih, ki že imajo Parkinsonovo bolezen. Opisani so tudi posamezni primeri ekstrapiramidnih učinkov in horeoatetoze pri bolnikih brez te bolezni.

Očesne bolezni

Klinična preskušanja z monoterapijo:

Občasni: diplopija, zamegljen vid.

Druge klinične izkušnje:

Zelo pogosti: diplopija, zamegljen vid.
Redki: konjunktivitis.

Bolezni prebavil

Klinična preskušanja z monoterapijo:

Pogosti: navzeja, bruhanje, driska.

Druge klinične izkušnje:

Zelo pogosti: navzeja, bruhanje.
Pogosti: driska.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redki: odpoved jeter, moteno delovanje jeter, zvišani testi jetrnega delovanja.

Moteno delovanje jeter se ponavadi pojavi skupaj s preobčutljivostnimi reakcijami, vendar so bili opisani tudi posamezni primeri brez očitnih znakov preobčutljivosti.

Bolezni kože in podkožja

Zelo pogosti: kožni izpuščaj.
Redki: Stevens–Johnsonov sindrom.
Zelo redki: toksična epidermalna nekroliza.

V dvojno slepih kliničnih preskušanjih pri odraslih je imelo izpuščaje do 10 % bolnikov, ki so jemali lamotrigin, in 5 % bolnikov, ki so jemali placebo. Zaradi izpuščajev na koži so zdravljenje z lamotriginom prekinili pri 2 % bolnikov. Izpuščaj, ki je ponavadi makulopapulozen, se na splošno pojavi v osmih tednih po začetku zdravljenja in po prenehanju uporabe Lamictala izgine (glejte poglavje 4.4).

Opisani so bili resni, potencialno smrtno nevarni izpuščaji, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Lyellov sindrom). Večina bolnikov po prenehanju uporabe lamotrigina sicer okreva, a pri nekaterih ostanejo trajne brazgotine, bilo pa je tudi nekaj redkih smrtnih primerov (glejte poglavje 4.4).

Celotno tveganje za izpuščaj jemočno povezano z:

- visokimi začetnimi odmerki lamotrigina in prekoračenjem priporočenega zviševanja odmerka lamotrigina (glejte poglavje 4.2),
- sočasno uporabo valproata (glejte poglavje 4.2).

O izpuščaju so poročali tudi kot o delu preobčutljivostnega sindroma, ki ga spremljajo različne kombinacije sistemskih simptomov (glejte Bolezni imunskega sistema**).

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Zelo redki: lupusu podobne reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: utrujenost.

Bipolarna motnja

Za celotno oceno varnosti lamotrigina morate poleg spodaj naštetih neželenih učinkov upoštevati tudi tiste, ki se pojavljajo pri epilepsiji.

Bolezni živčevja

Klinična preskušanja pri bipolarni motnji:

Zelo pogosti: glavobol.

Pogosti: agitiranost, zaspanost, omotica.

Bolezni prebavil

Klinična preskušanja pri bipolarni motnji:

Pogosti: suha usta.

Bolezni kože in podkožja

Klinična preskušanja pri bipolarni motnji:

Zelo pogosti: izpuščaj.

Redki: Stevens–Johnsonov sindrom.

Če upoštevamo vse (kontrolirane in nekontrolirane) študije z lamotriginom pri bipolarni motnji, so se izpuščaji na koži pojavili pri 12 % bolnikov, ki so uporabljali lamotrigin. V kontroliranih kliničnih preskušanjih pri bolnikih z bipolarno motnjo pa so se izpuščaji na koži pojavili pri 8 % bolnikov, ki so jemali lamotrigin in pri 6 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Klinična preskušanja pri bipolarni motnji:

Pogosti: artralgijska.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Klinična preskušanja pri bipolarni motnji:

Pogosti: bolečine, bolečine v hrbtu.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki

Poročali so o akutnem zaužitja odmerkov, ki so za 10- do 20-krat presegali največji terapevtski odmerek. Preveliko odmerjanje je povzročilo simptome, med katerimi so bili nistagmus, ataksija, motnje zavesti in koma.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika sprejeti v bolnišnico in mu zagotoviti ustrezno podporno zdravljenje. Če je indicirano, uporabite terapijo za zmanjšanje absorpcije (aktivno oglje, odvajalo ali izpiranje želodca). Izkušenj s hemodializo pri zdravljenju prevelikega odmerjanja ni. Pri šestih prostovoljcih z odpovedjo ledvic se je med 4-urno dializo izločilo iz telesa 20 % lamotrigina (glejte poglavje 5.2).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antiepileptiki. Oznaka ATC: N03AX09.

Mehanizem delovanja

Farmakološke študije kažejo, da je lamotrigin od uporabe in napetosti odvisen blokator napetostno aktiviranih natrijevih kanalov. Zavira nenehno ponavljajoče se proženje nevronov in sproščanje glutamata (nevrotransmitterja, ki ima ključno vlogo pri nastanku epileptičnih napadov). Ti učinki verjetno pripomorejo k antikonvulzivnemu delovanju lamotrigina.

V nasprotju s tem mehanizem terapevtskega delovanja lamotrigina, mehanizem pri bipolarni motnji ni ugotovljen, čeprav je verjetno pomembno njegovo delovanje na napetostno aktivirane natrijeve kanale.

Farmakodinamični učinki

V testih za oceno učinkov zdravil na osrednje živčevje se učinki 240 mg odmerkov lamotrigina pri zdravih prostovoljcih niso razlikovali od učinkov placeba, odmerka 1000 mg fenitoina oz. 10 mg diazepam pa sta pomembno poslabšala fino vizualno-motorično koordinacijo in gibe oči, povečala nihanje telesa in povzročila subjektivne sedativne učinke.

V drugi študiji so posamični peroralni odmerki 600 mg karbamazepina pomembno poslabšali fino vizualno-motorično koordinacijo in gibe oči ter povečali nihanje telesa in srčno frekvenco, učinki lamotrigina v odmerkih 150 mg in 300 mg pa se niso razlikovali od tistih pri placebu.

