

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО
ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА
НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Австрия	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Австрия	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Австрия	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Австрия	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Австрия	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Белгия	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
България	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 България	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 България	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 България	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Кипър	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Кипър	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	25mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Кипър	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Кипър	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Кипър	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 25 mg	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 50 mg	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 100 mg	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 2 mg	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 5 mg	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 25 mg	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 50 mg	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Чешка република	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 100 mg	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение

Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Нукаер 68 DK-2605 Broendby Дания	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Естония	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Естония	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Естония	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Естония	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Естония	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Естония	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Финландия	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Финландия	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Финландия	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Финландия	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Финландия	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Финландия	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Финландия	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Диспергираща се или таблетка за дъвчене	Перорално приложение

Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Диспергираща се или таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Диспергираща се или таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Диспергираща се или таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Франция	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Диспергираща се или таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Германия	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Германия	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Германия	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Германия	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Германия	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Германия	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	2 mg	Диспергиращи се/ Таблетки за дъвчене	Перорално приложение

Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	5 mg	Диспергиращи се/ Таблетки за дъвчене	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	25 mg	Диспергиращи се/ Таблетки за дъвчене	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	50 mg	Диспергиращи се/ Таблетки за дъвчене	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	100 mg	Диспергиращи се/ Таблетки за дъвчене	Перорално приложение
Гърция	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Гърция	Lamictal	200 mg	Диспергиращи се/ Таблетки за дъвчене	Перорално приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Унгария	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Унгария	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Унгария	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Унгария	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Унгария	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Исландия	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Исландия	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Италия	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Италия	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Италия	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Италия	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Италия	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Италия	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Италия	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Италия	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Италия	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Италия	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Латвия	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Латвия	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Латвия	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Латвия	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Латвия	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Латвия	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Литва	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Литва	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Литва	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Литва	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Литва	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Люксембург	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Белгия	Lamictal dispersible	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal	2 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal	5 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Малта	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ирландия	Lamictal	25 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение

Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Холандия	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Холандия	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Норвегия	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Норвегия	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Норвегия	Lamictal	25 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Норвегия	Lamictal	50 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Норвегия	Lamictal	100 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Норвегия	Lamictal	200 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin	100 mg	Таблетка	Перорално приложение

Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin S	2 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin S	5 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin S	25 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin S	50 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin S	100 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение
Полша	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Великобритания	Lamitrin S	200 mg	Диспергираша се таблетка	Перорално приложение

Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Португалия	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 25 mg	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 50 mg	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 100 mg	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 2 mg	2 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 5 mg	5 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение

Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 25 mg	25 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Румъния	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания	Lamictal 100 mg	100 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 25 mg	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 50 mg	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 100 mg	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 2 mg	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 5 mg	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 25 mg	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Словашка република	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Словашка република	Lamictal 100 mg	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение

Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Словения	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Словения	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Диспергираща се/ Таблетка за дъвчене	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Испания	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Испания	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	2 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение

Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	5 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	25 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	50 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	100 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Швеция	Lamictal	200 mg	Разтворима таблетка	Перорално приложение

Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	25 mg	Таблетка	Перорално приложение
Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	50 mg	Таблетка	Перорално приложение

Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	100 mg	Таблетка	Перорално приложение
Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	2 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	5 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	25 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	50 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	100 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение
Великобритания	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Великобритания</p> <p><i>Търгуващ като GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Великобритания</i></p>	Lamictal	200 mg	Диспергираща се таблетка	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКИТЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА, ПРЕДСТАВЕНИ
ОТ ЕМЕА**

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА LAMICTAL И СРОДНИ ИМЕНА (ВЖ. ПРИЛОЖЕНИЕ I)

Ламотрижин (активното вещество в Lamictal) е добре познато антиепилептично средство, одобрено за лечението на епилептични припадъци в повечето държави-членки на ЕС на базата на националната процедура. Той е показан за монотерапия, а така също и за комбинирана терапия при огнищни припадъци със или без вторична генерализация, първични генерализирани припадъци и някои специфични типове припадъци. Освен това Lamictal е одобрен за употреба при пациенти с биполарно разстройство в няколко държави-членки на ЕС, с изключение на Обединеното кралство, Нидерландия, Франция и Кипър.

Освен при показанието за употреба при биполарно разстройство, Кратките характеристики на продукта (КХП) на Lamictal показват голямо припокриване в различните държави-членки на ЕС. Въпреки това съществуват различия по отношение на точната формулировка на показанието за епилепсия, ограничаването на възрастовите категории, типовете припадъци, препоръчителните дозировки и взаимодействията.

Вследствие на това по инициатива на ПРУ е открита процедура съгласно член 30 (Директива 2001/83/ЕО) за хармонизация на КХП на ламотрижин в цяла Европа. Настоящото отнасяне е предприето вследствие на опасения, свързани с различните решения в държавите-членки на ЕС относно одобряването на показанието за употреба на ламотрижин при биполарно разстройство.

Основните области на дисхармония в съществуващата Кратка характеристика на продукта са свързани с терапевтичните показания.

Освен това оценката на въпроси за качеството води до хармонизиране на лекарствените форми (таблетка и диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене) в ЕС.

