

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 25 mg.
Lamictal δισκία 50 mg.
Lamictal δισκία 100 mg.
Lamictal δισκία 200 mg.

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Lamictal 25 mg περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης.
Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 23,5 mg λακτόζης.
Κάθε δισκίο Lamictal 50 mg περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης.
Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 46,9 mg λακτόζης.
Κάθε δισκίο Lamictal 100 mg περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης.
Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 93,9 mg λακτόζης.
Κάθε δισκίο Lamictal 200 mg περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης.
Έκδοχο: Κάθε δισκίο περιέχει 109,0 mg λακτόζης.

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 2 mg περιέχει 2 mg λαμοτριγίνης.
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 5 mg περιέχει 5 mg λαμοτριγίνης.
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 25 mg περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης.
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 50 mg περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης.
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 100 mg περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης.
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο Lamictal 200 mg περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.
Διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο.

Δισκία 25 mg:
Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEC7” στη μία πλευρά και “25” στην άλλη.

Δισκία 50 mg:
Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEE1” στη μία πλευρά και “50” στην άλλη.

Δισκία 100 mg:
Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “GSEE5” στη μία πλευρά και “100” στην άλλη.

Δισκία 200 mg:

Ωχρά, κιτρινωπά-καφέ, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία που φέρουν τα διακριτικά “ GSEE7” στη μία πλευρά και “200” στην άλλη.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα 2 mg:

Λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν λοξοτομημένο άκρο και τα διακριτικά “LTG” πάνω από τον αριθμό 2. Στην άλλη πλευρά φέρουν ως διακριτικά δύο επικαλυπτόμενες υπερελλείψεις σε ορθή γωνία. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα 5 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “ GS CL2” και στην άλλη “5”. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “ GSCL5” και στην άλλη “25”.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “GSCX7” και “50” στην άλλη. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “ GSCL7” και στην άλλη “100”. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

Δισκία διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg:

Λευκά έως υπόλευκα, πολύπλευρα, υπερελλειπτικά δισκία με άρωμα φραγκοστάφυλου. Στη μια πλευρά φέρουν τα διακριτικά “ GSEC5” και στην άλλη “200”. Τα δισκία μπορεί να είναι ελαφρώς διάστικτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιληψία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

- Συμπληρωματική θεραπεία ή μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών και γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων των τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων.
- Κρίσεις που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut. Το Lamictal χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία, αλλά μπορεί να είναι το αρχικό αντιεπιληπτικό φάρμακο (ΑΕΦ) με το οποίο θα αρχίσει η θεραπεία στο σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 12 ετών

- Συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών και γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων των τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων και των κρίσεων που σχετίζονται με σύνδρομο Lennox-Gastaut.
- Μονοθεραπεία των τυπικών αφαιρέσεων.

Διπολική διαταραχή

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

- Πρόληψη καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I, οι οποίοι εμφανίζουν κατά κύριο λόγο καταθλιπτικά επεισόδια (βλέπε παράγραφο 5.1.)

Το Lamictal δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων μανιακών ή καταθλιπτικών επεισοδίων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Lamictal πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασώνται ή θρυμματίζονται.

Τα διασπειρώμενα/μασώμενα Lamictal μπορούν να μασηθούν, να διαλυθούν σε μικρό όγκο νερού (η στάθμη του νερού να καλύπτει τουλάχιστον το δισκίο) ή να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Αν η υπολογισμένη δόση λαμοτριγίνης (όπως για τη θεραπεία παιδιών με επιληψία ή ασθενών με ηπατική ανεπάρκεια) δεν ισοδυναμεί με ολόκληρα δισκία, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να ισοδυναμεί με τον ελάχιστο αριθμό ολόκληρων δισκίων.

Επανάαρξη θεραπείας

Οι συνταγογράφοι γιατροί, κατά την επανέναρξη της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς που για οποιαδήποτε λόγο την είχαν διακόψει, θα πρέπει να εκτιμήσουν την ανάγκη για προοδευτική αύξηση της δόσης σε αυτή της θεραπείας συντήρησης, εφόσον ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρού εξανθήματος σχετίζεται με αυξημένες αρχικές δόσεις και δόσεις που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη προοδευτική αύξηση της δόσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.4). Όσο μεγαλύτερο χρονικό διάστημα έχει παρέλθει από τη λήψη της τελευταίας δόσης, τόσο πιο μεγάλη προσοχή απαιτείται κατά την προοδευτική αύξηση της δόσης στα επίπεδα της θεραπείας συντήρησης. Όταν το διάστημα από τη διακοπή της λαμοτριγίνης υπερβαίνει τις πέντε ημιπεριόδους ζωής (βλέπε παράγραφο 5.2), η προοδευτική αύξηση της δόσης του Lamictal έως τη δόση συντήρησης θα πρέπει να πραγματοποιείται βάσει κατάλληλου προγράμματος.

Δεν συνιστάται επανέναρξη της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία τους εξαιτίας της εμφάνισης εξανθήματος που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με λαμοτριγίνη, εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Επιληψία

Η συνιστώμενη προοδευτική αύξηση της δόσης και οι δόσεις συντήρησης για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω (πίνακας 1) αλλά και για παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 12 ετών (πίνακας 2) παρατίθενται παρακάτω. Λόγω του κινδύνου εμφάνισης εξανθήματος δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της αρχικής δόσης και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Όταν διακόπτεται η συγχορήγηση άλλων ΑΕΦ ή όταν άλλα ΑΕΦ/φαρμακευτικά προϊόντα προστίθενται στο θεραπευτικό σχήμα που περιέχει λαμοτριγίνη, θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στην επίδραση που η θεραπεία αυτή μπορεί να έχει στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Πίνακας 1: Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω-συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα για την επιληψία

Θεραπευτικό Σχήμα	Εβδομάδες 1+2	Εβδομάδες 3 + 4	Συνήθης Δόση Συντήρησης
Μονοθεραπεία:	25 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 – 200 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 50-100 mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα Σε ορισμένους ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν 500 mg/ημερησίως για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία ΜΕ βαλπροϊκό (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης – βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων	12,5 mg/ ημερησίως (χορηγούμενα ως 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα)	25 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 – 200 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 25-50 mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΜΕ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς βαλπροϊκό αλλά με: φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	50 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	100 mg/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	200 – 400 mg/ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 100mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα Σε ορισμένους ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν 700 mg/ημερησίως προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΧΩΡΙΣ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			

<p>Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης</p>	<p>25 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)</p>	<p>50 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)</p>	<p>100 – 200 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)</p> <p>Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 50-100 mg κάθε μία έως δύο εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα</p>
<p>Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.</p>			

Πίνακας 2: Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 12 ετών-συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα για την επιληψία (συνολική ημερήσια δόση σε mg ανά κιλό βάρους σώματος ημερησίως)

Θεραπευτικό Σχήμα	Εβδομάδες 1+2	Εβδομάδες 3 + 4	Συνήθης Δόση Συντήρησης
Μονοθεραπεία των τυπικών αφαιρέσεων:	0,3 mg/κιλό/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	0,6 mg/κιλό/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	1 – 10 mg/ κιλό / ημερησίως, αν και ορισμένοι ασθενείς απαιτούν μεγαλύτερες δόσεις (έως 15 mg/kg/ ημερησίως) προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 0,6 mg/kg/ ημερησίως κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι το μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα
Συμπληρωματική θεραπεία με βαλπροϊκό (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης – βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων	0,15 mg/ κιλό/ ημερησίως* (μία φορά ημερησίως)	0,3 mg/κιλό/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	1 – 5 mg/ κιλό / ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 0,3 mg/kg κάθε μία έως δύο εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα, με μέγιστη δόση συντήρησης 200 mg/ημερησίως
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΜΕ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς βαλπροϊκό αλλά με: φαινοϊίνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	0,6 mg/ κιλό/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	1,2 mg/ κιλό/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)	5 – 15 mg/ κιλό /ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 1,2 mg/kg κάθε μία έως δύο εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα, με μέγιστη δόση συντήρησης 400 mg/ημερησίως
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΧΩΡΙΣ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):			

Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	0,3 mg/ κιλό /ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	0,6 mg/κιλό/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	1 – 10 mg/ κιλό /ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν το πολύ κατά 0,6 mg/kg κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μέχρι το βέλτιστο αποτέλεσμα, με μέγιστη δόση συντήρησης 200 mg/ημερησίως
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνίσταται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.			
Δισκία διασπειρώμενα/μασώμενα 2 mg - στην περίπτωση που αυτή είναι η μικρότερη περιεκτικότητα του σκευάσματος που κυκλοφορεί στην αγορά: <*Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι 1 mg ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 2 mg τότε τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg μπορούν να λαμβάνονται για τις δύο πρώτες εβδομάδες ανά δεύτερη ημέρα. Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι μικρότερη από 1 mg, τότε δεν πρέπει να χορηγείται Lamictal.>			
Δισκία διασπειρώμενα/μασώμενα 5 mg- στην περίπτωση που τα διασπειρώμενα /μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg δεν κυκλοφορούν στην αγορά και τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι η μικρότερη περιεκτικότητα του σκευάσματος που κυκλοφορεί στην αγορά: <*Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι 2,5 mg ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 5 mg τότε τα διασπειρώμενα /μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg μπορούν να λαμβάνονται για τις δύο πρώτες εβδομάδες ανά δεύτερη ημέρα. Αν η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό είναι μικρότερη από 2,5mg, τότε δεν πρέπει να χορηγείται Lamictal.>			

Προκειμένου να διασφαλίζεται η θεραπευτική δόση θα πρέπει να παρακολουθείται το σωματικό βάρος του παιδιού και η δόση να αναπροσαρμόζεται όταν αυτό αλλάζει. Σε ασθενείς ηλικίας 2 έως 6 ετών πιθανότατα πρέπει να χορηγηθούν δόσεις συντήρησης που βρίσκονται στο υψηλότερο όριο του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους.

Αν ο έλεγχος της επιληψίας επιτευχθεί με συμπληρωματική θεραπεία, η ταυτόχρονη θεραπεία με ΑΕΦ μπορεί να διακοπεί και να ακολουθηθεί μονοθεραπεία με Lamictal.

Τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία 5 mg - στην περίπτωση που τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg δεν κυκλοφορούν στην αγορά και τα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι η μικρότερη περιεκτικότητα του σκευάσματος που κυκλοφορεί στην αγορά:
<Πρέπει να επισημανθεί ότι, με τα επί του παρόντος διαθέσιμα διασπειρώμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg, δεν είναι δυνατόν να ξεκινήσει επακριβώς η θεραπεία με λαμοτριγίνη χρησιμοποιώντας τις οδηγίες για τη συνιστώμενη δοσολογία σε παιδιατρικούς ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 17 kg.>

Παιδιά κάτω των 2 ετών

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της λαμοτριγίνης ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση των εστιακών επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 2 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν υπάρχουν δεδομένα για παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 μηνός. Επομένως το Lamictal δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών. Εάν παρόλα αυτά ληφθεί απόφαση για θεραπεία με βάση την κλινική ανάγκη, βλέπε παραγράφους 4.4, 5.1 και 5.2.

Διπολική διαταραχή

Η συνιστώμενη δοσολογική προοδευτική αύξηση και η δόση της θεραπείας συντήρησης σε ενήλικες άνω των 18 ετών παρατίθενται στους πίνακες παρακάτω. Το μεταβατικό δοσολογικό σχήμα περιλαμβάνει αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης έως τη δόση σταθεροποίησης της θεραπείας συντήρησης μέσα σε χρονικό διάστημα 6 εβδομάδων (Πίνακας 3), μετά την πάροδο των οποίων η θεραπεία με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα και/ή ΑΕΦ είναι δυνατόν να διακοπεί (Πίνακας 4), εφόσον αυτό ενδείκνυται κλινικά. Παρατίθενται επίσης και οι προσαρμογές που πρέπει να γίνουν στο δοσολογικό σχήμα μετά την προσθήκη και άλλων ψυχοτρόπων φαρμάκων (Πίνακας 5). Λόγω του κινδύνου εμφάνισης εξανθήματος δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της αρχικής δόσης και της επακόλουθης προοδευτικής αύξησης της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Πίνακας 3: Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω-συνιστώμενη προοδευτική αύξηση της δοσολογίας έως τη συνολική ημερήσια δόση σταθεροποίησης για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής

Θεραπευτικό Σχήμα	Εβδομάδες 1 + 2	Εβδομάδες 3 + 4	Εβδομάδα 5	Στοχευόμενη Δόση Σταθεροποίησης (Εβδομάδα 6)*
Μονοθεραπεία με λαμοτριγίνη Ή συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΧΩΡΙΣ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	25 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	100 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	200 mg/ημερησίως – συνήθης στόχος για βέλτιστο αποτέλεσμα (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Δόσεις από 100 - 400 mg/ημερησίως εφαρμοσμένες σε κλινικές μελέτες
Συμπληρωματική θεραπεία με βαλπροϊκό (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης – βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται με βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων	12,5 mg/ημερησίως (χορηγούμενα ως 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα)	25 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως)	50 mg/ημερησίως (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις)	100 mg/ημερησίως - συνήθης στόχος για βέλτιστο αποτέλεσμα (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις) Η μέγιστη δόση 200 mg/ημερησίως μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση
Συμπληρωματική θεραπεία ΧΩΡΙΣ βαλπροϊκό και ΜΕ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				

<p>Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς βαλπροϊκό αλλά με:</p> <p>φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη</p>	<p>50 mg/ ημερησίως (μία φορά ημερησίως)</p>	<p>100 mg/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)</p>	<p>200 mg/ ημερησίως (σε δύο ίσες δόσεις)</p>	<p>300 mg/ ημερησίως την 6η εβδομάδα, αν είναι απαραίτητο η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 400 mg/ ημερησίως την 7η εβδομάδα, προκειμένου να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα (σε δύο ίσες δόσεις)</p>
<p>Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνίσταται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.</p>				

* Η Στοχευόμενη Δόση Σταθεροποίησης αλλάζει ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς

Πίνακας 4: Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών- συνολική ημερήσια δόση σταθεροποίησης (δόση συντήρησης) μετά τη διακοπή λήψης συγχορηγούμενων σκευασμάτων για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής

Μετά την επίτευξη της στοχευόμενης ημερήσιας δόσης σταθεροποίησης, η λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να διακοπεί όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Θεραπευτικό Σχήμα	Ισχύουσα δόση σταθεροποίησης λαμοτριγίνης (πριν από τη διακοπή)	Εβδομάδα 1 (έναρξη της διακοπής)	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 3 κι έπειτα*
Διακοπή του βαλπροϊκού (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης-βλέπε παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Όταν η χορήγηση βαλπροϊκού διακόπτεται, διπλασιάστε τη δόση σταθεροποίησης, χωρίς να αυξάνετε περισσότερο από 100 mg την εβδομάδα	100 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (200 mg/ ημερησίως) (σε δύο ίσες δόσεις)	
	200 mg/ ημερησίως	300 mg/ημερησίως	400 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (400 mg/ ημερησίως)
Διακοπή των επαγωγέων της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν διακόπτονται τα παρακάτω: φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	400 mg/ ημερησίως	400 mg/ ημερησίως	300 mg/ ημερησίως	200 mg/ ημερησίως
	300 mg/ ημερησίως	300 mg/ ημερησίως	225 mg/ ημερησίως	150 mg/ ημερησίως
	200 mg/ ημερησίως	200 mg/ ημερησίως	150 mg/ ημερησίως	100 mg/ ημερησίως
Διακοπή φαρμακευτικών προϊόντων που ΔΕΝ αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν διακόπτεται η λήψη άλλων φαρμάκων που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Διατηρήστε τη δόση που έχει επιτευχθεί μετά από προοδευτική αύξηση της δόσης (200 mg/ ημερησίως, σε δύο ίσες δόσεις) (δοσολογικό εύρος 100-400 mg/ημερησίως)			
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα για τη λαμοτριγίνη είναι αρχικά η διατήρηση της υπάρχουσας δόσης και η ρύθμιση της θεραπείας με λαμοτριγίνη ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.				