Klinična učinkovitost in varnost pri otrocih v starosti od 1 do 24 mesecev

Učinkovitost in varnost dodatne terapije parcialnih napadov pri bolnikih, starih od 1 do 24 mesecev, so ocenili v majhni dvojno slepi, s placebo kontrolirani odtegnitveni študiji. Zdravljenje so uvedli 177 preiskovancem. Potek titriranja odmerka je bil podoben kot pri otrocih od 2. do 12. leta starosti. Tablete z 2 mg lamotrigina so najmanjša jakost, ki je na voljo. Zato so standardni razpored odmerjanja v nekaterih primerih med obdobjem titriranja prilagodili (npr. z uporabo ene 2 mg tablete vsak drugi dan, če je bil izračunani odmerek manjši od 2 mg). Serumsko koncentracijo so izmerili na koncu 2. tedna titriranja. Nadaljnji odmerek so potem bodisi zmanjšali ali ga niso povečali, če je koncentracija presegla 0,41 µg/ml, kar je pričakovana koncentracija pri odraslih ob tem času. Nekaterim bolnikom je bilo treba odmerek na koncu 2. tedna zmanjšati do 90 %. 38 bolnikov, ki so se odzvali (tj. se jim je pogostnost napadov zmanjšala za > 40 %), so randomizirali na placebo ali nadaljnje jemanje lamotrigina. V kraku s placebom je bil delež

preiskovancev, pri katerih zdravljenje ni bilo uspešno, 84 % (16/19 preiskovancev), v kraku z lamotriginom pa 58 % (11/19 preiskovancev). Razlika ni bila statistično značilna: 26,3 %, 95% IZ: -2,6 % < 50,2 %, p = 0,07.

Lamotriginu v odmerkih od 1 do 15 mg/kg/dan je bilo do 72 tednov izpostavljenih skupaj 256 preiskovancev, starih od 1 do 24 mesecev. Varnostni profil lamotrigina pri otrocih, starih od 1 meseca do 2 let, je bil podoben kot pri starejših otrocih, le da je bilo klinično pomembno poslabšanje napadov (≥ 50 %) pogostejše pri otrocih, mlajših od 2 let (26 %), kot pri starejših otrocih (14 %).

Klinična učinkovitost in varnost pri Lennox-Gastautovem sindromu

Na voljo ni podatkov o monoterapiji pri napadih, povezanih z Lennox-Gastautovim sindromom.

Klinična učinkovitost pri preprečevanju razpoloženskih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo:

Učinkovitost lamotrigina za preprečevanje razpoloženskih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo I so ocenili v dveh študijah.

Študija SCAB2003 je bila multicentrična, randomizirana dvojno slepa raziskava stalnega odmerka z vzporednim placebom, kontrolirana s placebom in litijem. Ocenjevala je dolgotrajno preprečevanje recidiva in ponovitve depresije in/ali manije pri bolnikih z bipolarno motnjo I, ki so trenutno imeli hujšo depresivno epizodo. Ko se je stanje z monoterapijo z lamotriginom ali dodatno terapijo stabilizirano, so bolnike naključno razvrstili v eno od petih terapevtskih skupin: lamotrigin (50, 200, 400 mg/dan), litij (serumske koncentracije od 0,8 do 1,1 mmol/l) ali placebo za največ 76 tednov (18 mesecev). Primarna končna točka je bil čas (Time to Intervention for a Mood Episode) TIME, kjer je bilo intervenirano s farmakoterapijo ali elektrokonvulzivno terapijo (ECT). Načrt študije SCAB2006 je bil podoben načrtu študije SCAB2003, vendar se je od študije SCAB2003 razlikovala po tem, da je ocenjevala spremenljiv odmerek lamotrigina (od 100 do 400 mg/dan) in je vključila bolnike z bipolarno motnjo I, ki so pred kratkim ali imajo trenutno manično epizodo. Rezultati so prikazani v preglednici 7.

Preglednica 7: Povzetek rezultatov študij, ki sta raziskovali učinkovitost lamotrigina za preprečevanje razpoloženskih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo I

"Delež" bolnikov, ki so bili 76. teden brez dogodka						
	Študija SCAB2003 Bipolarna I			Študija SCAB2006 Bipolarna I		
Merilo za vključitev	hujša depresivna epizoda			hujša manična epizoda		
	Lamotrigin	Litij	Placebo	Lamotrigin	Litij	Placebo
Brez posredovanja	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
p vrednost (log-rank test)	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Brez depresije	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
p vrednost (log-rank test)	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Brez manije	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
p vrednost (log-rank test)	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

V podpornih analizah časa do prve depresivne epizode in časa do prve manične/hipomanične ali mešane epizode so bili pri bolnikih zdravljenih z lamotrigino časi pomembno daljši do prve depresivne epizode kot med uporabo placeba. Kar zadeva čas do manične/hipomanične ali mešane epizode, razlika med zdravljenji ni bila statistično značilna.

Učinkovitost lamotrigina v kombinaciji s stabilizatorji razpoloženja ni ustrezno raziskana.

Analiza samomorilnosti

Incidenca samomorilnega razmišljanja in vedenja so ocenili v kumulativni analizi s placebom kontroliranih kliničnih preskušanj lamotrigina, ki so skupaj zajela 6.467 bolnikov z več različnimi indikacijami.

V podskupini preskušanj pri bipolarni motnji je bil delež teh pojavov številsko, ne pa tudi statistično značilno večji pri lamotriginu (29/1212 [2,4 %]) kot pri placebu (19/1054 [1,8 %]). V kumulativni analizi psihiatričnih indikacij so bili ti pojavi pogostejši prvi mesec zdravljenja in pri bolnikih, ki so jemali lamotrigin. Vedenjski učinki so bili pogostejši pri moških.

V podskupini preskušanj pri epilepsiji se delež teh pojavov med lamotriginom in placebom ni statistično značilno razlikoval. Število primerov samomorilnega razmišljanja in vedenja je bilo sicer premajhno (6/1073 [0,6 %] z lamotriginom in 2/805 [0,3 %] s placebom), da bi omogočilo dokončno primerjavo med terapevtskima skupinama. Toda relativni delež, ugotovljen v tej analizi lamotrigina, se sklada z opisanim učinkom skupine antiepileptičnih zdravil (glejte poglavje 4.4).

Raziskava vpliva lamotrigina na prevajanje v srcu

V študiji pri zdravih odraslih prostovoljcih so ocenili učinek ponavljajočih se odmerkov lamotrigina (do 400 mg/dan) na prevajanje v srcu, ki so ga ovrednotili z EKG z 12 odvodi. Lamotrigin v primerjavi s placebom ni klinično pomembno vplival na interval QT.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Lamotrigin se iz črevesa absorbira hitro in popolnoma in nima pomembne presnove prvega prehoda. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno 2,5 ure po peroralni uporabi lamotrigina. Čas do največje koncentracije se po zaužitju na poln želodec nekoliko podaljša, delež absorpcije pa se ne spremeni. Obstaja občutna inter-individualna variabilnost največje koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja, toda pri posamezniku koncentracije le redko variirajo.