Терапевтични показания (КХП, точка 4.1)

Епилепсия

„Възрастни и деца над 12 години

{Търговско наименование} е показан за комбинирана терапия или монотерапия на епилепсия, при огнищни и генерализирани припадъци, включително тонично-клонични припадъци и припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.“

Възрастовият диапазон ще бъде променен, за да отразява възрастовите групи, за които има данни: възрастни и пациенти на възраст 13 и повече години (юноши). При синдрома на Lennox-Gastaut рядко се постига монотерапия, тъй като обикновено е необходим повече от един лекарствен продукт за контролиране на симптомите. В показанието ще се уточни, че целевата популация е „Възрастни и юноши на възраст 13 и повече години.“

„Деца на възраст от 2 до 12 години

{Търговско наименование} е показан за комбинирана терапия на епилепсия, при огнищни и генерализирани припадъци, включително тонично-клонични припадъци и припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.“

Възрастовата граница ще бъде променена, като се има предвид, че пациенти на 12-годишна възраст попадат в определението за юноши. Демонстрирана е ефикасност като монотерапия при типични епилептични абсанси.

В показанието ще се уточни, че целевата популация е „Деца и юноши на възраст от 2 до 12 години.“

„След постигането на контрол върху епилепсията по време на комбинираната терапия съпътстващите антиепилептични лекарства (АЕД) могат да бъдат отменени и пациентите да продължат с монотерапия с {Търговско наименование}.“

СНМР заключава, че преминаването на монотерапия не е показание, а информация за правилно прилагане на продукта. *Следователно този текст трябва да бъде преместен в точка 4.2, Дозировка и начин на приложение.*

Биполярно разстройство

„Възрастни на и над 18 години

{Търговско наименование} е показан за профилактика на епизоди с промяна на настроението при пациенти с биполярно разстройство, главно за предотвратяване на депресивните епизоди.“
СНМР счита, че ламотрижин е ефективен за профилактика на един аспект на епизодите с промяна на настроението при биполярно разстройство – депресивните епизоди, докато профилактиката на епизоди на мания и хипомания не е доказана. Също така трябва да се подчертае, че ламотрижин не е показан за акутно лечение. Целева популация ще бъдат пациенти с биполярно разстройство тип I, тъй като тези пациенти са включени в клиничните проучвания.

- Аспекти на качеството

Лекарственото вещество и лекарственият продукт са описани по подходящ начин и представената информация като цяло е задоволителна. Помощните вещества, използвани в различните форми на лекарствения продукт и в производствените процеси, са стандартни за предложените лекарствени форми. Резултатите сочат, че лекарственото вещество и лекарственият продукт могат да бъдат възпроизведени при производството.

- Клинични аспекти

Епилепсия

Прилагането на ламотрижин в предложените хармонизирани показания по принцип е добре обосновано в съответствие с наличните клинични данни, предоставени от ПРУ.

Потвърдено е положителното съотношение полза/риск на комбинираното лечение на огнищни и генерализирани припадъци при възрастни и юноши на възраст 13 и повече години.

Въпреки че ПРУ не е провел конкретни проучвания на монотерапия с ламотрижин единствено при пациенти с първични генерализирани тонично-клонични припадъци, данните от контролирани начални проучвания на монотерапията (проучвания UK49/89, UK74) създават увереност относно ефективността на ламотрижин при този тип припадъци.

Съотношението полза/риск при ламотрижин като допълнително лечение на първични генерализирани тонично-клонични припадъци при деца също се счита за благоприятно.

Синдромът на Lennox-Gastaut е трудно за лечение състояние и монотерапията е рядко осъществима. Лечението започва като монотерапия, но почти неизбежно скоро се добавят други антиепилептични средства за контролиране на симптомите. Няма консенсус по въпроса кое лекарство трябва да се приложи в началния етап на лечението, но анализирани данни не изключват евентуалното прилагане на ламотрижин като първо средство.

Поддържащият ефект при типични епилептични абсанси остава неясен, поради което ще бъде включено предупреждение в КХП, гласящо, че „*При деца, вземащи ламотрижин за лечение на типични епилептични абсанси, ефективността може да не бъде поддържана при всички пациенти.*“

Биполярно разстройство

СНМР има опасения относно приложимостта на ламотрижин като стабилизатор на настроението. Всъщност, според наличните данни свойството на ламотрижин да стабилизира настроението изглежда се дължи на профилактиката на депресивни епизоди, а не на профилактиката на епизоди на мания. За да бъде признато едно лекарство за стабилизатор на настроението, то трябва да предпазва както от епизоди на мания, така и от депресивни епизоди. Профилактиката на рецидиви и на двата типа епизоди не е доказана за ламотрижин. Освен това изследваните пациенти са с диагноза за биполлярно разстройство тип I, следователно резултатите от тези проучвания не могат да бъдат екстраполирани за биполлярно разстройство тип II.

Консултирана е също така научна консултативна група, специализирана в областта на централната нервна система, която да информира СНМР относно биполярното разстройство и неговото лечение. Конкретно от научната консултативна група е поискано да изясни определението за стабилизатор на настроението и необходимостта един лекарствен продукт да действа и върху двата полюса на разстройствата. Дискутирани са и настоящите стандартни лечения за биполлярно разстройство и осъществимостта на монотерапията.

Консенсусното становище на групата е, че теоретично един стабилизатор на настроението би трябвало да може да предотвратява както манийни, така и депресивни рецидиви, които са характерни за биполярното разстройство, но поне засега ни липсва такъв идеален стабилизатор на настроението. Въпреки че разстройството е хетерогенно заболяване с контрастиращи терапевтични нужди, приема се, че депресивният аспект е най-обезпокоителен и следователно лекарство, способно да предпазва от депресивни епизоди, е ценно.