$^{35}_{17}$ Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 400mg/ ημερησίως εάν χρειάζεται

Πίνακας 5: Ενήλικες ηλικίας άνω των 18 ετών- προσαρμογή της δόσης της λαμοτριγίνης μετά την προσθήκη στο δοσολογικό σχήμα και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής

Δεν υπάρχει προηγούμενη κλινική εμπειρία στην προσαρμογή της ημερήσιας δόσης της λαμοτριγίνης μετά την προσθήκη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Ωστόσο, με βάση μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, συνιστώνται τα εξής:

Θεραπευτικό Σχήμα	Ισχύουσα δόση σταθεροποίησης λαμοτριγίνης (πριν την προσθήκη)	Εβδομάδα 1 (έναρξη της προσθήκης)	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 3 κι έπειτα
Προσθήκη βαλπροϊκού (αναστολέας της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης-βλέπε παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν προστίθεται βαλπροϊκό ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:	200 mg/ημερησίως	100 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (100 mg/ημερησίως)	
	300 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (150 mg/ημερησίως)	
	400 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως	Διατηρήστε αυτή τη δόση (200 mg/ημερησίως)	
Προσθήκη επαγωγέων της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης σε ασθενείς που ΔΕΝ λαμβάνουν βαλπροϊκό (βλέπε την παράγραφο 4.5), εξαρτώμενη από την αρχική δόση της λαμοτριγίνης:				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν προστίθενται τα παρακάτω χωρίς βαλπροϊκό: φαινοτοΐνη καρβαμαζεπίνη φαινοβαρβιτόνη πριμιδόνη ριφαμπικίνη λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	200 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως	300 mg/ημερησίως	400 mg/ημερησίως
	150 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	225 mg/ημερησίως	300 mg/ημερησίως
	100 mg/ημερησίως	100 mg/ημερησίως	150 mg/ημερησίως	200 mg/ημερησίως
Προσθήκη φαρμακευτικών προϊόντων που ΔΕΝ αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5):				
Αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν προστίθεται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Διατηρήστε τη δόση που έχει επιτευχθεί μετά από αύξηση της δοσολογίας (200 mg/ημερησίως, δοσολογικό εύρος 100-400 mg/ημερησίως)			
Σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε παράγραφο 4.5), θα πρέπει να εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται στην ταυτόχρονη θεραπεία με λαμοτριγίνη και βαλπροϊκό.				

Διακοπή της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς με διπολική διαταραχή

Δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης, της σοβαρότητας ή της μορφής των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την απότομη διακοπή της λαμοτριγίνης σε κλινικές μελέτες, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία με Lamictal χωρίς να προηγηθεί προοδευτική μείωση της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Lamictal δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Γενικές δοσολογικές συστάσεις για τη χρήση του Lamictal σε ειδικούς πληθυσμούς ασθενών

Γυναίκες που λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά

Η χρήση συνδυασμού αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης (30 μg/150 μg) αυξάνει την κάθαρση της λαμοτριγίνης κατά δύο φορές περίπου, οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα λαμοτριγίνης. Μετά από τιτλοποίηση και προκειμένου να διατηρηθεί το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα είναι πιθανό να πρέπει να αυξηθούν οι δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης (μέχρι δύο φορές). Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας κατά την οποία η ασθενής δεν λαμβάνει αντισυλληπτικό χάπι, έχει παρατηρηθεί διπλασιασμός των επιπέδων της λαμοτριγίνης. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη χορηγούμενη δόση. Για το λόγο αυτό, σαν θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψιν το ενδεχόμενο χρήσης αντισυλληπτικών χαπιών που δεν περιλαμβάνουν «εβδομάδα χωρίς χάπι» (για παράδειγμα, συνεχή ορμονικά αντισυλληπτικά ή μη ορμονικές μέθοδοι, βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5).

Έναρξη ορμονικών αντισυλληπτικών σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν δόσεις συντήρησης λαμοτριγίνης αλλά ΟΧΙ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης

Η δόση συντήρησης της λαμοτριγίνης θα πρέπει στις περισσότερες περιπτώσεις να διπλασιαστεί (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). Ταυτόχρονα με την έναρξη της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών συνιστάται αύξηση της δόσης της λαμοτριγίνης κατά 50 έως 100 mg την εβδομάδα, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του κάθε ασθενούς. Η αύξηση της δοσολογίας δεν θα πρέπει να υπερβεί το ρυθμό αυτό, εκτός εάν από την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς κρίνεται απαραίτητη η ακόμα μεγαλύτερη αύξηση της. Προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η βασική συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον όρο του αίματος δεν μεταβάλλεται, συνιστάται, τόσο πριν όσο και μετά την έναρξη της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών, η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης. Αν είναι απαραίτητο η δόση θα πρέπει να προσαρμοστεί. Σε γυναίκες που λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά που περιλαμβάνουν μια εβδομάδα ανενεργούς θεραπείας («εβδομάδα χωρίς χάπι») η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της 3ης εβδομάδας της ενεργούς θεραπείας, δηλαδή από την 15η έως την 21η μέρα λήψης του χαπιού. Επομένως θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο χρήσης αντισύλληψης χωρίς εβδομάδα ελεύθερης χαπιού, ως πρώτης γραμμής θεραπείας (για παράδειγμα, συνεχή ορμονική αντισύλληψη ή εφαρμογή μη ορμονικών μεθόδων, βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5).

Διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης αλλά ΟΧΙ επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης

Η δόση συντήρησης της λαμοτριγίνης θα πρέπει στις περισσότερες περιπτώσεις να μειωθεί μέχρι 50% (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). Συνιστάται η σταδιακή μείωση της ημερήσιας δόσης της λαμοτριγίνης κατά 50-100 mg την εβδομάδα σε χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων (με ρυθμό που δεν ξεπερνά το 25% την ολικής ημερήσιας δόσης ανά εβδομάδα), εκτός αν από την κλινική ανταπόκριση της ασθενούς απαιτείται διαφορετική προσέγγιση. Προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η βασική συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον όρο του αίματος δεν μεταβάλλεται, συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης τόσο πριν όσο και μετά την έναρξη της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών. Σε γυναίκες που επιθυμούν να διακόψουν τη λήψη ενός ορμονικού αντισυλληπτικού που περιλαμβάνει μια εβδομάδα ανενεργούς θεραπείας («εβδομάδα χωρίς χάπι») η μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της 3ης εβδομάδας της ενεργούς θεραπείας, δηλαδή από την 15η έως την 21η μέρα λήψης του χαπιού.

Δείγματα για τη μέτρηση των επιπέδων της λαμοτριγίνης μετά την οριστική διακοπή του αντισυλληπτικού χαπιού δεν πρέπει να συλλέγονται κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη διακοπή του χαπιού.

Έναρξη της λαμοτριγίνης σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά

Η αύξηση της δοσολογίας θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές συστάσεις που περιγράφονται στους πίνακες.

Έναρξη και διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης MAZI ME επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης

Είναι πιθανό να μην είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της λαμοτριγίνης στη συνιστώμενη δόση συντήρησης.

Χρήση με αταζαναβίρη/ριτοναβίρη

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης στη συνιστώμενη αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης όταν η λαμοτριγίνη προστίθεται σε υπάρχουσα θεραπεία αταζαναβίρης/ριτοναβίρης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη δόσεις συντήρησης λαμοτριγίνης και δεν λαμβάνουν επαγωγείς γλυκουρονίδωσης, η δόση της λαμοτριγίνης μπορεί να χρειαστεί αύξηση εάν προστεθεί αταζαναβίρη/ριτοναβίρη, ή μείωση εάν διακοπεί η αταζαναβίρη/ριτοναβίρη. Τα επίπεδα λαμοτριγίνης στο πλάσμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια 2 εβδομάδων μετά την έναρξη ή τη διακοπή της αταζαναβίρης/ριτοναβίρης, για να διαπιστωθεί εάν χρειάζεται ρύθμιση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Χρήση με λοπιναβίρη/ριτοναβίρη

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης στη συνιστώμενη αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης όταν η λαμοτριγίνη προστίθεται σε υπάρχουσα θεραπεία λοπιναβίρης/ριτοναβίρης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη δόσεις συντήρησης λαμοτριγίνης και δεν λαμβάνουν επαγωγείς γλυκουρονίδωσης, η δόση της λαμοτριγίνης μπορεί να χρειαστεί αύξηση εάν προστεθεί λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, ή μείωση εάν διακοπεί η λοπιναβίρη/ριτοναβίρη. Τα επίπεδα λαμοτριγίνης στο πλάσμα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια 2 εβδομάδων μετά την έναρξη ή τη διακοπή της λοπιναβίρης/ριτοναβίρης, για να διαπιστωθεί εάν χρειάζεται ρύθμιση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης που να παρεκκλίνει του συνιστώμενου προγράμματος. Η φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης δεν διαφέρει σημαντικά ανάμεσα σε ασθενείς αυτής της ηλικιακής ομάδας και σε νεότερους ηλικιακά πληθυσμούς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η χορήγηση του Lamictal σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Οι αρχικές δόσεις της λαμοτριγίνης σε ασθενείς που βρίσκονται στο τελικό στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας θα πρέπει να χορηγούνται ανάλογα με τα συγχορηγούμενα φάρμακα που λαμβάνουν οι ασθενείς. Μειωμένες δόσεις λαμοτριγίνης μπορεί να είναι αποτελεσματικές σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μέτρια (βαθμός B κατά Child-Pugh) και σοβαρή (βαθμός C κατά Child-Pugh) ηπατική ανεπάρκεια, η αρχική δόση, η δόση συντήρησης και αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης θα πρέπει να μειωθούν κατά 50% και 75% περίπου, αντίστοιχα. Η αύξηση της δοσολογίας και οι δόσεις συντήρησης θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση των ασθενών (βλέπε παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δερματικό εξάνθημα

Υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων δερματικών αντιδράσεων, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με λαμοτριγίνη. Η πλειονότητα των εξανθημάτων αφορά σε ήπια και παροδικά εξανθήματα, αν και έχουν αναφερθεί και περιστατικά σοβαρών εξανθημάτων που απαίτησαν την εισαγωγή του ασθενούς στο νοσοκομείο και τη διακοπή της θεραπείας με λαμοτριγίνη. Τα περιστατικά αυτά περιελάμβαναν εξανθήματα απειλητικά για τη ζωή, όπως το σύνδρομο Stevens–Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Σε ασθενείς που συμμετείχαν σε μελέτες, οι οποίες έκαναν χρήση των ισχυουσών συστάσεων για τις δόσεις λαμοτριγίνης, η εμφάνιση σοβαρών εξανθημάτων σε ασθενείς με επιληψία παρουσιάζει συχνότητα 1 στους 500. Περίπου τα μισά από τα περιστατικά αυτά έχουν καταγραφεί σαν σύνδρομο Stevens–Johnson (1 στα 1000). Σε κλινικές μελέτες με ασθενείς με διπολική διαταραχή, η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι περίπου 1 στα 1000.

Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι μεγαλύτερος στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες. Διαθέσιμα δεδομένα από διάφορες κλινικές μελέτες δείχνουν ότι η εμφάνιση εξανθημάτων που σχετίζεται με εισαγωγή επιληπτικών παιδιών στο νοσοκομείο κυμαίνεται από 1 στα 300 έως 1 στα 100.

Στα παιδιά η αρχική εμφάνιση εξανθήματος μπορεί να εκληφθεί ως λοίμωξη, γι' αυτό το λόγο οι γιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους την πιθανότητα αντίδρασης στη θεραπεία με λαμοτριγίνη κατά την εκδήλωση εξανθήματος και πυρετού τις οκτώ πρώτες εβδομάδες.

Γενικότερα, ο κίνδυνος εμφάνισης εξανθήματος φαίνεται να συνδέεται στενά με:

- αυξημένες αρχικές δόσης λαμοτριγίνης και υπέρβαση του δοσολογικού σχήματος αύξησης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2)
- συγχορήγηση βαλπροϊκού (βλέπε παράγραφο 4.2)

Ιδιαίτερη προσοχή εφιστάται επίσης και κατά τη θεραπεία ασθενών με ιστορικό αλλεργίας ή εξανθημάτων σε άλλα ΑΕΦ, εφόσον η συχνότητα μη σοβαρών εξανθημάτων μετά τη θεραπεία με λαμοτριγίνη σε αυτούς τους ασθενείς ήταν περίπου τρεις φορές μεγαλύτερη από ό,τι σε ασθενείς χωρίς παρόμοιο ιστορικό.