Porazdelitev

Vezava ne beljakovine v plazmi je okoli 55 %; zelo malo je verjetno, da bi izpodrivanje z beljakovin v plazmi povzročilo toksične učinke.

Volumen porazdelitve je od 0,92 do 1,22 l/kg.

Presnova

Ugotovljeno je, da so za presnovo lamotrigina odgovorni encimi UDP-glukuronil-transferaze.

Lamotrigin v zmerni meri inducira svojo lastno presnovo, odvisno od odmerka. Ni pa dokazov, da bi lamotrigin vplival na farmakokinetiko drugih antiepileptikov. Glede na podatke so malo verjetne interakcije med lamotriginom in zdravili, ki se presnavljajo s citokromom P₄₅₀.

Eliminacija

Navidezni plazemski očistek pri zdravih preiskovancih je približno 30 ml/min. Očistek lamotrigina je predvsem presnoven, ki se izloči v obliki z glukuronidom konjugiranih snovi v urinu. Manj kot 10 % se ga izloči nespremenjenega v urinu. Samo okoli 2 % snovi, ki izvirajo iz lamotrigina, se izloči v blatu. Očistek in razpolovni čas nista odvisna od odmerka. Ocenjeni navidezni plazemski razpolovni čas pri zdravih

preiskovancih je približno 33 ur (razpon: od 14 do 103 ure). V študiji preiskovancev z Gilbertovim sindromom je bil povprečni navidezni očistek 32 % manjši kot pri zdravih kontrolnih osebah, a vrednosti so bile znotraj razpona za splošno populacijo.

Na razpolovni čas lamotrigina močno vplivajo sočasno uporabljana zdravila. Povprečni razpolovni čas se skrajša na približno 14 ur, če je lamotrigin uporabljen sočasno z zdravili, ki inducirajo glukuronidacijo, npr. s karbamazepinom ali fenitoinom, in se podaljša povprečno za približno 70 ur, če je uporabljen sočasno z valproatom (glejte poglavje 4.2).

Linearnost

Farmakokinetika lamotrigina je linearna do odmerka 450 mg, ki je največji testirani posamični odmerek.

Posebne populacije bolnikov

Otroci

Na telesno težo korigirani očistek je pri otrocih večji kot pri odraslih. Vrednosti očistka so največje pri otrocih, mlajših od pet let. Razpolovni čas lamotrigina je pri otrocih praviloma krajši kot pri odraslih. Povprečni razpolovni čas je približno 7 ur, če je lamotrigin uporabljen sočasno z zdravili, ki inducirajo encime (npr. s karbamazepinom in fenitoinom), in se podaljša povprečno za 45 do 50 ur, če je uporabljen sočasno z valproatom (glejte poglavje 4.2).

Dojenčki v starosti od 2 do 26 mesecev

Pri 143 pediatričnih bolnikih, starih od 2 do 26 mesecev, s telesno težo od 3 do 16 kg, je bil očistek manjši kot pri starejših otrocih z enako telesno težo, ob uporabi podobnih peroralnih odmerkov na kilogram telesne teže kot pri otrocih, starejših od 2 let. Ocenjeni povprečni razpolovni čas je bil 23 ur pri otrocih, mlajših od 26 mesecev in zdravljenih z induktorji encimov, 136 ur med sočasno uporabo z valproatom in 38 ur pri preiskovancih, ki niso dobivali induktorjev oz. zaviralcev encimov. V skupini pediatričnih bolnikov, starih od 2 do 26 mesecev, je bila inter-individualna variabilnost peroralnega očistka velika (47 %). Predvidena serumska koncentracija je bila pri otrocih od 2. do 26. meseca na splošno v enakem razponu kot pri starejših otrocih, vendar pa so pri otrocih s telesno težo pod 10 kg verjetnejše višje vrednosti C_{max}.

Starejši bolniki

Rezultati populacijske farmakokinetične analize, ki je zajela mlade in starejše bolnike z epilepsijo, vključene v ista preskušanja, kažejo, da se očistek lamotrigina ni klinično pomembno spremenil. Po posamičnih odmerkih se je navidezni očistek zmanjšal za 12 % iz 35 ml/min pri starosti 20 let na 31 ml/min pri starosti 70 let. Po 48 tednih zdravljenja je bilo zmanjšanje v mlajši in starejši skupini 10 %, iz 41 na 37 ml/min. Proučevali so tudi farmakokinetiko lamotrigina pri 12 zdravih starejših preiskovancih, ki so dobili posamičen odmerek 150 mg. Povprečni očistek pri starejših (0,39 ml/min/kg) je v območju povprečnih vrednosti očistka (0,31 do 0,65 ml/min/kg), ugotovljenih v devetih študijah mlajših odraslih po posamičnih odmerkih od 30 do 450 mg.

Okvara ledvic

Dvanajst prostovoljcev s kronično odpovedjo ledvic in drugih šest bolnikov na hemodializi je prejelo posamičen odmerek 100 mg lamotrigina. Povprečni očistki so bili 0,42 ml/min/kg (kronična odpoved ledvic), 0,33 ml/min/kg (v obdobju med hemodializami) in 1,57 ml/min/kg (med samo hemodializo). Pri zdravih prostovoljcih je bila ta vrednost 0,58 ml/min/kg. Povprečni plazemski razpolovni čas je bil 42,9 ure (kronična odpoved ledvic), 57,4 ure (v obdobju med hemodializami) in 13,0 ur (med samo hemodializo); pri zdravih prostovoljcih je bila ta vrednost 26,2 ure. V povprečju se je med 4-urno hemodializo izločilo približno 20 % (območje: od 5,6 do 35,1) v telesu prisotne količine lamotrigina. V tej populaciji je treba začetne odmerke lamotrigina določiti glede na druga zdravila, ki jih bolnik prejema sočasno; pri bolnikih s pomembno okvaro delovanja ledvic so lahko učinkoviti nižji vzdrževalni odmerki (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Okvara jeter