В клиничната практика одобрените за биполлярно разстройство лекарства по принцип трябва да се прилагат в комбинация, за да се постигне приемлив контрол върху симптомите. Най-желаното постижение би била монотерапията, тъй като има тенденция опасенията за безопасността да намаляват, когато се използва само едно лекарство, но понастоящем това се постига рядко. Обикновено лечението започва като монотерапия, а впоследствие, ако не се постигне контрол върху симптомите, се добавят други лекарства въз основа на опита на лекаря.

Вземайки под внимание оценката на проучванията и препоръката на научната консултативна група, СНМР заключава, че ламотрижин трябва да се използва за профилактика на депресивни епизоди при пациенти с биполлярно разстройство тип I, които имат предимно депресивни епизоди. Тъй като е демонстрирана ефикасността само за профилактика на рецидив, ламотрижин не е показан за акутно лечение на манийни или депресивни епизоди.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Като има предвид, че

- обхватът на отнасянето е хармонизацията на Кратките характеристики на продуктите, опаковката и листовката.
- Кратките характеристики на продуктите, опаковката и листовката, предложени от притежателите на разрешението за употреба, са оценени въз основа на изпратената документация и научното обсъждане в Комитета.
- СНМР заключава, че данните са в подкрепа на следните показания:

„Епилепсия

Възрастни и юноши на възраст 13 и повече години

- лечение с комбинирана терапия или монотерапия на огнищни и генерализирани припадъци, включително тонично-клонични припадъци;

- припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut. Lamictal се дава в комбинирана терапия, но може да бъде първото антиепилептично лекарство (AED), с което да се започне лечението при синдрома на Lennox-Gastaut.

Деца и юноши на възраст от 2 до 12 години

- комбинирано лечение на огнищни и генерализирани припадъци, включително тонично-клонични припадъци и припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut;
- монотерапия при типични епилептични абсанси.

Биполярно разстройство

Възрастни на 18 години и повече

- профилактика на депресивни епизоди при пациенти с биполярно разстройство тип I, които имат предимно депресивни епизоди (вж. точка 5.1).

Lamictal не е показан за акутно лечение на манийни или депресивни епизоди”.

СНМР препоръчва изменение на разрешението(ята) за употреба, за които в Приложение III са изложени Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката за Lamictal и сродни имена (вж. Приложение I).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg таблетки.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg таблетки.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg таблетки.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg таблетки.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Lamictal 25 mg съдържа 25 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Помощно вещество: всяка таблетка съдържа 23,5 mg лактоза.

Всяка таблетка Lamictal 50 mg съдържа 50 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Помощно вещество: всяка таблетка съдържа 46,9 mg лактоза.

Всяка таблетка Lamictal 100 mg съдържа 100 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Помощно вещество: всяка таблетка съдържа 93,9 mg лактоза.

Всяка таблетка Lamictal 200 mg съдържа 200 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Помощно вещество: всяка таблетка съдържа 109,0 mg лактоза.

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене Lamictal 2 mg съдържа 2 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене Lamictal 5 mg съдържа 5 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене Lamictal 25 mg съдържа 25 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене Lamictal 50 mg съдържа 50 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене Lamictal 100 mg съдържа 100 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене Lamictal 200 mg съдържа 200 mg ламотрижин (*lamotrigine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене

25 mg таблетки:

Светла, жълтеникавокафява, многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с маркировка "GSEC7" на едната страна и "25" на другата.

50 mg таблетки:

Светла, жълтеникавокафява, многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с маркировка "GSEE1" на едната страна и "50" на другата.

100 mg таблетки:

Светла, жълтеникавокафява, многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с маркировка "GSEE5" на едната страна и "100" на другата.

200 mg таблетки:

Светла, жълтеникавокафява, многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с маркировка "GSEE7" на едната страна и "200" на другата.

2 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене:

Бяла до почти бяла кръгла таблетка с аромат на боровинка. Едната страна има скосен ръб и маркировка "LTG" над цифрата 2. Другата страна е маркирана с две припокриващи се елипси под прав ъгъл. Възможни са леки нюанси в оцветяването на таблетките.

5 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене:

Бяла до почти бяла, продълговата, двойно изпъкнала таблетка с аромат на боровинка и маркировка "GSCL2" на едната страна и "5" на другата. Възможни са леки нюанси в оцветяването на таблетките.

25 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене:

Бяла до почти бяла многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с аромат на боровинка и маркировка "GSCL5" на едната страна и "25" на другата. Възможни са леки нюанси в оцветяването на таблетките.

50 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене:

Бяла до почти бяла многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с аромат на боровинка и маркировка "GSCX7" на едната страна и "50" на другата. Възможни са леки нюанси в оцветяването на таблетките.

100 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене:

Бяла до почти бяла многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с аромат на боровинка и маркировка "GSCL7" на едната страна и "100" на другата. Възможни са леки нюанси в оцветяването на таблетките.

200 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене:

Бяла до почти бяла многофасетъчна таблетка с ясно изразена елипсовидна форма, с аромат на боровинка и маркировка "GSEC5" на едната страна и "200" на другата. Възможни са леки нюанси в оцветяването на таблетките.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Епилепсия

Възрастни и юноши на и над 13 години

- Комбинирана или монотерапия на парциални или генерализирани припадъци, включително тонично-клонични припадъци.
- Припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut. Lamictal се прилага за комбинирана терапия, но може да се използва и като начално антиепилептично лекарство (АЕЛ), с което да се започне при синдрома на Lennox-Gastaut.