Όλοι οι ασθενείς (παιδιά και ενήλικες) που παρουσιάζουν εξάνθημα πρέπει να παρακολουθηθούν έγκαιρα και η θεραπεία με Lamictal να διακοπεί άμεσα, εκτός εάν είναι βέβαιο ότι το εξάνθημα δεν σχετίζεται με τη θεραπεία με λαμοτριγίνη. Δεν συνιστάται η επανέναρξη της θεραπείας με Lamictal σε ασθενείς που διέκοψαν την αγωγή εξαιτίας της εμφάνισης εξανθήματος, παρά μόνο εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Έχει επίσης αναφερθεί η εμφάνιση εξανθήματος στο πλαίσιο συνδρόμου υπερευαισθησίας, το οποίο εκδηλώνεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν πυρετό, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα του προσώπου και αιματολογικές και ηπατικές διαταραχές (βλέπε παράγραφο 4.8). Το σύνδρομο υπερευαισθησίας παρουσιάζει ένα πλατύ εύρος κλινικής σοβαρότητας και μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε διάχυτη ενδαγγειακή πήξη και πολυοργανική ανεπάρκεια. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι οι αρχικές ενδείξεις υπερευαισθησίας (για παράδειγμα πυρετός, λεμφαδενοπάθεια) μπορεί να εκδηλωθούν χωρίς να έχει εμφανιστεί εξάνθημα. Στην περίπτωση που τέτοιες ενδείξεις και συμπτώματα κάνουν την εμφάνιση τους πρέπει να εκτιμηθεί άμεσα η κατάσταση του ασθενούς και να διακοπεί η θεραπεία με Lamictal στην περίπτωση που δεν υπάρχει εναλλακτική αιτιολογία.

Κλινική επιδείνωση και κίνδυνος αυτοκτονίας

Αυτοκτονικός ιδεασμός και συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικούς παράγοντες για διάφορες ενδείξεις. Μία μετά ανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς (βλέπε παράγραφο 5.1). Οι μηχανισμοί ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστοί και τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποκλείουν την πιθανότητα εμφάνισης αυξημένου κινδύνου για τη λαμοτριγίνη.

Κατά συνέπεια οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφορών και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Συνιστάται στους ασθενείς (και στους περιθάλποντες τους ασθενείς) να αναζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς.

Σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, η επιδείνωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων και/ή η εμφάνιση αυτοκτονικότητας μπορεί να εμφανισθεί ανεξάρτητα αν λαμβάνουν ή όχι φάρμακα για την διπολική διαταραχή, περιλαμβανομένου του Lamictal. Επομένως οι ασθενείς που λαμβάνουν Lamictal για διπολική διαταραχή, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινική επιδείνωση (περιλαμβανομένης της ανάπτυξης νέων συμπτωμάτων) και αυτοκτονικότητα, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μεταβολών της δόσης. Ορισμένοι ασθενείς όπως αυτοί με ιστορικό αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων, νεαροί ενήλικες και ασθενείς που εμφάνισαν σημαντικό βαθμό ιδεασμό αυτοκτονίας πριν από την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής του θεραπευτικού σχήματος περιλαμβανομένης της πιθανότητας διακοπής της θεραπείας, σε ασθενείς που παρουσιάζουν κλινική επιδείνωση (περιλαμβανομένης της ανάπτυξης νέων συμπτωμάτων) και/ή εμφάνιση αυτοκτονικού ιδεασμού/συμπεριφοράς, ιδιαίτερα εάν αυτά τα συμπτώματα είναι σοβαρά, απότομα ως προς την έναρξη, ή δεν ήταν μέρος των συμπτωμάτων με τα οποία εμφανίστηκε ο ασθενής.

Ορμονικά αντισυλληπτικά

Επιδράσεις των ορμονικών αντισυλληπτικών στην αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης

Η χρήση συνδυασμού αιθυνολοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης (30 μg/150 μg) αυξάνει την κάθαρση της λαμοτριγίνης κατά δύο φορές περίπου, οδηγώντας σε μειωμένα επίπεδα λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.5). Η μείωση των επιπέδων της λαμοτριγίνης έχει συσχετιστεί με απώλεια του ελέγχου των επιληπτικών κρίσεων. Μετά από τιτλοποίηση είναι πιθανό να πρέπει να αυξηθούν οι δόσεις συντήρησης της λαμοτριγίνης (μέχρι δύο φορές) προκειμένου να διατηρηθεί το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Μετά τη διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών η κάθαρση της λαμοτριγίνης μπορεί να υποδιπλασιαστεί. Αυξημένες συγκεντρώσεις λαμοτριγίνης μπορεί να σχετίζονται με δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό το γεγονός οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε γυναίκες που δεν λαμβάνουν επαγωγή της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης, αλλά λαμβάνουν ορμονικό αντισυλληπτικό που περιλαμβάνει μια εβδομάδα ανενεργούς θεραπείας (για παράδειγμα μια «εβδομάδα χωρίς χάπι») μπορεί να εμφανιστούν κατά την εβδομάδα της ανενεργούς θεραπείας σταδιακές παροδικές αυξήσεις των επιπέδων της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2). Μεταβολές των επιπέδων της λαμοτριγίνης αυτού του μεγέθους μπορεί να σχετίζονται με ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Επομένως, ως θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο χρήσης αντισυλληπτικών χαπιών που δεν περιλαμβάνουν «εβδομάδα χωρίς χάπι», (για παράδειγμα, συνεχή ορμονικά αντισυλληπτικά ή μη ορμονικές μέθοδοι.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ άλλων χορηγούμενων από του στόματος αντισυλληπτικών ή θεραπειών ορμονικής υποκατάστασης και της λαμοτριγίνης δεν έχουν μελετηθεί, αν και είναι πιθανόν οι

θεραπείες αυτές να επηρεάζουν με τον ίδιο τρόπο τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της λαμοτριγίνης.

Επίδρασεις της λαμοτριγίνης στην αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών

Μια μελέτη αλληλεπίδρασης σε 16 υγιείς εθελοντές έδειξε ότι η συνδυαστική χρήση λαμοτριγίνης και ορμονικού αντισυλληπτικού (συνδυασμός αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης) έχει σαν αποτέλεσμα ήπια αύξηση της κάθαρσης της λεβονοργεστρέλης και αλλαγές στην FSH και LH του ορού (βλέπε παράγραφο 4.5). Η επίδραση των αλλαγών αυτών στον ωορρηκτικό κύκλο των ωοθηκών δεν είναι γνωστή. Ωστόσο δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα οι παραπάνω αλλαγές σε ασθενείς που λαμβάνουν ορμονικά σκευάσματα μαζί με λαμοτριγίνη, να έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν άμεσα οποιεσδήποτε αλλαγές στον τύπο της εμμήνου ρύσεως, π.χ. αιμορραγία μεταξύ των κύκλων.

Διυδροφολική ρεδουκτάση

Η λαμοτριγίνη αναστέλλει σε μικρό βαθμό τη δράση της διυδροφολική ρεδουκτάσης και για το λόγο αυτό παρατεταμένη θεραπεία με λαμοτριγίνη μπορεί να επηρεάσει το μεταβολισμό του φολικού (βλέπε παράγραφο 4.6). Ωστόσο, παρατεταμένη θεραπεία με λαμοτριγίνη δεν προκάλεσε μέσα σε 1 χρόνο σημαντικές αλλαγές στη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης, στο μέσο όγκο των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή στη συγκέντρωση του φολικού στον ορό και στα ερυθρά αιμοσφαίρια ή μέσα σε 5 χρόνια αλλαγές στη συγκέντρωση του φολικού στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε μελέτες εφάπαξ δόσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, οι συγκεντρώσεις της λαμοτριγίνης στο πλάσμα δεν παρουσίασαν σημαντικές αλλαγές. Ωστόσο και εφόσον αναμένεται συσσώρευση του μεταβολίτη της γλυκουρονίδωσης, συνίσταται ιδιαίτερη προσοχή στη θεραπεία ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια.

Ασθενείς που λαμβάνουν και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λαμοτριγίνη

Το Lamictal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λαμοτριγίνη, χωρίς τη συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Δισκία 25, 50, 100 και 200 mg:

Έκδοχα των δισκίων Lamictal

Τα δισκία Lamictal περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Ανάπτυξη στα παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της λαμοτριγίνης στην ανάπτυξη, την σεξουαλική ωρίμανση και την νοητική και συναισθηματική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς στα παιδιά.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με επιληπτικούς ασθενείς.

Όπως και με άλλα ΑΕΦ, η απότομη διακοπή του Lamictal μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση επιληπτικών κρίσεων. Εκτός από την περίπτωση που για λόγους ασφαλείας (π.χ. εμφάνιση εξανθήματος) απαιτείται απότομη διακοπή του Lamictal, η δόση του Lamictal πρέπει να ελαττώνεται σταδιακά μέσα σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων.

Υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές σοβαρών σπασμωδικών κρίσεων, συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus που μπορεί να οδηγήσουν σε ραβδομυόλυση, πολυοργανική δυσλειτουργία και διάχυτη ενδαγγειακή πήξη, με θανατηφόρα πολλές φορές έκβαση. Παρόμοια περιστατικά έχουν συσχετιστεί με τη χρήση της λαμοτριγίνης.

Μπορεί να παρατηρηθεί κλινικά σημαντική επιδείνωση της συχνότητας των κρίσεων αντί της βελτίωσης. Σε ασθενείς με περισσότερες του ενός είδους επιληπτικών κρίσεων, το παρατηρούμενο όφελος του ελέγχου για ένα είδος κρίσης πρέπει να ζυγίζεται έναντι οποιασδήποτε παρατηρούμενης επιδείνωσης σε κάποιο άλλο είδος κρίσης.

Οι μυοκλονικοί σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν με τη λαμοτριγίνη.

Τα στοιχεία υποδεικνύουν ότι οι ανταποκρίσεις στο συνδυασμό με ενζυμικούς επαγωγείς είναι μικρότερες από τον συνδυασμό με μη ενζυμικούς αντιεπιληπτικούς παράγοντες. Ο λόγος δεν είναι σαφής.

Στα παιδιά που λαμβάνουν λαμοτριγίνη για την αντιμετώπιση των τυπικών αφαιρέσεων, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μην διατηρείται σε όλους τους ασθενείς.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τη διπολική διαταραχή

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά φάρμακα παιδιών και εφήβων με μείζονα καταθλιπτική και άλλες ψυχιατρικές διαταραχές σχετίζεται με αυξημένες αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοκτονική συμπεριφορά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Οι UDP-γλυκουρωνιλ-τρανσφεράσες έχουν ταυτοποιηθεί σαν τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό της λαμοτριγίνης. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η λαμοτριγίνη προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση ή αναστολή των ηπατικών οξειδωτικών ενζύμων που μεταβολίζουν φάρμακα και οι αλληλεπιδράσεις της λαμοτριγίνης και των φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 δεν είναι πιθανές. Η λαμοτριγίνη μπορεί να επάγει τον ίδιο το μεταβολισμό της, αλλά η επίδραση αυτή είναι ήπια και απίθανο να επιφέρει σημαντικές κλινικές συνέπειες.

Πίνακας 6: Επιδράσεις άλλων φαρμάκων στη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης

Φάρμακα που αναστέλλουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Φάρμακα που επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης	Φάρμακα που δεν αναστέλλουν ή επάγουν σημαντικά τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης
Βαλπροϊκό	Φαινυτοΐνη	Οξυκαρβαζεπίνη
	Καρβαμαζεπίνη	Φελβαμίδιο
	Φαινοβαρβιτόνη	Γαβαπεντίνη
	Πριμιδόνη	Λεβετιρακετάμη
	Ριφαμπικίνη	Πρεγαβαλίνη
	Λοπιναβίρη/ριτοναβίρη	Τοπιραμίδη
	Συνδυασμός αιθυνυλοιστραδιόλης/λεβονοργεστρέλης**	Ζονισαμίδη
	Αταζαναβίρη/ριτοναβίρη*	Λίθιο
		Βουπροπιόνη
		Ολανζαπίνη
		Αριπιπραζόλη

³⁵/₁₇ Για καθοδήγηση σχετικά με την δοσολογία (βλέπε παράγραφο 4.2)

** Δεν έχουν μελετηθεί άλλα χορηγούμενα από του στόματος αντισυλληπτικά και HRT θεραπείες, αν και μπορεί να επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της λαμοτριγίνης με παρόμοιο τρόπο (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4)

Αλληλεπιδράσεις με αντιεπιληπτικά φάρμακα

Το βαλπροϊκό, το οποίο αναστέλλει τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης, μειώνει το μεταβολισμό της και σχεδόν διπλασιάζει το μέσο χρόνο ημίσειας ζωής της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με βαλπροϊκό, πρέπει να εφαρμόζεται το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Συγκεκριμένα ΑΕΦ (όπως η φαινυτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτόνη και η πριμιδόνη), τα οποία ενεργοποιούν ηπατικά ένζυμα του μεταβολισμού των φαρμάκων επάγουν τη γλυκουρονίδωση της λαμοτριγίνης και ενισχύουν το μεταβολισμό της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη ή πριμιδόνη, πρέπει να εφαρμόζεται το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε ασθενείς που λαμβάνουν καρβαμαζεπίνη και μετά την έναρξη της θεραπείας με λαμοτριγίνη υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως ζάλη, αταξία, διπλωπία, θολή όραση και ναυτία. Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά τη μείωση της δόσης της καρβαμαζεπίνης. Παρόμοιες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί και κατά τη διάρκεια μιας μελέτης για τη λαμοτριγίνη και την οξυκαρβαζεπίνη σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, αλλά τα αποτελέσματα μείωσης της δόσης δεν μελετήθηκαν.

Υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές μειωμένων επιπέδων λαμοτριγίνης, όταν η λαμοτριγίνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με οξυκαρβαζεπίνη. Ωστόσο, σε μια προοπτική μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές που λάμβαναν δόσεις 200 mg λαμοτριγίνης και 1200 mg οξυκαρβαζεπίνης, η οξυκαρβαζεπίνη δεν επηρέασε το μεταβολισμό της λαμοτριγίνης και η λαμοτριγίνη δεν επηρέασε τον μεταβολισμό της οξυκαρβαζεπίνης. Επομένως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία οξυκαρβαζεπίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το θεραπευτικό σχήμα για συμπληρωματική θεραπεία λαμοτριγίνης χωρίς βαλπροϊκό και χωρίς επαγωγείς της γλυκουρονίδωσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε μια μελέτη με υγιείς εθελοντές, η ταυτόχρονη χορήγηση felbamate (1200 mg δύο φορές ημερησίως) και λαμοτριγίνης (100 mg δύο φορές ημερησίως για 10 ημέρες) δεν φάνηκε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης.

Με βάση μια αναδρομική ανάλυση των επιπέδων της λαμοτριγίνης στο πλάσμα ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη με και χωρίς γαβαπεντίνη, η γαβαπεντίνη δεν φαίνεται να μεταβάλλει την κάθαρση της λαμοτριγίνης.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις της λεβετιρακετάμης και της λαμοτριγίνης εκτιμήθηκαν μελετώντας τα επίπεδα και των δύο αυτών παραγόντων στον ορό, κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών. Τα δεδομένα αυτά υποδηλώνουν ότι η λαμοτριγίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της λεβετιρακετάμης και ότι η λεβετιρακετάμη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης.

Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης της λαμοτριγίνης δεν επηρεάζονται από ταυτόχρονη χορήγηση προγαβαλίνης (200 mg 3 φορές ημερησίως). Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στη λαμοτριγίνη και στην προγαβαλίνη.

Το τοπιραμοϊκό δεν επιφέρει μεταβολή στη συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στο πλάσμα. Η χορήγηση της λαμοτριγίνης έχει σαν αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης του τοπιραμοϊκού κατά 15%.

Σε μια μελέτη με ασθενείς με επιληψία, η ταυτόχρονη χορήγηση ζονισαμίδης (200 έως 400 mg/ημερησίως) και λαμοτριγίνης (150 έως 500 mg/ημερησίως) για 35 ημέρες δεν επηρέασε σημαντικά τη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης.

Αν και έχουν αναφερθεί αλλαγές στις συγκεντρώσεις άλλων ΑΕΦ στο πλάσμα, ελεγχόμενες μελέτες δεν έχουν δείξει οποιαδήποτε στοιχεία ότι η λαμοτριγίνη επηρεάζει τις συγκεντρώσεις συγχορηγούμενων ΑΕΦ στο πλάσμα. Δεδομένα από μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η λαμοτριγίνη δεν εκτοπίζει άλλα ΑΕΦ από τις θέσεις πρόσδεσης σε πρωτεΐνες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλους ψυχοδραστικούς παράγοντες

Η φαρμακοκινητική του λιθίου σε 20 υγιείς εθελοντές που λάμβαναν 2 g άνυδρου γλυκονικού λιθίου δύο φορές ημερησίως επί 6 ημέρες, δεν επηρεάστηκε από ταυτόχρονη λήψη 100 mg λαμοτριγίνης ημερησίως.

Πολλαπλές χορηγούμενες εκ του στόματος δόσεις βουπροπριόνης δεν είχαν στατιστικώς σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική εφάπαξ δόσης λαμοτριγίνης σε 12 άτομα και οδήγησαν σε μικρή αύξηση του AUC του γλυκουρονιδίου της λαμοτριγίνης.

Σε μια μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές, 15 mg ολανζαπίνης οδήγησαν σε μείωση του AUC και C_{max} της λαμοτριγίνης κατά 24% και 20% κατά μέσο όρο, αντίστοιχα. Μια επίδραση αυτού του μεγέθους δεν είναι αναμενόμενο να έχει κλινική σχετικότητα. Η χορήγηση 200 mg λαμοτριγίνης δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της ολανζαπίνης.

Πολλαπλές χορηγούμενες από του στόματος δόσεις λαμοτριγίνης 400 mg ημερησίως σε 14 υγιείς ενήλικες εθελοντές δεν φάνηκε να επηρεάζουν σημαντικά τη φαρμακοκινητική εφάπαξ δόσης 2 mg ρισπεριδόνης. Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση 2mg ρισπεριδόνης και λαμοτριγίνης, 12 από τους 14 εθελοντές παρουσίασαν υπνηλία, ενώ 1 από τους 20 ασθενείς που έλαβαν μόνο ρισπεριδόνη και κανένα από αυτούς που έλαβαν μόνο λαμοτριγίνη δεν εμφάνισε υπνηλία.

Σε μία μελέτη με 18 ενήλικες ασθενείς με διπολική διαταραχή I, που ελάμβαναν καθιερωμένο σχήμα λαμοτριγίνης (100-400 mg/ημέρα), οι δόσεις της αριπιπραζόλης αυξήθηκαν από 10 mg/ημέρα προς ένα στόχο 30 mg/ημέρα σε περίοδο 7 ημερών και συνέχισαν άπαξ ημερησίως για επιπλέον 7 ημέρες. Παρατηρήθηκε μία μέση μείωση περίπου 10% στην C_{max} και AUC της λαμοτριγίνης. Μία δράση αυτού του μεγέθους δεν αναμένεται να έχει κλινικές επιπτώσεις.

In vitro μελέτες δείχνουν ότι ο σχηματισμός του κύριου μεταβολίτη της λαμοτριγίνης, του 2-N-γλυκουρονιδίου, αναστέλλεται μερικώς μετά από ταυτόχρονη επώαση με αμιτριπτυλίνη, βουπροπιόνη, κλοναζεπάμη, αλοπεριδόλη ή λοραζεπάμη. Τα πειράματα αυτά απέδειξαν επίσης ότι ο μεταβολισμός της λαμοτριγίνης δεν είναι πιθανόν να αναστέλλεται από την κλοζαπίνη, τη φλουοξετίνη, τη φαινελζίνη, τη ρισπεριδόνη, τη σερτραλίνη ή την τραζοδόνη. Επιπρόσθετα, μια μελέτη του μεταβολισμού της βουφουραλόλης στην οποία χρησιμοποιήθηκαν παρασκευάσματα μικροσωμάτων ανθρώπινου ήπατος έδειξαν ότι η λαμοτριγίνη δεν οδηγεί σε μείωση της κάθαρσης των φαρμάκων που μεταβολίζονται κατά κύριο λόγο από το CYP2D6.

Αλληλεπιδράσεις με ορμονικά αντισυλληπτικά

Επίδραση ορμονικών αντισυλληπτικών στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης

Σε μια μελέτη με 16 γυναίκες εθελοντές, η χορήγηση συνδυαστικής δόσης 30 μg αιθυνυλοιστραδιόλης/150 μg λεβονοργεστρέλης σε ένα χορηγούμενο από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι είχε σαν αποτέλεσμα το διπλασιασμό της κάθαρσης της λαμοτριγίνης, με συνέπεια τη μείωση των AUC και C_{max} της κατά 52% και 39%, αντίστοιχα. Η συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον ορό του αίματος αυξήθηκε κατά τη διάρκεια της εβδομάδας της ανενεργούς θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης της «εβδομάδας χωρίς χάπι»), κατά την οποία παρατηρήθηκε διπλάσια συγκέντρωση της λαμοτριγίνης πριν από τη λήψη της δόσης στο τέλος της εβδομάδας της ανενεργούς θεραπείας από ότι κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται προσαρμογή των οδηγιών κλιμάκωσης της συνιστώμενης δόσης της λαμοτριγίνης αποκλειστικά με βάση τη χρήση ορμονικών αντισυλληπτικών, ωστόσο, η δόση συντήρησης της λαμοτριγίνης θα πρέπει στις περισσότερες περιπτώσεις να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά την έναρξη ή τη διακοπή της λήψης ορμονικών αντισυλληπτικών (βλέπε παράγραφο 4.2).

Επίδραση της λαμοτριγίνης στη φαρμακοκινητική των ορμονικών αντισυλληπτικών

Σε μια μελέτη με 16 γυναίκες εθελοντές, η χορήγηση δόσης 300 mg λαμοτριγίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της αιθυνυλοιστραδιόλης, η οποία αποτελεί συστατικό των συνδυασμένων από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών χαπιών. Παρατηρήθηκε μέτρια αύξηση στην από του στόματος κάθαρση της λεβονοργεστρέλης με αποτέλεσμα τη μείωση των AUC και C_{max} της λεβονοργεστρέλης κατά 19% και 12%, αντίστοιχα. Η μέτρηση της FSH, της LH και της οιστραδιόλης του ορού κατά τη διάρκεια της μελέτης υπέδειξε μερική απώλεια της καταστολής της ορμονικής δραστηριότητας των ωοθηκών μερικών γυναικών, αν και η μέτρηση της προγεστερόνης του ορού υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει καμία ορμονική ένδειξη ωορρηξίας σε καμία από τις 16 αυτές γυναίκες. Η επίδραση της μέτριας αυτής αύξησης της κάθαρσης της λεβονοργεστρέλης και των αλλαγών στα επίπεδα της FSH και LH του ορού στην ωορρηκτική δραστηριότητα των ωοθηκών είναι άγνωστη (βλέπε παράγραφο 4.4). Η επίδραση άλλων δόσεων της λαμοτριγίνης εκτός από 300 mg ημερησίως δεν έχει μελετηθεί και δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με άλλα ορμονικά σκευάσματα για γυναίκες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Σε μια μελέτη με 10 άνδρες εθελοντές, παρατηρήθηκε ότι η ριφαμπικίνη αυξάνει την κάθαρση της λαμοτριγίνης και ο μειωμένος χρόνος ημίσειας ζωής της λαμοτριγίνης οφείλεται στην ενεργοποίηση των ηπατικών ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη γλυκουρονίδωσή της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με ριφαμπικίνη, πρέπει να εφαρμοστεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε μια μελέτη με υγιείς εθελοντές, η λοπιναβίρη/ριτοναβίρη είχαν σαν αποτέλεσμα τον υποδιπλασιασμό των συγκεντρώσεων της λαμοτριγίνης στο πλάσμα, πιθανότατα λόγω ενεργοποίησης της γλυκουρονίδωσης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, πρέπει να εφαρμοστεί το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Σε μία μελέτη υγιών ενηλίκων εθελοντών, η αταζαναβίρη /ριτοναβίρη (300 mg/100 mg) χορηγούμενη για 9 ημέρες μείωσε την AUC και την C_{max} της λαμοτριγίνης στο πλάσμα (μονή δόση 100 mg) κατά

μέσο όρο 32% και 6% αντίστοιχα. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με αταζαναβίρη/ριτοναβίρη, πρέπει να χρησιμοποιείται το κατάλληλο θεραπευτικό σχήμα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Δεδομένα από *in vitro* αξιολόγηση υποδεικνύουν ότι η λαμοτριγίνη, αλλά όχι ο N(2)-γλουκουρονιδικός μεταβολίτης, είναι αναστολέας του Οργανικού Μεταφορέα 2 (OCT 2) σε δυνητικά κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Τα δεδομένα αυτά υποδεικνύουν ότι η λαμοτριγίνη είναι ισχυρότερος *in vitro* αναστολέας του OCT 2 από τη σιμετιδίνη, με τιμές IC₅₀ 53,8 μΜ και 186 μΜ, αντίστοιχα. Η συγχρόνηση λαμοτριγίνης με φαρμακευτικά προϊόντα που απεκκρίνονται από τα νεφρά και τα οποία είναι υποστρώματα του OCT 2 (π.χ μετφορμίνη, γκαμπαπεντίνη και βαρενικλίνη) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα πλάσματος αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η κλινική σημασία αυτού δεν έχει καθορισθεί σαφώς, ωστόσο χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηούνται αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κίνδυνοι που σχετίζονται γενικότερα με αντιεπιληπτικά φάρμακα

Γυναίκες που υπάρχει πιθανότητα να μείνουν έγκυες πρέπει να λάβουν συμβουλή από ειδικούς. Η ανάγκη για θεραπεία με ΑΕΦ πρέπει να επανεξετάζεται στην περίπτωση που μια γυναίκα σκοπεύει να μείνει έγκυος. Σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία για την επιληψία με ΑΕΦ, θα πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της θεραπείας με ΑΕΦ καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιληπτικές κρίσεις με σοβαρές συνέπειες τόσο για τη γυναίκα όσο και για το κυοφορούμενο έμβρυο.

Ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών αυξάνεται κατά ένα συντελεστή από 2 έως 3 σε απογόνους, οι μητέρες των οποίων ελάμβαναν ΑΕΦ σε σύγκριση με την αναμενόμενη επίπτωση τέτοιων ανωμαλιών, η οποία στο γενικό πληθυσμό είναι περίπου 3%. Οι πιο συχνές ανωμαλίες αφορούν την εμφάνιση λαγόχειλου, καρδιαγγειακών δυσπλασιών και ανωμαλιών του νευρικού σωλήνα. Η θεραπεία με πολλά ΑΕΦ συγκριτικά με τη μονοθεραπεία σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών και για το λόγο αυτό η χορήγηση μονοθεραπείας θα πρέπει να εφαρμόζεται όπου αυτό είναι δυνατόν.

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη λαμοτριγίνη

Εγκυμοσύνη

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου από αρκετές προοπτικές καταγραφές εγκυμοσύνης έχουν τεκμηριωμένες εκβάσεις σε περισσότερες από 2000 γυναίκες που εκτέθηκαν σε μονοθεραπεία με λαμοτριγίνη κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Συνολικά αυτά τα στοιχεία δεν υποδεικνύουν σημαντική αύξηση του κινδύνου για μείζονες συγγενείς διαμαρτίες, αν και τα στοιχεία είναι αόμα περιορισμένα ώστε να αποκλείσουν μία μέτρια αύξηση του κινδύνου συγγενών ανωμαλιών της στοματικής κοιλότητας. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3).

Αν η θεραπεία με Lamictal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι απαραίτητη, συνιστάται η χρήση της χαμηλότερης δυνατής θεραπευτικής δόσης.

Η λαμοτριγίνη αναστέλλει ήπια τη δραστηριότητα της ρεδουκτάσης του διυδροφολικού οξέος και θα μπορούσε για το λόγο αυτό θεωρητικά να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εμβρυϊκής βλάβης λόγω μείωσης των επιπέδων του διυδροφολικού οξέος (βλέπε παράγραφο 4.4). Η λήψη φολικού οξέος κατά το σχεδιασμό της εγκυμοσύνης αλλά και στην αρχή της πρέπει να εξετάζεται.

Φυσιολογικές αλλαγές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα της λαμοτριγίνης και /ή το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Υπάρχουν αναφορές μειωμένων επιπέδων της λαμοτριγίνης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης με πιθανό κίνδυνο απώλειας του ελέγχου των επιληπτικών κρίσεων. Μετά τον τοκετό τα επίπεδα της λαμοτριγίνης μπορεί να

αυξηθούν ραγδαία με αποτέλεσμα την εμφάνιση δοσοεξαρτώμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Για το λόγο αυτό τα επίπεδα της λαμοτριγίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εγκυμοσύνη αλλά και λίγο μετά τον τοκετό. Αν κριθεί απαραίτητο, η δόση θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να διατηρηθεί η συγκέντρωση της λαμοτριγίνης στον ορό στα επίπεδα στα οποία βρισκόταν πριν την εγκυμοσύνη ή ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση. Επιπρόσθετα, δοσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά τον τοκετό.

Γαλουχία

Η λαμοτριγίνη αναφέρθηκε ότι διέρχεται στο μητρικό γάλα σε εξαιρετικά ευμετάβλητες συγκεντρώσεις, με αποτέλεσμα συνολικά επίπεδα λαμοτριγίνης σε νεογνά έως περίπου 50% της μητέρας. Επομένως σε ορισμένα νεογνά που θηλάζουν, οι συγκεντρώσεις λαμοτριγίνης στον ορό μπορεί να προσεγγίσουν επίπεδα στα οποία εμφανίζονται φαρμακολογικές δράσεις. Σε μία περιορισμένη ομάδα εκτεθέντων νεογνών, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες δράσεις.