Farmakokinetična študija s posameznimi odmerki je bila narejena pri 24 preiskovancih z različno stopnjo okvare jeter in pri 12 zdravih preiskovancih kot kontrolnih oseb. Srednji navidezni očistek lamotrigina je bil pri bolnikih z okvaro jeter stopnje A po Child-Pughu 0,31 ml/min/kg, stopnje B 0,24 ml/min/kg in stopnje C 0,10 ml/min/kg; pri zdravih kontrolnih osebah je bila ta vrednost 0,34 ml/min/kg. Na splošno je treba pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jeter začetne odmerke, zviševanje odmerkov in vzdrževalne odmerke zmanjšati (glejte poglavje 4.2)

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi raziskav farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Raziskave reproduktivne in razvojne toksičnosti lamotrigina pri glodalcih in kuncih z odmerki, ki so bili nižji ali podobni pričakovani klinični izpostavitvi zdravilu, niso pokazale teratogenih učinkov, opazili pa so zmanjšanje telesno težo zarodka in zapozneno osifikacijo okostja. Ker raziskave višjih koncentracij izpostavitve zaradi izrazitih toksičnih učinkov za mater pri živalih niso bile mogoče, zato teratogeni potencial lamotrigina pri odmerkih, višjih od odmerkov pri klinični izpostavitvi, ni bil ovrednoten.

Ob vnosu lamotrigina pri podganah v poznejši dobi gestacije in v zgodnjem postnatalnem obdobju je bila opažena zvišana fetalna in tudi postnatalna umrljivost. Te učinke so opazili pri odmerkih, enakih kot ob pričakovani klinični izpostavljenosti zdravilu.

Ob izpostavitvi zdravilu, kjer so bile koncentracije približno dvakrat višje od terapevtske izpostavitve pri odraslih ljudeh, so pri mladih podganah opažali vpliv na učenje v testu z Bielovim labirintom, rahlo zapozneno balanoprepucijsko separacijo in prehodnost nožnice ter zmanjšano postnatalno pridobivanje telesne teže pri živalih F1.

Poskusi na živalih niso pokazali vpliva lamotrigina na poslabšanje plodnosti. Lamotrigin je pri podganah znižal koncentracijo folne kisline zarodka. Pomanjkanje folne kisline je domnevno povezano z večjim tveganjem za nastanek kongenitalnih malformacij pri živalih in pri ljudeh.

V človeških embrionalnih ledvičnih celicah je lamotrigin povzročil, od odmerka odvisno inhibicijo terminalnega toka hERG kanalov. IC₅₀ je bila približno devetkrat nad največjo terapevtsko prosto koncentracijo. Lamotrigin ni podaljšal intervala QT pri živalih, izpostavljenih do približno dvakratne največje terapevtske proste koncentracije. V klinični študiji niso ugotovili klinično pomembnega vpliva lamotrigina na interval QT pri zdravih odraslih prostovoljcih (glejte poglavje 5.1).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

25-, 50-, 100- in 200 mg tablete:

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
povidon K30
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
rumeni železov oksid (E172)
magnezijev stearat

2-, 5-, 25-, 50-, 100- in 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete:

kalcijev karbonat
delno substituirana hidroksipropilceluloza
aluminijev magnezijev silikat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

povidon K30
natrijev saharinat
magnezijev stearat
aroma črnega ribeza.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

25-, 50-, 100- in 200 mg tablete, 5-, 25-, 50-, 100- in 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
3 leta.

2 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

25 mg tablete:
Pretisni omot iz PVC/aluminijske folije.

Pakiranja s 14, 21, 30, 42, 50, 56 ali 100 tabletami.
Začetno pakiranje z 21 ali 42 tabletami.

50 mg tablete:
Pretisni omot iz PVC/aluminijske folije.

Pakiranja s 14, 30, 42, 56, 90 ali 100 tabletami.
Začetno pakiranje z 42 tabletami.

100 mg tablete:
Pretisni omot iz PVC/aluminijske folije.

Pakiranja s 30, 50, 56, 90 ali 100 tabletami.

200 mg tablete:
Pretisni omot iz PVC/aluminijske folije.

Pakiranja s 30, 56 ali 100 tabletami.

2 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
Stekleničke iz HDPE z zaščitno/za otroke varno zaporko

Pakiranja s 30 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.

5 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminijske folije.

Pakiranja z 10, 14, 28, 30, 50 ali 56 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.

25 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminijske folije.

Pakiranja z 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ali 60 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.
Začetno pakiranje z 21 ali 42 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.

50 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminijske folije.

Pakiranja z 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.
Začetno pakiranje z 42 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.

100 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminijske folije.

Pakiranja z 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.

200 mg disperzibilne/žvečljive tablete:
Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminijske folije.

Pakiranja z 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD. mesec LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM. LLLL}

[Izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena tableta vsebuje 25 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat – za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 tablet
21 tablet
30 tablet
42 tablet
50 tablet
56 tablet
100 tablet

Začetno pakiranje z 21 tabletami, dodatek zdravljenja z valproatom

Začetno pakiranje z 42 tabletami, monoterapija

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Ne grizite in ne drobite
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. DRUGI PODATKI

(Začetno pakiranje z 21 tabletami, dodatek zdravljenja z valproatom - koledarsko pakiranje z označenimi številkami dni):

1 3 5 7 9 11 13 (en žep)

2 4 6 8 10 12 14 (brez žepa)

15 17 19 21 23 25 27 (en žep)

16 18 20 22 24 26 28 (en žep)

(Začetno pakiranje z 42 tabletami, monoterapija - koledarsko pakiranje z označenimi številkami dni):

1 2 3 4 5 6 7 (en žep)

8 9 10 11 12 13 14 (en žep)

15 16 17 18 19 20 21 (dva žepa)

22 23 24 25 26 27 28 (dva žepa)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena tableta vsebuje 50 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat – za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 tablet

30 tablet

42 tablet

56 tablet

90 tablet

100 tablet

Začetno pakiranje z 42 tabletami, dodatek zdravljenja brez valproata

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

Ne grizite in ne drobite

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. DRUGI PODATKI

(Začetno pakiranje z 42 tabletami, dodatek zdravljenja brez valproata - koledarsko pakiranje z označenimi številkami dni):

1 2 3 4 5 6 7 (1 žepok)

8 9 10 11 12 13 14 (1 žepok)

15 16 17 18 19 20 21 (2 žepka)