Деца и юноши на възраст от 2 до 12 години

- Комбинирана терапия при парциални и генерализирани припадъци, включително тонично-клонични припадъци и припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.
- Монотерапия на типични абсанси.

Биполярно разстройство

Възрастни на възраст на и над 18 години

- Предотвратяване на депресивни епизоди при пациенти с биполярно I разстройство, които имат предимно депресивни епизоди (вж. точка 5.1).

Lamictal не е показан за интензивно лечение на манийни или депресивни епизоди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките Lamictal трябва да бъдат поглъщани цели и да не се дъвчат или чупят.

Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене могат да се дъвчат, да се диспергират в малко количество вода (най-малко достатъчно да покрие цялата таблетка) или да се поглъщат цели с малко вода.

Ако изчислената доза (например за лечение на деца с епилепсия или на пациенти с чернодробни нарушения) не съответства на съдържанието на цяла таблетка, трябва да се приема по-ниска доза, съответстваща на цели таблетки.

Повторно започване на лечение

При повторно започване на лечението с ламотрижин при пациенти, които по някаква причина са прекъснали приема му, трябва да се прецени необходимостта от постепенно повишаване на дозата до поддържащата доза, тъй като рискът от сериозен обрив е свързан с високи начални дози и превишаване на препоръчаната доза за повишаване на ламотрижин (вж. точка 4.4). Колкото по-голям е интервалът от време след приема на предишната доза, толкова по-голямо внимание трябва да се обърне на постепенното достигане на поддържащата доза. Когато интервалът от време след прекъсването на лечението с ламотрижин надвишава пет полуживота (вж. точка 5.2), обикновено поддържащата доза на Lamictal трябва да се достигне според подходящата схема.

Препоръчва се лечението с Lamictal да не се започва отново при пациенти, които са го прекъснали поради обрив, свързан с предишното лечение с ламотрижин, освен ако потенциалната полза несъмнено надвишава риска.

Епилепсия

Препоръчаното постепенно повишаване на дозата и поддържащите дози за възрастни и юноши на възраст на и над 13 години (Таблица 1), и за деца и юноши от 2 до 12 години (Таблица 2) са представени по-долу. Началната доза и последващото ѝ повишаване не трябва да бъдат превишавани (вж. точка 4.4) поради риск от поява на обрив.

При преустановяване на съпътстващ прием на АЕЛ или при добавяне на други АЕЛ/лекарствени продукти към терапевтични схеми, включващи ламотрижин, трябва да се има предвид ефекта, който може да окаже това върху фармакокинетиката на ламотрижин (вж. точка 4.5).

Таблица 1: Възрастни и юноши на възраст 13 и повече години – препоръчвана схема за лечение на епилепсия

Схема на лечение	Седмици 1 + 2	Седмици 3 + 4	Обичайна поддържаща доза
Монотерапия:	25 mg/ден (веднъж дневно)	50 mg/ден (веднъж дневно)	100-200 mg/ден (веднъж дневно или в два приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават с максимум 50-100 mg на всяка една до две седмици до постигане на оптимален отговор. При някои пациенти са необходими 500 mg дневно за постигане на желаня терапевтичен отговор.
Комбинирана терапия С валпроат (инхибитор на глюкуронирането на ламотрижин – вж. точка 4.5):			
Тази схема на дозиране трябва да бъде използвана с валпроат независимо от съпътстващия прием на други лекарствени продукти	12,5 mg/ден (приемани като 25 mg през ден)	25 mg/ден (веднъж дневно)	100 - 200 mg/ден (веднъж дневно или в два приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават с максимум 25-50 mg на всяка една до две седмици до постигане на оптимален отговор.
Комбинирана терапия БЕЗ валпроат и С индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):			
Тази схема на дозиране трябва да се използва без валпроат, но с: фенитоин карбамазепин фенобарбитон примидон рифампицин лопинавир/ритонавир	50 mg/ден (веднъж дневно)	100 mg/ден (в два приема)	200-400 mg/ден (в два приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават с максимум 100 mg на всяка една до две седмици до постигане на оптимален отговор. При някои пациенти са необходими 700 mg дневно за постигане на желаня терапевтичен отговор.
Комбинирана терапия БЕЗ валпроат и БЕЗ индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):			
Тази схема на дозиране трябва да се използва с други лекарствени продукти, които не инхибират или не индуцират значително глюкуронирането на ламотрижин	25 mg/ден (веднъж дневно)	50 mg/ден (веднъж дневно)	100 – 200 mg/ден (веднъж дневно или в два приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават с максимум 50-100 mg на всяка една до две седмици до постигане на оптимален отговор.
При пациенти, приемащи лекарствени продукти, за които не са известни фармакокинетични взаимодействия с ламотрижин (вж. точка 4.5), трябва да се използва схема на лечение като препоръчаната за ламотрижин с едновременен прием на валпроат.			