Τα πιθανά οφέλη του θηλασμού θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι των πιθανών βλαβερών επιδράσεων στο βρέφος. Αν μια γυναίκα που υποβάλλεται σε θεραπεία με λαμοτριγίνη αποφασίσει να θηλάσει, το βρέφος θα πρέπει να παρακολουθείται για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Γονιμότητα

Πειράματα σε ζώα δεν απεκάλυψαν έκπτωση γονιμότητας προκαλούμενη από τη λαμοτριγίνη (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Εφόσον σε σχέση με την απόκριση στη θεραπεία με όλα τα ΑΕΦ παρατηρούνται διαφοροποιήσεις ανάλογα με τον ασθενή, οι ασθενείς που λαμβάνουν Lamictal για τη θεραπεία της επιληψίας θα πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό τους σχετικά με τα ειδικά θέματα οδήγησης και επιληψίας.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Δύο μελέτες με εθελοντές έχουν δείξει ότι η επίδραση της λαμοτριγίνης στο λεπτό συντονισμό της οπτικοκινητικού μηχανισμού, στην κίνηση των οφθαλμών, στην κίνηση του σώματος και στα υποκειμενικά φαινόμενα καταστολής δεν διέφεραν από το εικονικό φάρμακο. Σε κλινικές μελέτες με λαμοτριγίνη έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις νευρολογικής φύσεως, όπως ζάλη και διπλωπία. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς πριν αποφασίσουν να οδηγήσουν ή να χειριστούν κάποιο μηχανήμα θα πρέπει να γνωρίζουν πώς τους επηρεάζει η θεραπεία με Lamictal.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα οι ανεπιθύμητες ενέργειες διακρίνονται σε δύο ειδικές κατηγορίες: για την επιληψία και τη διπολική διαταραχή. Ωστόσο, προκειμένου να εκτιμηθεί το συνολικό προφίλ ασφάλειας της λαμοτριγίνης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι δύο κατηγορίες.

Η παρακάτω συνθήκη χρησιμοποιείται για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δεν μπορούν να υπολογιστούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Επιληψία

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: αιματολογικές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένων της ουδετεροπενίας, λευκοπενίας, αναιμίας, θρομβοπενίας, πανκυτταροπενίας, απλαστικής αναιμίας, ακοκκιοκυτταραιμίας

Άγνωστη συχνότητα: λεμφαδενοπάθεια

Οι αιματολογικές ανωμαλίες και η λεμφαδενοπάθεια μπορεί να σχετίζονται ή όχι με το σύνδρομο υπερευαισθησίας (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: σύνδρομο υπερευαισθησίας** (περιλαμβάνει συμπτώματα όπως πυρετός, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα του προσώπου, ανωμαλίες του αίματος και του ήπατος, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη, πολυοργανική ανεπάρκεια)

** Η εμφάνιση εξάνθηματος έχει επίσης αναφερθεί ως μέρος συνδρόμου υπερευαισθησίας, το οποίο εκδηλώνεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν πυρετό, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα του προσώπου και αιματολογικές και ηπατικές διαταραχές. Το σύνδρομο παρουσιάζει ένα ευρύ φάσμα κλινικής σοβαρότητας και μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε διάχυτη ενδαγγειακή πήξη και πολυοργανική ανεπάρκεια. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι οι αρχικές ενδείξεις υπερευαισθησίας (για παράδειγμα πυρετός, λεμφαδενοπάθεια) μπορεί να εκδηλωθούν χωρίς να έχει εμφανιστεί εξάνθημα. Στην περίπτωση που εμφανιστούν τέτοια σημεία και συμπτώματα η κατάσταση του ασθενούς πρέπει να εκτιμηθεί άμεσα και αν δεν υπάρχει εναλλακτική αιτιολογία να διακοπεί η θεραπεία με Lamictal.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνές: επιθετικότητα, ευερεθιστότητα
Πολύ συχνές: σύγχυση, ψευδαισθήσεις, τικ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία
Συχνές: υπνηλία, ζάλη, τρόμος, αϋπνία
Όχι συχνές: αταξία
Σπάνιες: νυσταγμός

Από άλλη κλινική εμπειρία:

Πολύ συχνές: υπνηλία, αταξία, ζάλη, κεφαλαλγία
Συχνές: νυσταγμός, τρόμος, αϋπνία
Πολύ σπάνιες: διέγερση, αστάθεια, κινητικές διαταραχές, επιδείνωση της νόσου του Parkinson, εξωπυραμιδικές διαταραχές, χοραιοαθέτωση, αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων

Άγνωστη συχνότητα: άσηπτη μηνιγγίτιδα

Σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο του Parkinson υπάρχουν αναφορές ότι η λαμοτριγίνη μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων της ασθένειας, καθώς και μεμονωμένες αναφορές εξωπυραμιδικών διαταραχών και χοραιοαθέτωσης σε ασθενείς χωρίς την υποκείμενη αυτή κατάσταση.

Οφθαλμικές διαταραχές

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία
Όχι συχνές: διπλωπία, θαμπή όραση

Από άλλη κλινική εμπειρία:

Πολύ συχνές: διπλωπία, θαμπή όραση
Σπάνιες: επιπεφυκίτιδα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με μονοθεραπεία
Συχνές: ναυτία, εμετός, διάρροια

Από άλλη κλινική εμπειρία:

Πολύ συχνές: ναυτία, εμετός
Συχνές: διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ σπάνιες: ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική δυσλειτουργία, αυξημένες τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Ηπατική δυσλειτουργία συνήθως σχετίζεται με αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλά έχουν αναφερθεί και μεμονωμένες περιπτώσεις χωρίς εμφανή συμπτώματα υπερευαισθησίας.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα
Σπάνιες: σύνδρομο Stevens–Johnson
Πολύ σπάνιες: τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Σε διπλές τυφλές συμπληρωματικές κλινικές μελέτες σε ενήλικες, δερματικά εξανθήματα παρατηρήθηκαν στο 10% των ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη και στο 5% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Τα δερματικά εξανθήματα οδήγησαν στη διακοπή της θεραπείας με λαμοτριγίνη σε ποσοστό 2% των ασθενών. Το εξάνθημα, συνήθως κηλιδοβλατιδώδες, εμφανίζεται κατά κύριο λόγο στη διάρκεια των 8 πρώτων εβδομάδων της θεραπεία με λαμοτριγίνη και αποδράμει μετά τη διακοπή της λήψης του Lamictal (βλέπε παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί σοβαρά δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens–Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (σύνδρομο Lyell). Αν και η πλειονότητα των ασθενών επανακάμπτουν μετά την διακοπή της θεραπείας με λαμοτριγίνη, μερικοί ασθενείς παρουσίασαν μη αναστρέψιμες ουλές και υπάρχουν σπάνιες αναφορές σχετιζόμενων θανάτων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Γενικότερα, ο συνολικός κίνδυνος εμφάνισης εξανθήματος φαίνεται να συνδέεται ισχυρά με:

- αυξημένες αρχικές δόσης λαμοτριγίνης και υπέρβαση του συνιστώμενου σχήματος προοδευτικής αύξησης της δόσης της λαμοτριγίνης (βλέπε παράγραφο 4.2)
- συγχορήγηση βαλπροϊκού (βλέπε παράγραφο 4.2)

Η εμφάνιση εξανθήματος έχει επίσης αναφερθεί στο πλαίσιο συνδρόμου υπερευαισθησίας, το οποίο εκδηλώνεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**).

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες: αντιδράσεις προσομοιάζουσες με λύκο

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: κόπωση

Διπολική διαταραχή

Προκειμένου να εκτιμηθεί το συνολικό προφίλ ασφάλειας της λαμοτριγίνης, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράλληλα με αυτές της επιληψίας

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία
Συχνές: διέγερση, υπνηλία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Συχνές: ξηροστομία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Πολύ συχνές: δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες: σύνδρομο Stevens–Johnson

Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κλινικές μελέτες (ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες) που έχουν διεξαχθεί με λαμοτριγίνη για τη διπολική διαταραχή, δερματικά εξανθήματα εμφανίστηκαν σε ποσοστό 12% των ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη. Από την άλλη πλευρά, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με ασθενείς με διπολική διαταραχή, δερματικά εξανθήματα εμφανίστηκαν σε ποσοστό 8% των ασθενών που λάμβαναν λαμοτριγίνη και σε ποσοστό 6% των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Συχνές: αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών για τη διπολική διαταραχή

Συχνές: άλγος, οσφυαλγία

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα και σημεία

Έχει αναφερθεί οξεία απορρόφηση δόσεων κατά 10 έως 20 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη θεραπευτική δόση. Η υπερδοσολογία σχετίζεται με συμπτώματα συμπεριλαμβανόμενων του νυσταγμού, της αταξίας, διαταραχή της συνείδησης και κώμα.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο ασθενής πρέπει να εισαχθεί στο νοσοκομείο και να λάβει κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία. Εάν υπάρχει ένδειξη, πρέπει να εφαρμόζεται θεραπευτική αγωγή με σκοπό τη μείωση της απορρόφησης (ενεργός άνθρακας). Επιπλέον αντιμετώπιση πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με την κλινική ένδειξη. Δεν υπάρχει εμπειρία με την εφαρμογή αιμοκάθαρσης σαν θεραπεία της υπερδοσολογίας. Σε έξι εθελοντές με νεφρική ανεπάρκεια, το 20% της λαμοτριγίνης απομακρύνθηκε από το αίμα μετά από 4ώρη αιμοκάθαρση (βλέπε παράγραφο 5.2).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, κωδικός ATC: N03AX09.

Μηχανισμός δράσης

Τα αποτελέσματα φαρμακολογικών μελετών υποδηλώνουν ότι η λαμοτριγίνη αποτελεί έναν αναστολέα των ηλεκτροδυναμικών διαύλων νατρίου. Αναστέλλει την επαναλαμβανόμενη μεταγωγή σήματος μέσω των νευρώνων και την απελευθέρωση του γλουταμινικού (ενός νευροδιαβιβαστή που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων). Οι δράσεις αυτές είναι πιθανό να συμβάλουν στην αντισπασμωδική δράση της λαμοτριγίνης.

Αντίθετα, οι μηχανισμοί με τους οποίους η λαμοτριγίνη εκδηλώνει τη θεραπευτική της δράση στη διπολική διαταραχή δεν έχουν επιβεβαιωθεί, αν και η αλληλεπίδραση της με τους ηλεκτροδυναμικούς διαύλους νατρίου είναι πιθανώς σημαντική.

Φαρμακοδυναμική δράση

Σε μελέτες σχεδιασμένες να εκτιμήσουν την επίδραση των φαρμάκων στο κεντρικό νευρικό σύστημα, τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τη χορήγηση δόσεων 240 mg λαμοτριγίνης σε υγιείς εθελοντές δεν διέφεραν από αυτά που προέκυψαν με το εικονικό φάρμακο, ενώ τόσο η χορήγηση 1000 mg φαινοϊτίνης όσο και 10 mg διαζεπάμης είχε σαν αποτέλεσμα την παρεμπόδιση του συντονισμού των λεπτών κινήσεων των οφθαλμών και της κίνησης των οφθαλμών, την αύξηση της κίνησης του σώματος και την υποκειμενική καταστολή.

Σε μια άλλη μελέτη η χορήγηση εφάπαξ δόσεων 600mg καρβαμαζεπίνης είχε σαν αποτέλεσμα τη σημαντική παρεμπόδιση του συντονισμού των λεπτών κινήσεων των οφθαλμών και της κίνησης των οφθαλμών, ενώ παράλληλα οδήγησε σε αύξηση της κίνησης του σώματος και των καρδιακών παλμών, ωστόσο, τα αποτελέσματα της χορήγησης 150 mg και 300 mg λαμοτριγίνης δεν διέφεραν από το εικονικό φάρμακο.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας 1 έως 24 μηνών

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της συμπληρωματικής θεραπείας σε εστιακές επιληπτικές κρίσεις σε ασθενείς ηλικίας 1 έως 24 μηνών, έχει αξιολογηθεί σε μία μικρή διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διακοπής της θεραπείας. Η θεραπεία άρχισε σε 177 άτομα με τιτλοποίηση του δοσολογικού σχήματος παρόμοια με αυτή παιδιών ηλικίας 2 έως 12 ετών. Τα δισκία λαμοτριγίνης 2 mg έχουν τη μικρότερη διαθέσιμη περιεκτικότητα, επομένως κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης σε ορισμένες περιπτώσεις προσαρμόστηκε το κανονικό δοσολογικό σχήμα, (για παράδειγμα, χορηγώντας ένα δισκίο 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα, όταν η υπολογισθείσα δόση ήταν μικρότερη των 2 mg). Τα επίπεδα στον ορό μετρήθηκαν στο τέλος της 2^{ης} εβδομάδας τιτλοποίησης και η επακόλουθη δόση είτε μειώθηκε είτε δεν αυξήθηκε εάν η συγκέντρωση υπερέβει κατά 0,41 µg/mL την αναμενόμενη συγκέντρωση σε ενήλικες σε αυτό το χρονικό σημείο. Σε ορισμένους ασθενείς χρειάστηκε μείωση της δόσης έως 90% στο τέλος της 2^{ης} εβδομάδας. Τριάντα οκτώ άτομα που απάντησαν στη θεραπεία (> 40% μείωση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων) τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο ή συνέχιση της λαμοτριγίνης. Η αναλογία ατόμων με αποτυχία της θεραπείας ήταν 84% (16/19 άτομα) στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου και 58% (11/19 άτομα) στο σκέλος της λαμοτριγίνης. Η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική: 26,3%, CI95% -2.6% < 50.2%, p=0.07.

Συνολικά 256 άτομα ηλικίας μεταξύ 1 και 24 μηνών εκτέθηκαν στη λαμοτριγίνη σε εύρος δόσης 1 έως 15 mg/kg/ημέρα μέχρι και 72 εβδομάδες. Το προφίλ ασφαλείας της λαμοτριγίνης στα παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως 2 ετών, ήταν παρόμοιο με αυτό μεγαλύτερων παιδιών εκτός από ότι κλινικά σημαντική επιδείνωση των επιληπτικών κρίσεων (>=50%) αναφέρθηκε περισσότερο συχνά σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών (26%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά (14%).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στο σύνδρομο Lennox-Gastaut

Δεν υπάρχουν δεδομένα για μονοθεραπεία σε επιληπτικές κρίσεις σχετιζόμενες με σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Κλινική αποτελεσματικότητα στην πρόληψη επεισοδίων διαταραχής της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή

Η αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης στην πρόληψη των επεισοδίων διαταραχής της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I αξιολογήθηκε σε δύο μελέτες.