22 23 24 25 26 27 28 (2 žepka)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena tableta vsebuje 100 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat – za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet
50 tablet
56 tablet
60 tablet
90 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Ne grizite in ne drobite
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL
ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena tableta vsebuje 200 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat – za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 tablet
56 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Ne grizite in ne drobite
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL
ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI IN STIČNI OVOJNINI
STEKLENIČKA

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 2 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE
--

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta vsebuje 2 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA
--

30 disperzibilnih/žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL
ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta vsebuje 5 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 disperzibilnih/žvečljivih tablet
14 disperzibilnih/žvečljivih tablet
28 disperzibilnih/žvečljivih tablet
30 disperzibilnih/žvečljivih tablet
50 disperzibilnih/žvečljivih tablet
56 disperzibilnih/žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET
--

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta vsebuje 25 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

10 disperzibilnih/žvečljivih tablet
14 disperzibilnih/žvečljivih tablet
21 disperzibilnih/žvečljivih tablet
28 disperzibilnih/žvečljivih tablet
30 disperzibilnih/žvečljivih tablet
42 disperzibilnih/žvečljivih tablet
50 disperzibilnih/žvečljivih tablet
56 disperzibilnih/žvečljivih tablet
60 disperzibilnih/žvečljivih tablet

Začetno pakiranje z 21 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami, dodatek zdravljenja z valproatom

Začetno pakiranje z 42 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami, monoterapija

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. DRUGI PODATKI

(Začetno pakiranje z 21 tabletami, dodatek zdravljenja z valproatom - koledarsko pakiranje z označenimi številkami dni):

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

(Začetno pakiranje z 42 tabletami, monoterapija - koledarsko pakiranje z označenimi številkami dni):

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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta vsebuje 50 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

10 disperzibilnih/žvečljivih tablet
14 disperzibilnih/žvečljivih tablet
30 disperzibilnih/žvečljivih tablet
42 disperzibilnih/žvečljivih tablet
50 disperzibilnih/žvečljivih tablet
56 disperzibilnih/žvečljivih tablet
60 disperzibilnih/žvečljivih tablet
90 disperzibilnih/žvečljivih tablet
100 disperzibilnih/žvečljivih tablet
200 disperzibilnih/žvečljivih tablet

Začetno pakiranje z 42 disperzibilnimi/žvečljivimi tabletami, dodatek zdravljenja brez valproata

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. DRUGI PODATKI

(Začetno pakiranje z 42 tabletami, dodatek zdravljenja brez valproata - koledarsko pakiranje z označenimi številkami dni):

1 2 3 4 5 6 7 (1 žepok)

8 9 10 11 12 13 14 (1 žepok)

15 16 17 18 19 20 21 (2 žepka)

22 23 24 25 26 27 28 (2 žepka)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena disperzibilna/žvečljiva tableta vsebuje 100 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 disperzibilnih/žvečljivih tablet
30 disperzibilnih/žvečljivih tablet
50 disperzibilnih/žvečljivih tablet
56 disperzibilnih/žvečljivih tablet
60 disperzibilnih/žvečljivih tablet
90 disperzibilnih/žvečljivih tablet
100 disperzibilnih/žvečljivih tablet
200 disperzibilnih/žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Ena <disperzibilna/žvečljiva><disperzibilna> tableta vsebuje 200 mg lamotrigina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 disperzibilnih/žvečljivih tablet
30 disperzibilnih/žvečljivih tablet
50 disperzibilnih/žvečljivih tablet
56 disperzibilnih/žvečljivih tablet
60 disperzibilnih/žvečljivih tablet
90 disperzibilnih/žvečljivih tablet
100 disperzibilnih/žvečljivih tablet
200 disperzibilnih/žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do: {MM. LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL
ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
lamotrigin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do: {MM. LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 2 mg disperzibilne/žvečljive tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete

Lamictal in sorodna imena (glejte Dodatek I) 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

lamotrigin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno (ali vašemu otroku) in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje

- 1 Kaj je zdravilo Lamictal in za kaj ga uporabljamo**
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamictal**
- 3 Kako jemati zdravilo Lamictal**
- 4 Možni neželeni učinki**
- 5 Shranjevanje zdravila Lamictal**
- 6 Dodatne informacije**

1. KAJ JE ZDRAVILO LAMICTAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Lamictal spada v skupino zdravil, imenovanih *antiepileptiki*. Uporabljamo ga za zdravljenje dveh bolezni – **epilepsije** in **bipolarne motnje**.

Lamictal zdravi epilepsijo tako, da v možganih zavre signale, ki sprožijo epileptični napad (napad krčev).

- Odrasli in otroci od 13. leta naprej lahko jemljejo Lamictal sam ali skupaj z drugimi zdravili, in sicer za zdravljenje epilepsije. Zdravilo Lamictal se lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili tudi za zdravljenje napadov krčev, ki se pojavljajo pri motnji, imenovani Lennox-Gastautov sindrom.
- Pri otrocih od 2. do 12. leta starosti se lahko Lamictal uporablja za zdravljenje teh bolezni skupaj z drugimi zdravili. Samega ga je mogoče uporabljati za zdravljenje posebne vrste epilepsije, t. i. tipičnih absenčnih napadov.

Lamictal zdravi tudi bipolarno motnjo

Ljudje z bipolarno motnjo (včasih imenovano *manično depresivno motnjo*) doživljajo izredna nihanja razpoloženja, tako da se jim obdobja manije (vznemirjenja ali evforije) izmenjujejo z obdobji depresije (globoke žalosti ali obupa). Pri odraslih od 18. leta dalje je mogoče Lamictal sam ali skupaj z drugimi zdravili uporabljati za preprečevanje obdobji depresije, ki se pojavljajo pri bipolarni motnji. Ni še znano, kako Lamictal v možganih doseže ta učinek.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LAMICTAL

Ne uporabljajte zdravila Lamictal:

- če ste **alergični na** (*preobčutljivi za*) lamotrigin ali katerikoli sestavino zdravila Lamictal (pomožne snovi so navedene v poglavju 6).

Če to velja za vas:

➔ **Povejte svojemu zdravniku** in ne vzemite zdravila Lamictal.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lamictal

Preden vzamete zdravilo Lamictal, morate zdravniku povedati:

- če imate težave z ledvicami,
- če se vam je kdaj pojavil izpuščaj med jemanjem lamotrigina ali drugih zdravil proti epilepsiji,
- če že jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje lamotrigin.