Таблица 2: Деца и юноши на възраст от 2 до 12 години – препоръчвана схема на лечение на епилепсия (обща дневна доза в mg/kg телесно тегло/ден)

Схема на лечение	Седмици 1 + 2	Седмици 3 + 4	Обичайна поддържаща доза
Монотерапия при типични абсанси:	0,3 mg/kg/ден (веднъж дневно или в два приема)	0,6 mg/kg/ден (веднъж дневно или в два приема)	1 – 10 mg/kg/ден, въпреки че при някои пациенти са необходими по-високи дози (до 15 mg/kg/ден) за постигане на желания отговор (веднъж дневно или в два приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават максимум с 0,6 mg/kg/ден на всеки една до две седмици до постигане на оптимален отговор.
Комбинирана терапия С валпроат (инхибитор на глюкуронирането на ламотрижин – вж. точка 4.5):			
Тази схема на дозиране трябва да се използва с валпроат независимо от съпътстващия прием на други лекарствени продукти	0,15 mg/kg/ден* (веднъж дневно)	0,3 mg/kg/ден (веднъж дневно)	1 - 5 mg/kg/ден (веднъж дневно или в два приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават максимум с 0,3 mg/kg на всяка 1-2 седмици до постигане на оптимален отговор, до максимална поддържаща доза 200 mg/ден.
Комбинирана терапия БЕЗ валпроат и С индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):			
Тази схема на дозиране трябва да се използва без валпроат, но с: фенитоин карбамазепин фенобарбитон примидон рифампицин лопинавир/ритонавир	0,6 mg/kg/ден (в два приема)	1,2 mg/kg/ден (в два приема)	5 – 15 mg/kg/ден (веднъж дневно или в два отделни приема) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават максимум с 1,2 mg/kg всяка 1-2 седмици до постигане на оптимален отговор, до максимална поддържаща доза 400 mg/ден
Комбинирана терапия БЕЗ валпроат и БЕЗ индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):			
Тази схема на дозиране трябва да се използва с други лекарствени продукти, които не инхибират или не индуцират значително глюкуронирането на ламотрижин	0,3 mg/kg/ден (в един или в два приема дневно)	0,6 mg/kg/ден (в един или в два приема дневно)	1 – 10 mg/kg/ден (в един или в два приема дневно) За да се постигне поддържащо лечение, дозите може да се повишават максимум с 0,6 mg/kg всяка 1-2 седмици до постигане на оптимален отговор, до максимална поддържаща доза 200 mg/ден
При пациенти, приемащи лекарствени продукти, за които не са известни фармакокинетични взаимодействия с ламотрижин (вж. точка 4.5), трябва да се използва схема на лечение като препоръчаната за ламотрижин с едновременен прием на валпроат.			

2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене – където това е най-малкото количество на активното вещество в една таблетка, пуснато в продажба:
<* Ако изчислената дневна доза при пациенти, приемащи валпроат е 1 mg или повече, но по-малко от 2 mg, Lamictal 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене може да се приема през ден за първите две седмици. Ако изчислената дневна доза при пациенти, приемащи валпроат, е по-ниска от 1 mg, Lamictal не трябва да се прилага.>

5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене – където 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене не са пуснати в продажба и Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене е най-малкото количество на активното вещество в една таблетка, пуснато в продажба:
<* Ако изчислената дневна доза при пациенти, приемащи валпроат е 2,5 mg или повече, но по-малко от 5 mg, Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене може да се приема през ден за първите две седмици. Ако изчислената дневна доза при пациенти, приемащи валпроат е по-ниска от 2,5 mg, Lamictal не трябва да се прилага.>

За да е сигурно поддържането на терапевтичната доза, теглото на детето трябва да се проследява и дозата да се променя според промените в теглото. Предполага се, че при пациентите на възраст от две до шест години ще е необходимо прилагане на поддържаща доза на горната граница на препоръчания интервал.

След постигане на контрол върху заболяването при комбинирана терапия приемът на съпътстващите АЕЛ може да се спре, като се продължи с монотерапия с Lamictal.

5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене – където 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене не са пуснати в продажба и Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене е най-малкото количество на активното вещество в една таблетка, пуснато в продажба:
<Трябва да се има предвид, че с наличната понастоящем Lamictal 5 mg диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене, не е възможно прецизно въвеждане в терапията с ламотрижин, съгласно препоръчаните дозировки при педиатрични пациенти с тегло под 17 kg.>

Деца под 2 години

Данните за ефикасност и безопасност на ламотрижин при комбинирана терапия на парциални припадъци при деца на възраст от 1 месец до 2 години са ограничени (вж. точка 4.4). Липсват данни при деца на възраст под 1 месец. Следователно употребата на Lamictal при деца на възраст под 2 години не се препоръчва. Ако въпреки това, основавайки се на клиничната необходимост се вземе решение за лечение, вижте точки 4.4, 5.1 и 5.2.

Биполярно разстройство

В таблиците по-долу са представени препоръчаните схеми на повишаване на дозата и поддържащите дози за пациенти на възраст 18 и повече години. Преходната схема включва постепенно повишаване на дозата на ламотрижин до поддържаща стабилизираща доза за период от шест седмици (Таблица 3), след което приемът на други психотропни лекарствени продукти и/или АЕЛ може да бъде преустановен, ако е клинично показано (Таблица 4). Корекциите на дозата след добавяне на други психотропни лекарствени продукти и/или АЕЛ също са представени по-долу (Таблица 5). Поради риск от развитие на обрив не трябва да бъде превишавана началната доза и трябва да се спазват препоръките за повишаване на дозата (вж. точка 4.4).