Η κλινική μελέτη SCAB2003 ήταν μια πολυκεντρική, διπλή τυφλή μελέτη με χρήση διπλού εικονικού φαρμάκου και λίθιο τυχαιοποιημένη μελέτη σταθερής δόσης που διερεύνησε τη μακροχρόνια πρόληψη της υποτροπής και επανεμφάνισης της κατάθλιψης και/ή της μανίας σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I, οι οποίοι είχαν παρουσιάσει πρόσφατα ή παρουσίαζαν

εκείνη τη χρονική περίοδο μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο. Μετά τη σταθεροποίηση των ασθενών με τη χορήγηση μονοθεραπείας με λαμοτριγίνη ή συμπληρωματικής θεραπείας, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε πέντε ομάδες: λαμοτριγίνη (50, 200, 400 mg ημερησίως), λίθιο (επίπεδο στον ορό 0,8 έως 1,1 mMol/L) ή εικονικό φάρμακο για 76 εβδομάδες (18 μήνες) το μέγιστο.

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν “ο χρόνος μέχρι την παρέμβαση για επεισόδιο διαταραχής της διάθεσης [Time to Intervention for a Mood Episode (TIME)]”, όπου οι παρεμβάσεις ήταν επιπρόσθετη φαρμακοθεραπεία ή ηλεκτροσόκ (ECT). Η μελέτη SCAB2006 είχε ένα παρόμοιο σχεδιασμό με τη μελέτη SCAB2003, αλλά διέφερε από τη μελέτη SCAB2003 στην αξιολόγηση μιας ευέλικτης δόσης λαμοτριγίνης (100 έως 400 mg/ημέρα) και περιελάμβανε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I, οι οποίοι είχαν παρουσιάσει πρόσφατα ή παρουσίαζαν εκείνη τη χρονική περίοδο μανιακό επεισόδιο. Τα αποτελέσματα φαίνονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7: Περίληψη αποτελεσμάτων από μελέτες που ερευνούν την αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης στην πρόληψη των επεισοδίων διαταραχής της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή τύπου I

‘Ποσοστό’ ασθενών χωρίς σύμβαμα την εβδομάδα 76						
Κριτήριο εισαγωγής	Μελέτη SCAB2003 Διπολική τύπου I			Μελέτη SCAB2006 Διπολική τύπου I		
	Μείζον καταθλιπτικό επεισόδιο			Μείζον επεισόδιο μανίας		
	Λαμοτριγίνη	Λίθιο	Εικονικό Φάρμακο	Λαμοτριγίνη	Λίθιο	Εικονικό φάρμακο
Χωρίς παρέμβαση	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
Τιμή p δοκιμασίας Log rank	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Χωρίς κατάθλιψη	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
Τιμή p δοκιμασίας Log rank	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Χωρίς μανία	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
Τιμή p δοκιμασίας Log rank	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

Σε συμπληρωματικές αναλύσεις σχετικά με το χρόνο μέχρι το πρώτο καταθλιπτικό επεισόδιο και το χρόνο μέχρι το πρώτο μανιακό/υπομανιακό ή μεικτό επεισόδιο, οι ασθενείς που λάμβαναν λαμοτριγίνη εμφάνισαν σημαντικά αργότερα το πρώτο καταθλιπτικό επεισόδιο σε σχέση με αυτούς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ενώ η διαφορά σε ότι αφορά στο χρόνο έως το μανιακό/υπομανιακό ή μεικτό επεισόδιο δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Η αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης σε συνδυασμό με σταθεροποιητές διάθεσης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς.

Μελέτη της επίδρασης της λαμοτριγίνης στην καρδιακή αγωγιμότητα

Σε μια μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές εκτιμήθηκε η επίδραση επαναλαμβανόμενων δόσεων λαμοτριγίνης (έως 400 mg ημερησίως) στην καρδιακή αγωγιμότητα με βάση ECG 12 απαγωγών. Δεν προέκυψε κλινικά σημαντική επίδραση της λαμοτριγίνης στο διάστημα QT συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η λαμοτριγίνη απορροφάται ταχέως και πλήρως από το έντερο χωρίς την εμφάνιση του φαινομένου του μεταβολισμού της πρώτης διόδου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρούνται περίπου 2,5 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση της λαμοτριγίνης. Ο χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης καθυστερεί ελαφρά όταν το φάρμακο λαμβάνεται μετά τη χορήγηση τροφής, αλλά ο βαθμός της απορρόφησης δεν επηρεάζεται. Παρατηρούνται σημαντικές διαφοροποιήσεις των μέγιστων συγκεντρώσεων στη σταθεροποιημένη κατάσταση μεταξύ των ασθενών, αλλά οι συγκεντρώσεις αυτές διαφέρουν σπάνια στον ίδιο ασθενή.

Κατανομή

Η πρόσδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος ανέρχεται περίπου στο 55%. Δεν είναι πιθανό η εκτόπιση του φαρμάκου από τις πρωτεΐνες του πλάσματος να οδηγήσει σε τοξικότητα.

Ο όγκος κατανομής ανέρχεται στα 0,92 έως 1,22 L/kg.

Μεταβολισμός

Οι UDP-γλυκουρονυλ-τρανσφεράσες έχουν ταυτοποιηθεί σαν τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό της λαμοτριγίνης.

Η λαμοτριγίνη επάγει το μεταβολισμό της σε μέτριο βαθμό ανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η λαμοτριγίνη επηρεάζει τη φαρμακοκινητική άλλων ΑΕΦ και τα δεδομένα υποστηρίζουν ότι οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ της λαμοτριγίνης και των φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 είναι απίθανο να συμβούν.

Απομάκρυνση

Η φαινόμενη κάθαρση του πλάσματος σε υγιείς εθελοντές είναι περίπου 30 mL/min. Η κάθαρση της λαμοτριγίνης πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο με επακόλουθη απομάκρυνση της με τον συζευγμένο με γλυκουρονίδιο μεταβολίτη της από τα ούρα. Λιγότερο από το 10% απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα. Μόνο 2% των συστατικών που σχετίζονται με τη λαμοτριγίνη απεκκρίνονται με τα κόπρανα. Η κάθαρση και ο χρόνος ημίσειας ζωής δεν εξαρτώνται από τη δόση. Ο φαινομενικός χρόνος ημίσειας ζωής σε υγιείς εθελοντές εκτιμάται περίπου στις 33 ώρες (κυμαίνεται από 14 έως 103 ώρες). Σε μια μελέτη με ασθενείς που έπασχαν από σύνδρομο Gilbert η μέση φαινομενική κάθαρση εμφανίστηκε μειωμένη κατά 32% σε σχέση με τις φυσιολογικές τιμές, αλλά κυμαινόταν στο εύρος των φυσιολογικών τιμών του γενικού πληθυσμού.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της λαμοτριγίνης επηρεάζεται σημαντικά από συγχορηγούμενα φάρμακα. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της μειώνεται σε 14 ώρες περίπου όταν χορηγείται με φάρμακα που επάγουν τη γλυκουρονίδωση όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, ενώ αυξάνεται στις 70 ώρες κατά μέσο όρο όταν χορηγείται μόνο μαζί με βαλπροϊκό (βλέπε παράγραφο 4.2).

Γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης είναι γραμμική μέχρι τα 450 mg, που είναι και η μεγαλύτερη δόση που έχει δοκιμαστεί.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Παιδιά

Η κάθαρση της λαμοτριγίνης διορθωμένη ως προς το σωματικό βάρος είναι μεγαλύτερη στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες με τις ανώτατες τιμές να παρουσιάζονται στα παιδιά κάτω των 5 ετών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της λαμοτριγίνης είναι γενικότερα μικρότερος στα παιδιά συγκριτικά με τους ενήλικες με μέση τιμή περίπου 7 ωρών, όταν συγχωρηγείται με φάρμακα που επάγουν ένζυμα, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, ενώ αυξάνεται στις 45 έως 50 ώρες όταν συγχωρηγείται μόνο με βαλπροϊκό (βλέπε παράγραφο 4.2)

Νεογνά ηλικίας 2 έως 26 μηνών

Σε 143 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 26 μηνών, βάρους 3 έως 16 kg, η κάθαρση μειώθηκε συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά του ίδιου βάρους σώματος, που έλαβαν παρόμοιες δόσεις από το στόμα ανά kg βάρους σώματος με παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών. Η μέση ημιπερίοδος ζωής υπολογίστηκε στις 23 ώρες για νεογνά νεότερα των 26 μηνών σε αγωγή με ενζυμικούς επαγωγείς, σε 136 ώρες όταν συγχωρηγήθηκε με βαλπροϊκό και σε 38 ώρες σε άτομα που αντιμετωπίστηκαν χωρίς ενζυμικούς επαγωγείς/αναστολείς. Η ενδο ατομική μεταβλητότητα της κάθαρσης από του στόματος χορήγησης ήταν υψηλή στην ομάδα των παιδιατρικών ασθενών 2 έως 26 μηνών (47%). Τα προβλεπόμενα επίπεδα συγκέντρωσης στον ορό σε παιδιά 2 έως 26 μηνών ήταν γενικά στο ίδιο εύρος με αυτά μεγαλύτερων παιδιών, αν και υψηλότερα επίπεδα C_{max} είναι πιθανόν να παρατηρηθούν σε ορισμένα παιδιά με βάρος σώματος μικρότερο των 10 kg.

Ηλικιωμένοι

Τα αποτελέσματα πληθυσμιακών αναλύσεων φαρμακοκινητικής που περιλάμβαναν ηλικιωμένους και νέους ασθενείς με επιληψία οι οποίοι συμμετείχαν στις ίδιες μελέτες, δεν καταδεικνύουν αλλαγή της κάθαρσης της λαμοτριγίνης σε κλινικά σχετικό βαθμό. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων, η φαινόμενη κάθαρση παρουσιάζεται μειωμένη κατά 12% από 35 mL/min στην ηλικία των 20 ετών στα 31 mL/min στην ηλικία των 70 ετών. Η μείωση μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας ήταν της τάξεως του 10% και μειώθηκε από 41 σε νέους ασθενείς στα 37 mL/min σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης μελετήθηκε επίσης σε 12 υγιείς ηλικιωμένους εθελοντές μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 150 mg. Η τιμή της μέσης κάθαρσης στους ηλικιωμένους (0,39 mL/min/kg) κυμαίνεται στο εύρος των μέσων τιμών κάθαρσης (0,31 έως 0,65 mL/min/kg) που προέκυψαν από 9 μελέτες με μη ηλικιωμένους ενήλικες ασθενείς μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης από 30 έως 450 mg.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε είκοσι εθελοντές με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε άλλα 6 άτομα που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση χορηγήθηκε εφάπαξ δόση 100 mg λαμοτριγίνης. Οι μέσες τιμές της κάθαρσης ανήλθαν σε 0,42 mL/min/kg (για τους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια), 0,33 mL/min/kg (για τους ασθενείς σε αιμοκάθαρση) και 1,57 mL/min/kg (κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης), συγκριτικά με την τιμή των 0,58 mL/min/kg των υγιών εθελοντών. Οι μέσοι χρόνοι ημίσειας ζωής ήταν στις 42,9 ώρες (στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια), 57,4 ώρες (στους ασθενείς σε αιμοκάθαρση) και 13,0 ώρες (κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης) συγκριτικά με 26,2 ώρες στους υγιείς εθελοντές. Κατά μέσο όρο, το 20% περίπου (εύρος 5,6 έως 35,1) της ποσότητας της λαμοτριγίνης που περιέχεται στο σώμα απομακρύνεται μετά από 4ωρη αιμοκάθαρση. Για αυτό τον πληθυσμό ασθενών οι αρχικές δόσεις της λαμοτριγίνης πρέπει να βασίζονται στα συγχωρηγούμενα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Μειωμένες δόσεις συντήρησης μπορεί να είναι αποτελεσματικές για ασθενείς με σημαντική νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4)

Ηπατική ανεπάρκεια

Μια φαρμακοκινητική μελέτη εφάπαξ δόσης πραγματοποιήθηκε σε 24 άτομα με ποικίλους βαθμούς ηπατικής ανεπάρκειας και σε 12 υγιείς εθελοντές οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν σαν μάρτυρες. Η μέση φαινομενική κάθαρση της λαμοτριγίνης ανήλθε σε 0,31, 0,24 ή 0,10 mL/min/kg στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια βαθμού A, B ή C (ταξινόμηση Child-Pugh) συγκριτικά με τους υγιείς εθελοντές των οποίων η κάθαρση ήταν 0,34 mL/min/kg. Η αρχική δόση, η προοδευτική αύξηση της δόσης και η δόση συντήρησης θα πρέπει να είναι γενικότερα μειωμένη σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη σε τρωκτικά και κουνέλια, δεν παρατηρήθηκαν φαινόμενα τερατογενέσεων, ωστόσο, σε επίπεδα έκθεσης χαμηλότερα ή παρόμοια με τα αναμενόμενα επίπεδα κλινικής έκθεσης παρατηρήθηκε μείωση του σωματικού βάρους και καθυστέρηση στην οστεοποίηση του σκελετού. Εφόσον, λόγω της σοβαρότητας της τοξικότητας στη μητέρα που προκαλούσε η λαμοτριγίνη, δεν ήταν δυνατόν να μελετηθούν υψηλότερα επίπεδα έκθεσης σε ζώα, η πιθανή τερατογόνος δράση της λαμοτριγίνης δεν έχει μελετηθεί σε επίπεδα μεγαλύτερα από αυτά της κλινικής έκθεσης.

Σε αρουραίους, αυξημένη εμβρυϊκή αλλά και μεταγενετική θνησιμότητα παρατηρήθηκε από τη χορήγηση της λαμοτριγίνης κατά τη διάρκεια της όψιμης κύησης και της πρώτης μεταγενετικής περιόδου. Οι επιδράσεις αυτές παρατηρήθηκαν στα επίπεδα της αναμενόμενης κλινικής έκθεσης.

Σε ανήλικους αρουραίους μετά την έκθεση σε δόσεις διπλάσιες της θεραπευτικής δόσης των ανήλικων ανθρώπων παρατηρήθηκε σημαντική επίδραση στην ικανότητα μάθησης με τη δοκιμασία Biel, μικρή καθυστέρηση στο βαλανοακροπροσθιαίο διαχωρισμό, κολπική διαστολή και μειωμένη μεταγενετική αύξηση του σωματικού βάρους στα ζώα της F1 γενιάς.