Če kaj od tega velja za vas:

➔ **Povejte svojemu zdravniku**; morda vam bo zmanjšal odmerek, ali bo presodil, da zdravilo Lamictal za vas ni primerno.

Bodite pozorni na pomembne simptome

Če se vam po začetku jemanja zdravila Lamictal pojavi katerikoli od naslednjih simptomov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**:

- nenavadna reakcija na koži, npr. pordelost ali izpuščaj,
- vnetje ust ali oči,
- zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi ali zaspanost,
- oteklost obraza ali oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah,
- nepričakovana krvavitev ali podplutbe, ali pomodrelost prstov,
- vnetje žrela ali več okužb (npr. prehladov) kot ponavadi.

Verjetnost teh simptomov je večja v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Lamictal, zlasti če začnete s prevelikim odmerkom, če vam odmerek prehitro povečajo, ali če jemljete Lamictal skupaj z zdravilom, imenovanim *valproat*. Te težave so pri otrocih pogostejše kot pri odraslih.

Če naštetimi simptomi niso zdravljeni, se lahko razvijejo v resnejše težave, npr. odpoved organov ali zelo hudo bolezen kože. Če opazite katerega izmed teh simptomov:

➔ **Čim prej pojdite k zdravniku.** Zdravnik bo morda naročil preiskave jeter, ledvic ali krvi, ali vam bo naročil, da prenehate jemati Lamictal.

Razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru

Pri bolnikih z bipolarno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Pri bipolarni motnji je pojav takšnih misli verjetnejši:

- ko prvič začnete zdravljenje
- če ste že kdaj razmišljali o samopoškodovanju ali o samomoru
- če ste mlajši od 25 let

Občasno se lahko razmišljanje o samopoškodovanju ali o samomoru pojavi tudi pri bolnikih z epilepsijo. Takšno razmišljanje se je pojavilo pri majhnem številu bolnikov, ki so dobivali zdravilo Lamictal zaradi bipolarnе motnje ali epilepsije. Če se vam med jemanjem zdravila Lamictal pojavijo takšne misli ali ravnanje, ali če opazite poslabšanje počutja ali se vam pojavijo novi simptomi:

➔ **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Če jemljete Lamictal za epilepsijo

Občasno se lahko med jemanjem zdravila Lamictal napadi krčev pri nekaterih vrstah epilepsije poslabšajo ali postanejo pogostejši. Nekaterim bolnikom se lahko pojavijo hudi napadi, ki lahko povzročijo resne

zdravstvene težave. Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Lamictal napadi pojavljajo pogosteje kot ponavadi, ali če se pojavi hud napad:

➔ **Čim prej pojdite k zdravniku.**

Zdravila Lamictal za zdravljenje bipolarnе motnje ne smejo dobivati bolniki, mlajši od 18 let. Zdravila za zdravljenje depresije in druge težave z duševnim zdravjem povečujejo tveganje za samomorilne misli in samomorilno vedenje med otroci in mladostniki, mlajšimi od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, če ste pred kratkim jemali, ali če začnete na novo jemati katerokoli zdravilo – to velja tudi za zeliščne pripravke in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Če jemljete določena zdravila, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Lamictal. Med takšna zdravila spadajo:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat ali zonisamid**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
- **litij**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **bupropion**, ki se uporablja za **zdravljenje težav z duševnim zdravjem** ali za **opustitev kajenja**

➔ **Povejte svojemu zdravniku**, če jemljete katero od teh zdravil.

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Lamictal ali povečajo verjetnost neželenih učinkov. Med takšna spadajo:

- **valproat**, ki se uporablja za zdravljenje **epilepsije in težav z duševnim zdravjem**,
- **karbamazepin**, ki se uporablja za zdravljenje **epilepsije in težav z duševnim zdravjem**,
- **fenitoin, primidon ali fenobarbiton**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
- **olanzapin**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **risperidon**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **rifampicin**, ki je **antibiotik**,
- kombinacija **lopinavirja in ritonavirja**, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z **virusom človeške imunske pomanjkljivosti (HIV)**,
- **hormonska kontracepcija**, npr. **kontracepcijske tablete** (*glejte spodaj*).

➔ **Zdravniku morate povedati**, če jemljete ali če začnete ali nehati jemati katero od teh zdravil.

Hormonska kontracepcija (npr. kontracepcijske tablete) lahko vpliva na delovanje zdravila Lamictal

Zdravnik vam bo morda svetoval določeno vrsto hormonske kontracepcije ali uporabo kakšnega drugega načina kontracepcije, npr. kondomov, cervikalne kapice ali materničnega vložka. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo, npr. kontracepcijske tablete, vas bo zdravnik morda napotil na preglede krvi, da bo preveril koncentracijo zdravila Lamictal. Če nameravate začeti uporabljati hormonsko kontracepcijo:

➔ **Z zdravnikom se posvetujte** o ustreznih načinih kontracepcije.

Zdravilo Lamictal lahko tudi vpliva na delovanje hormonske kontracepcije, čeprav ni verjetno, da bi zmanjšalo njeno učinkovitost. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo in opazite kakšne spremembe v menstruaciji, npr. vmesne krvavitve ali krvav izcedek med eno in drugo menstruacijo:

➔ **Povejte zdravniku.** To so lahko znaki, da zdravilo Lamictal vpliva na delovanje vaše hormonske kontracepcije.

Nosečnost in dojenje

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost.

Zdravljenja epilepsije med nosečnostjo ne smete prekiniti. Znano pa je, da imajo otroci mater, ki med nosečnostjo jemljejo zdravilo Lamictal, večje tveganje za prirojene hibe. Med takšnimi hibami sta zajčja ustnica (heilosshiza) in volčje žrelo (palatosshiza). Zdravnik vam bo morda svetoval, da jemljete dodatno **folno kislino**, če nameravate zanositi in med nosečnostjo.

Nosečnost lahko vpliva na učinkovitost zdravila Lamictal. Zato vas bo zdravnik morda napotil na preglede krvi, da bo preveril koncentracijo zdravila Lamictal. Morda vam bo prilagodil odmere.

- ➔ **Če dojite ali nameravate dojit, se posvetujte z zdravnikom** Zdravilna učinkovina zdravila Lamictal prehaja v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tveganjih in koristih dojenja med zdravljenjem z zdravilom Lamictal. Če se odločite za dojenje, bo od časa do časa pregledal otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lamictal lahko povzroči omotico in dvojen vid.