Таблица 3: Възрастни пациенти на 18 и повече години - препоръчвана схема за повишаване на дозата до поддържаща стабилизираща обща дневна доза при лечение на биполарно разстройство

Схема на лечение	Седмици 1 + 2	Седмици 3 + 4	Седмица 5	Таргетна стабилизираща доза (Седмица 6)*
Монотерапия с ламотрижин ИЛИ комбинирана терапия БЕЗ валпроат и БЕЗ индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):				
Тази схема на дозиране трябва да се използва с други лекарствени продукти, които не инхибират или не индуцират значимо глюкуронирането на ламотрижин	25 mg/ден (веднъж дневно)	50 mg/ден (веднъж дневно или в два приема)	100 mg/ден (веднъж дневно или в два приема)	200 mg/ден – обичайна таргетна доза за оптимален отговор (веднъж дневно или в два приема) В клинични изпитвания са прилагани дози в интервала 100 - 400 mg/ден
Комбинирана терапия С валпроат (инхибитор на глюкуронирането на ламотрижин – вж. точка 4.5):				
Тази схема на лечение трябва да бъде използвана с валпроат независимо от съпътстващия прием на други лекарствени продукти	12,5 mg/ден (приемани като 25 mg през ден)	25 mg/ден (веднъж дневно)	50 mg/ден (веднъж дневно или в два приема дневно)	100 mg/ден - обичайна таргетна доза за оптимален отговор (веднъж дневно или в два приема) В зависимост от клиничния отговор може да се приложи максимална доза от 200 mg/ден
Комбинирана терапия БЕЗ валпроат и С индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):				
Тази схема на лечение трябва да бъде прилагана без валпроат, но с: фенитоин карбамазепин фенобарбитон примидон рифампицин лопинавир/ритонавир	50 mg/ден (веднъж дневно)	100 mg/ден (разделени в два приема)	200 mg/ден (разделени в два приема)	300 mg/ден през седмица 6, при нужда повишаване до обичайната таргетна доза от 400 mg/ден през седмица 7 за постигане на оптимален отговор (разделени в два приема)
При пациенти, приемащи лекарствени продукти, за които не са известни фармакокинетични взаимодействия с ламотрижин (вж. точка 4.5), трябва да се използва схема на лечение като препоръчаната за ламотрижин с едновременен прием на валпроат.				

* Таргетната стабилизираща доза варира според клиничния отговор

Таблица 4: Възрастни пациенти на 18 и повече години - поддържаща стабилизираща обща дневна доза след преустановяване на лечението със съпътстващи лекарствени продукти при лечение на биполарно разстройство

След достигането на таргетната дневна поддържаща стабилизираща доза приемът на другите лекарствени продукти може да бъде преустановен както е посочено по-долу.

Схема на лечение	Настояща стабилизираща доза на ламотрижин (преди преустановяване на приема)	Седмица 1 (започваща с преустановяване на приема)	Седмица 2	От седмица 3 нататък*
Спиране на приема на валпроат (инхибитор на глюкуронирането на ламотрижин – вж. точка 4.5), в зависимост от първоначалната доза на ламотрижин:				
След спиране на приема на валпроат, стабилизиращата доза се удвоява, като не се превишава нарастването от повече от 100 mg/седмица	100 mg/ден	200 mg/ден	Поддържане на тази доза (200 mg/ден) (разделена в два приема)	
	200 mg/ден	300 mg/ден	400 mg/ден	Поддържане на тази доза (400 mg/ден)
Спиране на приема на индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5) в зависимост от първоначалната доза на ламотрижин:				
Тази схема на дозиране трябва да се използва при спиране приема на: фенитоин карбамазепин фенобарбитон примидон рифампицин лопинавир/ритонавир	400 mg/ден	400 mg/ден	300 mg/ден	200 mg/ден
	300 mg/ден	300 mg/ден	225 mg/ден	150 mg/ден
	200 mg/ден	200 mg/ден	150 mg/ден	100 mg/ден
Спиране на приема на лекарствени продукти, които НЕ инхибират или НЕ индуцират значително глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):				
Тази схема на дозиране трябва да се използва при спиране на приема на други лекарствени продукти, които не инхибират или не индуцират значително глюкуронирането на ламотрижин	Поддържане на таргетната доза, достигната при повишаване на дозата (200 mg/ден; разделена в два приема) (дозов диапазон 100 - 400 mg/ден)			
При пациенти, приемащи лекарствени продукти, за които не са известни фармакокинетични взаимодействия с ламотрижин (вж. точка 4.5), трябва да се използва схема на лечение като препоръчаната за ламотрижин с едновременен прием на валпроат.				

* При необходимост дозата може да се повиши до 400 mg/ден

Таблица 5: Възрастни пациенти на 18 и повече години – адаптиране на дневната дозировка на ламотрижин след добавяне на други лекарствени продукти при лечението на биполярно разстройство

Няма клиничен опит в адаптирането на дневната доза на ламотрижин след добавяне на други лекарствени продукти. Обаче на основата на изпитвания за взаимодействия с други лекарствени продукти могат бъдат направени следните препоръки:

Схема на лечение	Настояща стабилизираща доза ламотрижин (преди добавянето)	Седмица 1 (започваща с добавянето)	Седмица 2	От седмица 3 нататък
Добавяне на валпроат (инхибитор на глюкуронирането на ламотрижин – вж. точка 4.5), в зависимост от първоначалната доза на ламотрижин:				
Тази схема на дозиране трябва да се използва при добавяне на валпроат, независимо от съпътстващия прием на други лекарствени продукти	200 mg/ден	100 mg/ ден	Да се поддържа тази доза (100 mg/ден)	
	300 mg/ ден	150 mg/ ден	Да се поддържа тази доза (150 mg/ден)	
	400 mg/ ден	200 mg/ ден	Да се поддържа тази доза (200 mg/ден)	
Добавяне на индуктори на глюкуронирането на ламотрижин при пациенти, които НЕ приемат валпроат (вж. точка 4.5), в зависимост от първоначалната доза на ламотрижин:				
Тази схема на дозиране трябва да се използва без валпроат при добавяне на някой от следните лекарствени продукти: фенитоин карбамазепин фенобарбитон примидон рифампицин лопинавир/ритонавир	200 mg/ден	200 mg/ ден	300 mg/ ден	400 mg/ ден
	150 mg/ ден	150 mg/ ден	225 mg/ ден	300 mg/ ден
	100 mg/ ден	100 mg/ ден	150 mg/ ден	200 mg/ ден
Добавяне на лекарствени продукти, които НЕ инхибират или НЕ индуцират значително глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.5):				
Тази схема на дозиране трябва да се използва при добавяне на други лекарствени продукти, които не инхибират или не индуцират значително глюкуронирането на ламотрижин	Да се поддържа таргетната доза, достигната при повишаването на дозата (200 mg/ден; дозов диапазон 100-400 mg/ден)			
При пациенти, приемащи лекарствени продукти, за които не са известни фармакокинетични взаимодействия с ламотрижин (вж. точка 4.5), трябва да се използва схема на лечение като препоръчаната за ламотрижин с едновременен прием на валпроат.				

Спиране на лечението с Lamictal при пациенти с биполярно разстройство

По време на клиничните изпитвания не е наблюдавано увеличение на честотата, тежестта или вида на нежеланите реакции след внезапно спиране на ламотрижин спрямо плацебо. Следователно пациентите могат да прекъснат лечението с ламотрижин без постепенно намаляване на дозата.

Деца и юноши под 18 години

Lamictal не е показан за приложение при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност (вж. точка 4.4).

Общи препоръки за дозиране на Lamictal при специални групи пациенти

Жени, приемащи хормонални контрацептиви

Приемът на комбинацията етинилестрадиол/левоногестрел (30 µg/150 µg) повишава клирънса на ламотрижин приблизително два пъти, което предизвиква понижаване на нивата на ламотрижин. След титриране могат да са необходими по-високи поддържащи дози на ламотрижин (до двукратно по-високи) за постигане на максимален терапевтичен отговор. През седмицата без прием на контрацептив е наблюдавано двукратно повишаване на нивата на ламотрижин. Не могат да бъдат изключени дозозависими нежелани реакции. Ето защо трябва да се предпочитва приложението на контрацептиви без „седмица без хапче“ като лечение от първа линия (например продължителни хормонални контрацептиви или нехормонални методи; виж точки 4.4 и 4.5).

Започване на прием на хормонални контрацептиви при пациенти, които вече приемат поддържащи дози ламотрижин и НЕ приемат индуктори на глюкуронирането на ламотрижин

Поддържащата доза на ламотрижин в повечето случаи трябва да бъде увеличена до два пъти (виж точки 4.4 и 4.5). Препоръчително е от началото на хормоналната терапия дозата на ламотрижин да бъде повишавана с 50 до 100 mg/ден всяка седмица, съобразно индивидуалния клиничен отговор. Повишаванията на дозата не трябва да надвишават тази степен, освен ако клиничният отговор не подкрепя по-големи повишавания.

Може да се обсъди измерване на серумните концентрации на ламотрижин преди и след началото на приема на хормоналните контрацептиви за потвърждаване, че се поддържа изходната концентрация на ламотрижин. При необходимост дозата може да бъде адаптирана. При жени, приемащи хормонални контрацептиви, които включват една седмица неактивно лечение ("седмица без хапче"), трябва да бъде проследявано серумното ниво на ламотрижин през седмица 3 на активното лечение, т.е. в дните от 15 до 21 от цикъла на приемане на таблетките. Затова внимателно трябва да се обмисли употребата на контрацепция без седмица без хапче като лечение от първа линия (например продължителна хормонална контрацепция или нехормонални методи; вж. точки 4.4 и 4.5).

Спиране на приема на хормонални контрацептиви при пациенти, които вече приемат поддържащи дози ламотрижин и НЕ приемат индуктори на глюкуронирането на ламотрижин

В повечето случаи е необходимо поддържащата доза на ламотрижин да бъде намалена с до 50% (вж. точки 4.4 и 4.5). Препоръчва се постепенно намаляване на дневната доза на ламотрижин с 50-100 mg всяка седмица (в степен, ненадхвърляща 25% от общата дневна доза за седмица) за период от 3 седмици, освен ако клиничният отговор не налага различно поведение. Може да се обсъди измерване на серумните концентрации на ламотрижин преди и след спиране на хормоналните контрацептиви за потвърждаване, че се поддържа изходната концентрация на ламотрижин. При жени, които желаят да спрат приема на хормонален контрацептив, което включва една седмица на неактивно лечение ("седмица без хапче"), проследяването на серумното ниво на ламотрижин трябва да се провежда през седмица 3 от активното лечение, т.е. от ден 15 до ден 21 от цикъла на приемане на таблетките. През първата седмица след трайното спиране на приема на контрацептива не трябва да бъдат вземани проби за оценка на нивата на ламотрижин.

Започване на терапия с ламотрижин при пациентки, които вече приемат хормонални контрацептиви

Повишаването на дозата трябва да следва нормалните препоръчани дози, описани в таблиците.