Τα πειράματα σε ζώα δεν αποκάλυψαν έκπτωση της γονιμότητας προκαλούμενη από τη λαμοτριγίνη. Η λαμοτριγίνη είχε σαν αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του φολικού οξέος στα έμβρυα των αρουραίων. Η έλλειψη του φολικού οξέος σχετίζεται πιθανά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών, τόσο στα πειραματόζωα, όσο και στον άνθρωπο.

Η λαμοτριγίνη είχε σαν αποτέλεσμα τη δόσοεξαρτώμενη αναστολή της λειτουργίας των ηλεκτροδυναμικών διαύλων hERG των ανθρώπινων εμβρυϊκών νεφρικών κυττάρων, ενώ η τιμή του IC50 παρουσιάστηκε κατά περίπου 9 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη θεραπευτική ελεύθερη συγκέντρωση. Η λαμοτριγίνη σε εκθέσεις περίπου διπλάσιες από τη μέγιστη θεραπευτική ελεύθερη συγκέντρωση δεν οδήγησε σε επιμήκυνση του QT σε πειραματόζωα. Σε μια κλινική μελέτη με υγιείς ενήλικες εθελοντές δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση της λαμοτριγίνης στο διάστημα QT (βλέπε παράγραφο 5.1).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δισκία 25, 50, 100 και 200 mg:

Λακτόζη μονοϋδρική

Κυταρίνη μικροκρυσταλλική

Ποβιδόνη K30

Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου A)

Οξειδίο σιδήρου κίτρινο (E172)

Στεατικό μαγνήσιο.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2, 5, 25, 50, 100 και 200 mg:

Ασβέστιο ανθρακικό

Υδροξυπροπυλοκυταρίνη χαμηλής υποκατάστασης

Αργίλιο μαγνήσιο πυριτικό

Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου A)

Ποβιδόνη K30

Σακχαρίνη νατρίουχο

Στεατικό μαγνήσιο
Βελτιωτικό γεύσης φραγκοστάφυλο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δισκία 25, 50, 100 και 200 mg, διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5, 25, 50, 100 και 200 mg:
Τρία χρόνια.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg:
Δύο χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία 25 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 100 δισκίων.
Starter pack 21 ή 42 δισκίων.

Δισκία 50 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 ή 100 δισκίων.
Starter pack 42 δισκίων.

Δισκία 100 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 ή 100 δισκίων.

Δισκία 200 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/αργίλιο.

Συσκευασία 28, 30, 42, 56 ή 100 δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg:
Φιάλες HDPE με πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Συσκευασία 30 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 28, 30, 42, 50 ή 56 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 60 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.
Starter pack 21 ή 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 (2x98) ή 200 (2x100)
διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.
Starter pack 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία των 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 (2x98) ή 200 (2x100)
διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg:
Κυψέλη από φύλλο PVC/PVdC/αργίλιο.

Συσκευασία 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 (2x98) ή 200 (2x100)
διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος σήματος: The Welcome Foundation Ltd, England
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας για την Ελλάδα: GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Λεωφ. Κηφισίας 266, 15232
Χαλάνδρι

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg: 30/4/92
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg: 30/4/92
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg: 30/4/92
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200 mg: 8/4/96
Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg: 10/3/05
Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg: 19/4/95
Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg: 19/4/95
Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg: 12/8/98
Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg: 19/4/95
Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg: 12/8/98

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 25 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
21 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
42 δισκία
50 δισκία
56 δισκία
100 δισκία
Starter pack 21 δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό
Starter pack 42 δισκίων για μονοθεραπεία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 25 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 21 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

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

(Starter pack 42 δισκίων, για μονοθεραπεία – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 50 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
42 δισκία
56 δισκία
90 δισκία
98 δισκία
100 δισκία
Starter pack 42 δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 50 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 42 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 100 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
42 δισκία
50 δισκία
56 δισκία
60 δισκία
90 δισκία
98 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 100 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική – βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 δισκία
30 δισκία
42 δισκία
56 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Να μην μασάται ή θρυματίζεται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 2 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 5 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 25 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
21 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

Starter pack 21 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό
Starter pack 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων για μονοθεραπεία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 21 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία με βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

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

(Starter pack 42 δισκίων, για μονοθεραπεία – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
90 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
98 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
Starter pack 42 διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

(Starter pack 42 δισκίων, για επιπρόσθετη θεραπεία χωρίς βαλπροϊκό – ημερολογιακή συσκευασία που δείχνει τις ημέρες):

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
90 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
98 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
14 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
28 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
30 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
42 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
50 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
56 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
60 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
90 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
98 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΟ) (2x98 δισκία)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία αποτελούμενη από 2 κουτιά, που το κάθε ένα περιέχει 98 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΘΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

(ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΟ) (98 δισκία)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

98 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
Συστατικό πολυσυσκευασίας, να μην διατίθεται ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΘΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΟ) (2x100 δισκία)

3. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία αποτελούμενη από 2 κουτιά, που το κάθε ένα περιέχει 100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΘΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΟ) (2x98 δισκία)

4. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πολυσυσκευασία αποτελούμενη από 2 κουτιά, που το κάθε ένα περιέχει 98 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΘΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΟ) (100 δισκία)

5. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg
Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ)

Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 50 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg λαμοτριγίνης
Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 200 mg λαμοτριγίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

100 διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία
Συστατικό πολυσυσκευασίας, να μην διατίθεται ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΘΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg
Λαμοτριγίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266,
152 32 Χαλάνδρι

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lamictal δισκία 25 mg

Lamictal δισκία 50 mg

Lamictal δισκία 100 mg

Lamictal δισκία 200mg

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 2 mg

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 5 mg

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 25 mg

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 50 mg

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 100 mg

Lamictal διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία 200 mg

λαμοτριγίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.

Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Lamictal και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν πάρετε το Lamictal
3. Πώς να πάρετε το Lamictal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lamictal
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LAMICTAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Lamictal ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *αντιεπιληπτικά*. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση δύο καταστάσεων — **επιληψίας και διπολικής διαταραχής**.

Το Lamictal αντιμετωπίζει την επιληψία εμποδίζοντας τα σημεία του εγκεφάλου που ενεργοποιούν τις επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς).

³⁵/₁₇ Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας. Το Lamictal μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που εμφανίζονται με μία κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο Lennox-Gastaut.

³⁵/₁₇ Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του για την αντιμετώπιση ενός τύπου επιληψίας που ονομάζονται τυπικές αφαιρέσεις.

Το Lamictal επίσης αντιμετωπίζει την διπολική διαταραχή.

Άτομα με διπολική διαταραχή (ορισμένες φορές ονομάζεται *μανιακή κατάθλιψη*) έχουν ακραίες διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, με περιόδους μανίας (διέγερση ή ευφορία) εναλλασσόμενη με περιόδους κατάθλιψης (βαθεία λύπη ή απόγνωση). Σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την πρόληψη των

περιόδων κατάθλιψης που εμφανίζονται στη διπολική διαταραχή. Δεν είναι ακόμα γνωστό πως δρα το Lamictal στον εγκέφαλο ώστε να έχει αυτή τη δράση.

2. ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LAMICTAL

Μην πάρετε το Lamictal:

³⁵/₁₇ **εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη λαμοτριγίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Lamictal (περιγράφεται στην παράγραφο 6).**

Εάν αυτό σας αφορά:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Lamictal.**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Lamictal

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως λαμοτριγίνη, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σου.

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει πριν πάρετε το Lamictal:

³⁵/₁₇ **εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τα νεφρά σας**

³⁵/₁₇ **εάν έχετε ποτέ εμφανίσει εξάνθημα** μετά τη λήψη λαμοτριγίνης ή άλλων φαρμάκων για διπολική νόσο ή επιληψία

³⁵/₁₇ **εάν παίρνετε ήδη φάρμακο που περιέχει λαμοτριγίνη.**

Εάν κάποιο σας αφορά:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας**, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει την μείωση της δόσης, ή ότι το Lamictal δεν είναι κατάλληλο για σας.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με δυνητικά σοβαρές αντιδράσεις

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνουν λαμοτριγίνη, εμφανίζει αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση, που μπορεί να εξελιχθούν σε περισσότερο σοβαρά προβλήματα εάν δεν αντιμετωπισθούν. Χρειάζεται να γνωρίζετε τα συμπτώματα, ώστε να προσέχετε κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal.

➔ **Διαβάστε την περιγραφή αυτών των συμπτωμάτων στη παράγραφο 4 αυτού του φυλλαδίου στο “Δυνητικά σοβαρές αντιδράσεις: ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως”**

Σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας

Τα αντιεπιληπτικά φάρμακα χρησιμοποιούνται για την θεραπεία αρκετών καταστάσεων, περιλαμβανομένης της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής. Άτομα με διπολική διαταραχή μπορεί μερικές φορές να έχουν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε διπολική διαταραχή, μπορεί να είναι πιθανότερο να αισθάνεστε έτσι:

³⁵/₁₇ **όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη θεραπεία**

³⁵/₁₇ **εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας**

³⁵/₁₇ **εάν είστε κάτω των 25 ετών.**

Εάν έχετε σκέψεις ή εμπειρίες που προκαλούν άγχος, ή αν παρατηρήσετε ότι αισθάνεστε χειρότερα ή ότι αναπτύσσετε νέα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal::

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο για βοήθεια.**

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν αντιεπιληπτικά όπως το Lamictal είχαν επίσης σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή έχετε τέτοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν παίρνετε το Lamictal για επιληψία

Οι επιληπτικές κρίσεις σε μερικά είδη επιληψίας μπορεί περιστασιακά να επιδεινωθούν ή να εμφανίζονται συχνότερα κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να

παρουσιάσουν σοβαρές κρίσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα υγείας. Εάν οι επιληπτικές κρίσεις συμβαίνουν συχνότερα, ή αν εμφανίσετε σοβαρή επιληπτική κρίση ενώ παίρνετε το Lamictal:

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα.**

Το Lamictal δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών για την αντιμετώπιση της διπολικής διαταραχής. Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων ψυχικών προβλημάτων υγείας, αυξάνουν τον κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφορών σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, έχετε πάρει κάποιο πρόσφατα, ή αρχίζετε κάποια – περιλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή ψυχικών προβλήματα υγείας. Αυτό είναι για να διασφαλισθεί ότι παίρνετε τη σωστή δόση Lamictal. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν:

- ³⁵/₁₇ **οξκαρβαζεπίνη, φελβαμάτη, γκαβαπεντίνη, λεβετιρασετάμη, πρεγκαμπαλίνη, τοπιραμάτη ή ζονισαμίδη**, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**
- ³⁵/₁₇ **λίθιο, ή ολανζαπίνη**, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- ³⁵/₁₇ **βουπροπιόνη**, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση **ψυχικών προβλημάτων υγείας** ή για τη **διακοπή του καπνίσματος**

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά.

Ορισμένα φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Lamictal ή κάνουν πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά περιλαμβάνουν:

- ³⁵/₁₇ **βαλπροϊκό**, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας** και των **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- ³⁵/₁₇ **καρβαμαζεπίνη**, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας** και των **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- ³⁵/₁₇ **φαινοτοΐνη, πριμιδόνη ή φαινοβαρβιτόνη**, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**
- ³⁵/₁₇ **ρισπεριδόνη**, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- ³⁵/₁₇ **ριφαμικίνη**, η οποία είναι **αντιβιοτικό**
- ³⁵/₁₇ **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV)** (συνδυασμός λοπιναβίρης και ριτοναβίρης ή αταζαναβίρης και ριτοναβίρης)
- ³⁵/₁₇ **ορμονικά αντισυλληπτικά**, όπως το **Χάπι** (βλέπε παρακάτω).

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά ή εάν αρχίζετε ή διακόπτετε τη λήψη κάποιου.

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά (όπως το Χάπι) μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Lamictal

Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει τη χρήση ενός συγκεκριμένου τύπου ορμονικού αντισυλληπτικού ή κάποια άλλη μέθοδο αντισύλληψης, όπως προφυλακτικά ή διάφραγμα ή σπιράλ. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Χάπι, ο γιατρός μπορεί να πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα του Lamictal. Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο ορμονικό αντισυλληπτικό, ή αν σκοπεύετε να αρχίσετε τη χρήση κάποιου:

➔ **Ενημερώστε με το γιατρό σας**, οποίος θα συζητήσει μαζί σας κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Το Lamictal επίσης μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ορμονικών αντισυλληπτικών, αν και είναι απίθανο να τα καταστήσει λιγότερο αποτελεσματικά. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό και παρατηρήσετε κάποια αλλαγή στον κύκλο σας, όπως μεγάλη αιμορραγία ή κοιλίδες αίματος μεταξύ των περιόδων:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας.** Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι το Lamictal επηρεάζει τον τρόπο δράσης του αντισυλληπτικού σας.

Κύηση και θηλασμός

Μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος συγγενών ανωμαλιών σε μωρά των οποίων οι μητέρες πήραν Lamictal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτές οι ανωμαλίες περιλαμβάνουν λαγώχειλο ή λυκόστομα. Ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε επιπλέον **φολικό οξύ**, εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η εγκυμοσύνη μπορεί επίσης να μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του Lamictal, έτσι μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικές εξετάσεις και η δόση του Lamictal μπορεί να τροποποιηθεί.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να το συζητήσετε προηγουμένως με το γιατρό σας.** Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε επιληψία.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε.** Η δραστική ουσία του Lamictal παίρνει στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal και θα ελέγχει το μωρό σας κατά περιόδους εάν αποφασίσετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Lamictal μπορεί να προκαλέσει ζάλη και διπλωπία.

➔ **Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εκτός εάν είστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.**

Εάν έχετε επιληψία, μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών.

Δισκία:

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lamictal

Τα δισκία Lamictal περιέχουν μικρή ποσότητα ενός σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Εάν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή σε κάποιο άλλο σάκχαρο:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Lamictal.**

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LAMICTAL

Πάντοτε να παίρνετε το Lamictal αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Lamictal να πάρετε

Μπορεί να περάσει λίγος χρόνος μέχρι να βρεθεί η κατάλληλη δόση Lamictal για σας. Η δόση που θα πάρετε θα εξαρτηθεί από:

³⁵/₁₇ την ηλικία σας

³⁵/₁₇ εάν παίρνετε το Lamictal μαζί με άλλα φάρμακα

³⁵/₁₇ εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.

Ο γιατρός αρχικά θα σας συνταγογραφήσει χαμηλή δόση και σταδιακά θα αυξάνει τη δόση σας στις επόμενες εβδομάδες μέχρι να καταλήξει στη δόση που είναι κατάλληλη για σας (ονομάζεται **αποτελεσματική δόση**). **Ποτέ μην πάρετε περισσότερο Lamictal από αυτό που είπε ο γιατρός σας.**

Η συνήθης αποτελεσματική δόση του Lamictal για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω είναι μεταξύ 100 mg και 400 mg κάθε ημέρα.