- ➔ **Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam ne povzroča tega.**

Če imate epilepsijo, se morate z zdravnikom posvetovati o upravljanju vozil in strojev.

Tablete:

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lamictal

Tablete Lamictal vsebujejo majhno količino sladkorja, imenovanega laktoza. Če imate intoleranco za laktozo ali kakšne druge sladkorje:

- ➔ **Povejte svojemu zdravniku** in ne vzemite zdravila Lamictal.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LAMICTAL

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Lamictal morate vzeti

Preden se bo izkazalo, kateri odmerek Lamictala je za vas najprimernejši, lahko traja nekaj časa. Odmerek, ki ga boste jemali, bo odvisen od:

- vaše starosti,
- tega, ali jemljete Lamictal z drugimi zdravili,
- tega, ali imate kakšne težave z ledvicami ali jetri.

Zdravnik vam bo sprva predpisal majhen odmerek, potem pa ga bo v teku nekaj tednov postopoma povečeval, dokler ne boste dosegli za vas *učinkovitega odmerka*. **Nikoli ne vzemite več Lamictala, kot vam je naročil zdravnik.**

Učinkoviti odmerek zdravila Lamictal za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je ponavadi med 100 in 400 mg na dan.

Pri otrocih od 2. do 12. leta starosti je učinkoviti odmerek odvisen od njihove telesne teže; ponavadi je med 1 in 15 mg na kilogram otrokove telesne teže, do največ 400 mg na dan.

Kako vzeti odmerek Lamictala

Tablete:

Odmerek Lamictala vzemite enkrat ali dvakrat na dan, kot vam je svetoval zdravnik. Vzamete ga lahko s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam bo morda tudi svetoval začetek ali prenehanje jemanja drugih zdravil, odvisno od bolezni, zaradi katere se zdravite, in od vašega odziva na zdravljenje.

- **Tablete pogoltnite cele.** Ne lomite jih, ne grizite in ne drobite.
- **Vedno vzemite celotni odmerek,** ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite le dela tablete.

Disperzibilne/žvečljive tablete:

Odmerek Lamictala vzemite enkrat ali dvakrat na dan, kot vam je svetoval zdravnik. Vzamete ga lahko na poln ali prazen želodec.

- **Vedno vzemite celotni odmerek**, ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite le dela tablete.

Zdravnik vam bo morda tudi svetoval začetek ali prenehanje jemanja drugih zdravil, odvisno od bolezni, zaradi katere se zdravite, in od vašega odziva na zdravljenje.

Lamictal disperzibilne/žvečljive tablete lahko vzamete tako, da jih pogoltnete cele z nekaj vode, jih prežvečite, ali jih raztopite v vodi:

Če tableto prežvečite:

Morda boste morali hkrati popiti malo vode, da se vam bo tableta lažje raztopila v ustih. Potem popijte še nekaj vode, da boste res zaužili vse zdravilo.

Za pripravo tekočega zdravila:

- Dajte tableto v kozarec, v katerem mora biti vsaj toliko vode, da prekrije celo tableto.
- Premešajte, da se bo tableta raztopila, ali počakajte približno minuto, dokler ni tableta povsem raztopljena.
- Popijte vso tekočino.
- Nalijte v kozarec še malo vode in jo popijte, da boste res zaužili vse zdravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamictal, kot bi smeli:

Če kdorkoli vzame preveč zdravila Lamictal:

➔ **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.** Če je mogoče, mu pokažite škatlico zdravila Lamictal.

Če vzamete preveč zdravila Lamictal, se vam lahko pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- hitro, neobvladljivo gibanje zrkla (*nistagmus*),
- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov, ki prizadene ravnotežje (*ataksija*),
- izguba zavesti ali koma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lamictal

Ne vzemite dodatnih tablet ali dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Lamictal:

➔ **Z zdravnikom se posvetujte, kako naj znova začnete jemati zdravilo.** Pomembno je, da to storite.

Ne nehajte jemati zdravila Lamictal, ne da bi vam to naročil zdravnik.

Zdravilo Lamictal jemljite toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne nehajte ga jemati, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če jemljete Lamictal za epilepsijo

Pri prenehanju jemanja zdravila Lamictal **je pomembno, da odmerek zmanjšujete postopoma** približno 2 tedna. Če zdravilo Lamictal nehate jemati nenadoma, se vam lahko epilepsija povrne ali poslabša.

Če jemljete Lamictal za bipolarno motnjo

Pri zdravljenju Lamictal lahko mine nekaj časa, preden začne delovati, zato ni verjetno, da se boste takoj počutili bolje. Če prenehate jemati zdravilo Lamictal, vam odmerka ni treba zmanjševati postopoma. Kljub temu se morate najprej posvetovati z zdravnikom, če želite opustiti jemanje zdravila Lamictal.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lamictal neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Maloštevilnim bolnikom se lahko med jemanjem zdravila Lamictal pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija, ki se lahko razvije v še resnejšo in celo smrtno nevarno, če ni zdravljena. Med simptomi teh reakcij so:

- **izpuščaj ali pordelost kože**
- **vnetje ust ali oči**
- **zvišana telesna temperatura**, gripi podobni simptomi ali zaspanost
- **oteklost obraza ali oteklost bezgavk** na vratu, v pazduhah ali dimljah
- **nepričakovana krvavitev ali podplutbe**, ali pomodrelost prstov
- **vnetje žrela** ali več okužb (npr. prehladov) kot ponavadi

V številnih primerih so naštetih simptomi sicer znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar se morate zavedati, da so lahko resni**, zato v primeru, da opazite katerega od teh simptomov:

➔ **Čim prej pojdite k zdravniku.** Zdravnik bo morda naročil preiskave jeter, ledvic ali krvi, ali vam bo naročil, da nehate jemati Lamictal.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri več kot 1 od 10** oseb:

- glavobol
- omotica
- zaspanost
- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov (*ataksija*)
- dvojen vid ali zamegljen vid
- slabost v želodcu (*navzeja*) ali bruhanje
- izpuščaj

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10** oseb:

- napadalnost ali razdražljivost
- hitro, neobvladljivo gibanje zrkla (*nistagmus*)
- grobo ali drobno tresenje
- težave s spanjem
- driska
- suha usta.
- utrujenost
- bolečine v hrbtu, sklepih ali drugje

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 1.000** oseb:

- srbenje oči z izcedkom in krastami na vekah (*konjunktivitis*)
- redka bolezen kože s hudimi mehurji, krvavitvami iz ustnic, oči, ust, nosu in spolovil (*Stevens–Johnsonov sindrom*)

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10.000** oseb:

- halucinacije ("videnje" ali "slišanje" stvari, ki jih v resnici ni)
- zmedenost ali vznemirjenost
- občutek "majavosti" ali negotovosti, ko se gibljete naokoli
- neobvladljivi gibi telesa (*tiki*), neobvladljivi mišični spazmi, ki prizadenejo oči, glavo in trup (*horeoatetoza*), ali drugi nenavadni gibi telesa, npr. trzanje, tresenje ali togost

- huda kožna reakcija, ki se začne kot boleč rdeč predel, se razvije v velike mehurje in nato v odstopanje plasti kože (*toksična epidermalna nekroliza*)
- pogostejši epileptični napadi pri bolnikih, ki imajo epilepsijo
- spremenjeno delovanje jeter, ki se kaže s spremenjenimi izvidi preiskav krvi, odpoved jeter
- spremembe, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, med njimi zmanjšano število rdečih krvnih celic (*anemija*), zmanjšano število belih krvnih celic (*levkopenija, nevtropenija, agranulocitoza*), zmanjšano število krvnih ploščic (*trombocitopenija*), zmanjšano število vseh teh vrst celic (*pancitopenija*) in bolezen kostnega mozga, ki jo imenujemo *aplastična anemija*
- motnja strjevanja krvi, ki lahko povzroči nepričakovane krvavitve ali podplutbe (*diseminirana intravaskularna koagulacija*)
- zvišana telesna temperatura (*vročina*)
- oteklost (*edem*) obraza ali oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (*limfadenopatija*)
- poslabšanje simptomov pri bolnikih, ki imajo Parkinsonovo bolezen

Če se vam pojavijo neželeni učinki

➔ Če katerikoli neželeni učinek postane hud ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LAMICTAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lamictal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnih omotih, škatli ali steklenički. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila Lamictal niso potrebna posebna navodila.

Če vam ostanejo tablete Lamictal, ki jih ne potrebujete več, jih ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Vrnite jih farmacevtu, ki jih bo odstranil tako, da ne bo škodovalo okolju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebujejo tablete Lamictal

Zdravilna učinkovina je lamotrigin. Ena tableta vsebuje 25 mg, 50 mg, 100 mg ali 200 mg lamotrigina. Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K30, natrijev karboksimetilškrob (tip A), rumeni železov oksid (E172) in magnezijev stearat.

Kaj vsebujejo Lamictal disperzibilne/žvečljive tablete

Zdravilna učinkovina je lamotrigin. Ena disperzibilna/žvečljiva tableta vsebuje 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ali 200 mg lamotrigina.

Pomožne snovi so: kalcijev karbonat, delno substituirana hidroksipropilceluloza, aluminijev magnezijev silikat, natrijev karboksimetilškrob (tip A), povidon K30, natrijev saharinat, magnezijev stearat, okus črnega ribeza.

Izgled tablet Lamictal in vsebina pakiranja

Tablete Lamictal (vse jakosti) so kvadratne oblike z zaobljenimi vogali in so blede rumeno-rjave barve. V vaši državi morda na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Tablete Lamictal 25 mg imajo na eni strani oznako 'GSEC7' in na drugi strani '25'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote s 14, 21, 30, 42, 50, 56 ali 100 tabletami. Za prve tedne zdravljenja, ko se odmerek počasi povečuje, so na voljo tudi začetna pakiranja z 21 ali 42 tabletami.

Tablete Lamictal 50 mg imajo na eni strani oznako 'GSEE1' in na drugi strani '50'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote s 14, 30, 42, 56, 90 ali 100 tabletami. Za prve tedne zdravljenja, ko se odmerek počasi povečuje, so na voljo tudi začetna pakiranja z 42 tabletami.

Tablete Lamictal 100 mg imajo na eni strani oznako 'GSEE5' in na drugi strani '100'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote s 30, 50, 56, 90 ali 100 tabletami.

Tablete Lamictal 200 mg imajo na eni strani oznako 'GSEE7' in na drugi strani '200'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote s 30, 56 ali 100 tabletami.

Izgled Lamictal disperzibilnih/žvečljivih tablet in vsebina pakiranja

Lamictal disperzibilne/žvečljive tablete (vse jakosti) so bele do umazano bele barve in so lahko rahlo lisaste. Imajo vonj po črnem ribezu. V vaši državi morda na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Lamictal 2 mg disperzibilne/žvečljive tablete so okrogle oblike. Na eni strani imajo oznako 'LTG' nad številko '2', na drugi pa dve elipsi, ki se prekrivata pod pravim kotom. Ena steklenička vsebuje 30 tablet.

Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete so podolgovate oblike in imajo ukrivljene robove. Na eni strani imajo oznako 'GS CL2', na drugi strani pa oznako '5'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 28, 30, 50 ali 56 tabletami.

Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSCL5', na drugi strani pa oznako '25'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ali 60 tabletami. Za prve tedne zdravljenja, ko se odmerek počasi povečuje, so na voljo začetna pakiranja z 21 ali 42 tabletami.

Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSCX7', na drugi strani pa oznako '50'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 tabletami. Za prve tedne zdravljenja, ko se odmerek počasi povečuje, so na voljo začetna pakiranja z 42 tabletami.

Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSCL7', na drugi strani pa oznako '100'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 tabletami.

Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSEC5', na drugi strani pa oznako '200'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 tabletami.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet: [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

Izdelovalec: <Glaxo Operations UK Limited (posluje kot Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Velika Britanija.>

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

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

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

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

Navodilo je bilo odobreno {*MM. LLLL*}.

[Izpolni država članica]

DODATEK IV
POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POGOJI, KI SO BISTVENI ZA VARNO IN UČINKOVITO UPORABO

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo pravočasno predložil vloge za spremembe v zvezi s postopkom medsebojnega priznavanja/nacionalnim postopkom zaradi uvedbe spremenjenega označevanja, ki se lahko odobrijo na podlagi priporočila Delovne skupine za farmakovigilanco (PhVWP) glede samomorilnega razmišljanja in vedenja pri zdravilih proti epilepsiji.