Για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών, η αποτελεσματική δόση εξαρτάται από το βάρος σώματος τους — συνήθως είναι μεταξύ 1 mg και 15 mg για κάθε κιλό βάρους του παιδιού μέχρι το μέγιστο 400 mg ημερησίως.

Το Lamictal δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πως να πάρετε τη δόση του Lamictal

Δισκία:

Πάρτε τη δόση του Lamictal μία ή δύο φορές την ημέρα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Μπορεί να ληφθεί πριν ή μετά το φαγητό.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συμβουλέψει να αρχίσετε ή να διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, ανάλογα με την κατάσταση για την οποία κάνετε θεραπεία και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

³⁵/₁₇ **Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα.** Μην τα σπάτε ή τα θρυμματίζετε.

³⁵/₁₇ **Πάντοτε να παίρνετε την πλήρη δόση** που σας έγραψε ο γιατρός σας. Ποτέ να μην παίρνετε μέρος μόνο του δισκίου.

Διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία:

Πάρτε τη δόση του Lamictal μία ή δύο φορές την ημέρα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Μπορεί να ληφθεί πριν ή μετά το φαγητό.

³⁵/₁₇ **Πάντοτε να παίρνετε την πλήρη δόση** που σας έγραψε ο γιατρός σας. Ποτέ να μην παίρνετε μέρος μόνο του δισκίου.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συμβουλέψει να αρχίσετε ή να διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, ανάλογα με την κατάσταση για την οποία κάνετε θεραπεία και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal μπορούν να καταποθούν ολόκληρα με λίγο νερό, να μασηθούν, ή να αναμιχθούν με νερό ώστε να φτιάξουν ένα υγρό παρασκεύασμα:

Για να μασήσετε το δισκίο:

Μπορεί να χρειαστεί να πιείτε ταυτόχρονα λίγο νερό, για να βοηθήσετε το χάπι να διαλυθεί στο στόμα σας. Στη συνέχεια πιείτε περισσότερο νερό για να διασφαλίσετε ότι κατάπιατε όλο το φάρμακο.

Για να παρασκευάσετε το φάρμακο σε υγρή μορφή:

³⁵/₁₇ Βάλτε το δισκίο σε ένα ποτήρι με τουλάχιστον αρκετό νερό ώστε να καλύψει ολόκληρο το δισκίο.

³⁵/₁₇ Ανακατέψτε για να διαλυθεί ή περιμένετε μέχρι να διαλυθεί τελείως το δισκίο.

³⁵/₁₇ Πιείτε όλο το υγρό.

³⁵/₁₇ Προσθέστε λίγο ακόμα νερό στο ποτήρι και πιείτε το για να διασφαλίσετε ότι δεν έμεινε φάρμακο στο ποτήρι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lamictal από την κανονική

→ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.** Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Lamictal.

Κάποιος που έχει πάρει υπερβολική δόση Lamictal μπορεί να έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

³⁵/₁₇ γρήγορες μη ελεγχόμενες κινήσεις του ματιού (νυσταγμός)

³⁵/₁₇ αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού, που επηρεάζει την ισορροπία τους (αταξία)

³⁵/₁₇ απώλεια συνείδησης ή κόμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lamictal

Μην πάρετε παραπάνω δισκία ή διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

→ Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το πως θα αρχίσετε τη λήψη του πάλι. Είναι σημαντικό να το κάνετε αυτό.

Μην σταματήσετε τη λήψη του Lamictal χωρίς να σας ζητηθεί

Το Lamictal πρέπει να λαμβάνεται για όσο διάστημα σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην το σταματήσετε, εκτός αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν παίρνετε το Lamictal για επιληψία

Για να σταματήσετε τη λήψη του Lamictal, είναι σημαντικό η δόση να μειώνεται σταδιακά, σε ένα διάστημα περίπου 2 εβδομάδων. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη του Lamictal, η επιληψία μπορεί να επανέλθει ή να επιδεινωθεί.

Εάν παίρνετε το Lamictal για διπολική διαταραχή

Το Lamictal μπορεί να χρειασθεί κάποιο διάστημα για να δράσει, έτσι είναι απίθανο να αισθανθείτε καλύτερα από την αρχή. Εάν σταματήσετε τη λήψη του Lamictal, δεν θα χρειασθεί να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά. Αλλά πάλι θα πρέπει πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας, εάν θέλετε να διακόψετε τη λήψη του Lamictal.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lamictal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Δυνητικά σοβαρές δερματικές αντιδράσεις: ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνουν το Lamictal εμφανίζουν αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρά προβλήματα εάν δεν αντιμετωπισθούν.

Αυτά τα συμπτώματα είναι πιθανότερο να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας με Lamictal, ιδιαίτερα εάν η αρχική δόση είναι πολύ υψηλή ή εάν η δόση αυξάνεται πολύ γρήγορα, ή εάν το Lamictal λαμβάνεται με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται *βαλπροϊκό*. Ορισμένα από τα συμπτώματα είναι πιο συχνά στα παιδιά, έτσι οι γονείς θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να τα παρακολουθούν

Τα συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

³⁵/₁₇ **δερματικά εξανθήματα ή ερυθρότητα** που μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρές δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του εκτεταμένου εξανθήματος με φουσκάλες και δέρμα που ξεφλουδίζει, εμφανιζόμενο ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*), εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)

³⁵/₁₇ **πόνος στο στόμα ή τα μάτια**

³⁵/₁₇ **υψηλή θερμοκρασία** (πυρετός), συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη ή υπνηλία

³⁵/₁₇ **οίδημα γύρω από το πρόσωπο σας, ή πρησμένοι αδένες** στον αυχένα, τη μασχάλη ή την βουβωνική χώρα

³⁵/₁₇ **μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες**, ή μπλε χρωματισμός των δακτύλων

³⁵/₁₇ **πόνος στο λαιμό**, ή περισσότερες λοιμώξεις (όπως κρυολογήματα) από το συνηθισμένο.

Σε πολλές περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα θα είναι σημεία λιγότερο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. **Αλλά πρέπει να έχετε επίγνωση ότι είναι δυναμικά σοβαρά και μπορούν να εξελιχθούν σε περισσότερο σοβαρά προβλήματα** όπως απόρριψη οργάνων, εάν δεν αντιμετωπισθούν. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια ελέγχων του ήπατος, των νεφρών ή του αίματος και μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Lamictal.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- ³⁵/₁₇ πονοκέφαλος
- ³⁵/₁₇ αίσθημα ζάλης
- ³⁵/₁₇ αίσθημα υπνηλίας
- ³⁵/₁₇ αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού (*αταξία*)
- ³⁵/₁₇ διπλωπία ή θαμπή όραση
- ³⁵/₁₇ αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία ή έμετος*)
- ³⁵/₁₇ δερματικό εξάνθημα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα:

- ³⁵/₁₇ επιθετικότητα ή ευερεθιστότητα
- ³⁵/₁₇ γρήγορες μη ελεγχόμενες κινήσεις του ματιού (*νυσταγμός*)
- ³⁵/₁₇ ρίγος ή τρόμος
- ³⁵/₁₇ δυσκολία στον ύπνο
- ³⁵/₁₇ διάρροια
- ³⁵/₁₇ ξηροστομία
- ³⁵/₁₇ αίσθηση κόπωσης
- ³⁵/₁₇ πόνος στην πλάτη ή στις αρθρώσεις, ή αλλού.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1.000** άτομα:

- ³⁵/₁₇ φαγούρα στα μάτια με εκκρίσεις και εφελκίδια στα βλέφαρα (*επιπεφυκίτιδα*)
- ³⁵/₁₇ σοβαρή δερματική αντίδραση (*σύνδρομο Stevens-Johnson, βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10.000** άτομα:

- ³⁵/₁₇ ψευδαισθήσεις ('βλέπουμε' ή 'ακούμε' πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- ³⁵/₁₇ σύγχυση ή διέγερση
- ³⁵/₁₇ αίσθηση 'κλιδωνισμού' ή αστάθειας όταν κινήσετε
- ³⁵/₁₇ μη ελεγχόμενες κινήσεις του σώματος (*τικ*), μη ελεγχόμενοι μυικοί σπασμοί που επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι και το κορμί (*χοραιοαθέτωση*), ή άλλες ασυνήθιστες κινήσεις του σώματος όπως σπασμωδικές κινήσεις, τρόμος ή δυσκαμψία
- ³⁵/₁₇ σοβαρή δερματική αντίδραση (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση, βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)
- ³⁵/₁₇ σε άτομα που ήδη έχουν επιληψία, οι επιληπτικές κρίσεις εμφανίζονται συχνότερα
- ³⁵/₁₇ μεταβολές στην ηπατική λειτουργία, που θα φανεί στις αναλύσεις αίματος ή ηπατική ανεπάρκεια
- ³⁵/₁₇ μεταβολές που μπορεί να φανούν στις αναλύσεις αίματος — που περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων (*αναιμία*), μειωμένο αριθμό λευκοκυττάρων (*λευκοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία*), μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (*θρομβοκυττοπενία*), μειωμένους αριθμούς όλων αυτών των τύπων κυττάρων (*πανκυτταροπενία*) και διαταραχή του μυελού των οστών που ονομάζεται *απλαστική αναιμία*

- ³⁵/₁₇ σοβαρή διαταραχή της πήξης του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη)
- ³⁵/₁₇ υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- ³⁵/₁₇ πρήξιμο γύρω από το πρόσωπο (οίδημα) ή πρησμένοι αδένες στον αυχένα, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- ³⁵/₁₇ σε άτομα που ήδη έχουν νόσο του Πάρκινσον, επιδείνωση των συμπτωμάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε ένα μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- ³⁵/₁₇ Μία ομάδα συμπτωμάτων μαζί περιλαμβάνουν:
πυρετό, ναυτία, έμετο, πονοκέφαλο, δυσκαμψία του αυχένα και πολύ μεγάλη ευαισθησία στο έντονο φως,
Αυτό μπορεί να προκληθεί από μία φλεγμονή της μεμβράνης που καλύπτει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίτιδα)

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

→ Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή σας προβληματίζει ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, **παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.**

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LAMICTAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Lamictal μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις κυψέλες, στο κουτί ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το Lamictal δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Εάν έχετε δισκία Lamictal που δεν χρειάζεστε, μην τα πετάξετε στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Επιστρέψτε τα στον φαρμακοποιό σας ο οποίος θα τα πετάξει με τρόπο που δεν θα βλάψει το περιβάλλον.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν τα δισκία Lamictal

Η δραστική ουσία είναι η λαμοτριγίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg, 50 mg, 100 mg ή 200 mg λαμοτριγίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K30, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172) και στεατικό μαγνήσιο.

Τι περιέχουν τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal

Η δραστική ουσία είναι η λαμοτριγίνη. Κάθε διασπειρόμενο/μασώμενο δισκίο περιέχει 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ή 200 mg λαμοτριγίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: ασβέστιο ανθρακικό, υδροξυπροπυλοκυταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, αργίλιο μαγνήσιο πυριτικό, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), ποβιδόνη K30, σακχαρίνη νατρίουχο, στεατικό μαγνήσιο και βελτιωτικό γεύσης φραγκοστάφυλο.

Εμφάνιση των δισκίων Lamictal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Lamictal (όλες οι περιεκτικότητες) είναι τετράγωνα με στρογγυλεμένες γωνίες και ανοιχτού κίτρινου καφέ χρώματος. Μπορεί στην χώρα σας να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Τα δισκία Lamictal 25 mg έχουν το διακριτικό ‘GSEC7’ στη μία πλευρά και το ‘25’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 21 ή 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα δισκία Lamictal 50 mg έχουν το διακριτικό ‘GSEE1’ στη μία πλευρά και το ‘50’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 ή 100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα δισκία Lamictal 100 mg έχουν το διακριτικό ‘GSEE5’ στη μία πλευρά και το ‘100’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 ή 100 δισκίων.

Τα δισκία Lamictal 200 mg έχουν το διακριτικό ‘GSEE7’ στη μία πλευρά και το ‘200’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 28, 30, 42, 56 ή 100 δισκίων.

Εμφάνιση των διασπειρόμενων/μασώμενων δισκίων Lamictal και περιεχόμενο της συσκευασίας
Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal (όλες οι περιεκτικότητες) είναι λευκά έως υπόλευκα και μπορεί να είναι ελαφρά διάστικτα. Μυρίζουν φραγκοστάφυλο. Μπορεί στη χώρα σας να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 2 mg είναι στρογγυλά. Έχουν το διακριτικό ‘LTG’ πάνω από τον αριθμό ‘2’ στη μία πλευρά και δύο επικαλυπτόμενες ελλειψοειδείς καμπύλες σε ορθή γωνία στην άλλη. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι επιμήκη με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GS CL2’ στη μία πλευρά και το ‘5’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 28, 30, 42, 50 ή 56 δισκίων.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 25 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSCL5’ στη μία πλευρά και το ‘25’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 60 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 21 ή 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 50 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSXC7’ στη μία πλευρά και το ‘50’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 2x98 ή 2x100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 100 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSCL7’ στη μία πλευρά και το ‘100’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 2x98 ή 2x100 δισκίων.

Τα διασπειρόμενα/μασώμενα δισκία Lamictal 200 mg είναι τετράγωνα με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό ‘GSEC5’ στη μία πλευρά και το ‘200’ στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 2x98 ή 2x100 δισκία.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Δικαιούχος σήματος: The Wellcome Foundation Ltd, England

Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα: GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Λεωφ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, τηλ. 210 6882100

Παραγωγός:

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Ηνωμένο Βασίλειο.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Πολωνία.

Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Γερμανία.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Lamictal	Βέλγιο	Lamictal	Βουλγαρία	Lamictal
Κύπρος	Lamictal	Δημ. της Τσεχίας	Lamictal	Δανία	Lamictal
Εσθονία	Lamictal	Φινλανδία	Lamictal	Γαλλία	Lamictal Lamicstart
Γερμανία	Lamictal	Ελλάδα	Lamictal	Ουγγαρία	Lamictal
Ισλανδία	Lamictal	Ιρλανδία	Lamictal	Ιταλία	Lamictal
Latvia	Lamictal	Λιθουανία	Lamictal	Λουξεμβούργο	Lamictal
Μάλτα	Lamictal	Ολλανδία	Lamictal	Νορβηγία	Lamictal
Πολωνία	Lamitrin Lamitrin S	Πορτογαλία	Lamictal	Ρουμανία	Lamictal
Δημ. της Σλοβακίας	Lamictal	Σλοβενία	Lamictal	Ισπανία	Lamictal
Σουηδία	Lamictal	Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal		

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}