Започване и спиране на приема на хормонални контрацептиви при пациентки, които вече приемат поддържащи дози ламотрижин и ПРИЕМАТ индуктори на глюкуронирането на ламотрижин

Може да не се наложат корекции на препоръчаната поддържаща доза ламотрижин.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Не са необходими корекции в препоръчаните схеми на лечение. Фармакокинетиката на ламотрижин при тази възрастова група не се различава значително от тази при пациентите в по-млада възраст (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Lamictal трябва да се прилага внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност. При пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност началните дози ламотрижин трябва да са според съпътстващия прием на лекарствени продукти от пациента. При пациентите със значително бъбречно увреждане може да са ефикасни намалени поддържащи дози (виж точки 4.4 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Началната, поддържащата и дозата при повишаване трябва да се редуцират приблизително с 50 % при пациенти със среднотежко (Child-Pugh степен B) чернодробно увреждане и със 75 % при тежко (Child-Pugh степен C) чернодробно увреждане. Дозата при повишаване и поддържащата доза трябва да се определят в зависимост от клиничния отговор (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кожен обрив

Съобщавани са нежелани реакции от страна на кожата, които се проявяват през първите осем седмици от началото на терапията с ламотрижин. Повечето от обривите са леко проявени и показват склонност към самоограничаване, обаче са описвани и тежко проявени обриви, изискващи болнично лечение и прекратяване прилагането на ламотрижин. Те могат да бъдат потенциално животозастрашаващи обриви като синдрома на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (вж. точка 4.8).

При възрастни пациенти, включени в изпитвания, използващи ламотрижин в препоръчаните дози, честотата на тежките кожни обриви е приблизително 1 случай на 500 пациенти с епилепсия. Приблизително половината от тези случаи са били докладвани като синдром на Stevens-Johnson (1:1 000). В клинични изпитвания при пациенти с биполярно разстройство броят на наблюдаваните случаи с тежък обрив е приблизително 1 на 1 000.

Рискът от развитие на тежки кожни обриви при децата е по-висок от този при възрастни. Данните от изпитванията показват, че честотата на обривите, свързани с хоспитализация при деца с епилепсия е от 1:300 до 1:100.

Началните прояви на обрив при деца могат да бъдат погрешно диагностицирани като инфекция. През първите осем седмици от лечението при прояви на фебрилитет и обрив при деца трябва да се има предвид възможността от развитие на нежелана реакция, свързана с лечението с ламотрижин.

В допълнение рискът за развитие на обриви зависи от:

- прием на високи начални дози ламотрижин и превишаване на препоръчаната доза за повишаване (вж. точка 4.2).
- едновременно прилагане с валпроат (вж. точка 4.2).

По време на лечението на пациенти с анамнеза за кожен обрив или алергия към други АЕЛ се изисква специално внимание, тъй като установената честота на незначително изразен обрив след лечение с ламотрижин е около три пъти по-висока при такива пациенти в сравнение с тези без подобна анамнеза.

При развитие на обрив при всички пациенти (възрастни и деца), е необходим преглед на пациента и незабавно спиране приложението на Lamictal, освен ако със сигурност е установено, че обривът не е свързан с приема на лекарството. Препоръчва се лечението с Lamictal да не се започва отново при пациенти, които са го прекъснали поради обрив, свързан с предишно лечение с ламотрижин, освен ако потенциалната полза несъмнено надвишава риска.

Обривът е съобщаван и като част от синдрома на свръхчувствителност, който включва различни системни симптоми като повишена температура, лимфаденопатия, оток на лицето, промени в кръвната картина и функциите на черния дроб (вж. точка 4.8). Тежестта на клиничните прояви на този синдром е различна при отделните пациенти, като в редки случаи може да доведе до развитие на дисеминирана вътресъдова коагулация и мултиорганна недостатъчност. Важно е да се има предвид, че ранните прояви на свръхчувствителност (например повишена температура, лимфаденопатия) могат да се проявят без поява на обрив. При установяване на подобни признаци и симптоми е необходима незабавна оценка на състоянието на пациента и спиране приложението на Lamictal при липса на друга етиология за развитие на тези реакции.

Влошаване на клиничното състояние и суициден риск

При пациенти, лекувани с АЕЛ по различни показания, включително епилепсия и биполарно разстройство, са съобщавани суицидни мисли и поведения (суицидност). Един мета-анализ на плацебо-контролираните изпитвания на АЕЛ (включително ламотрижин) показва повишен риск от суицидно поведение (вж. точка 5.1). За АЕЛ, където няма такива данни, не може да бъде изключена подобна връзка със свързани със самоубийство събития. Затова по време на лечението с Lamictal пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидност. На пациентите (и хората, които се грижат за тях) трябва да се обърне внимание да потърсят лекарски съвет, в случай че се появят суицидни признаци.

При пациентите с биполарно разстройство може да настъпят влошаване на депресивните симптоми и/или поява на суицидност независимо дали приемат или не приемат лекарства за лечение на биполарно разстройство, включително Lamictal. Затова пациентите, приемащи Lamictal за биполарно разстройство трябва да бъдат внимателно проследявани за влошаване на състоянието (включително поява на нови симптоми) и за суицидност, особено в началото на курса на лечение или при промени на дозата. Някои пациенти, като например такива с анамнеза за суицидно поведение или мисли, възрастни в млада възраст или пациенти със силно изразени суицидни идеи преди началото на лечението, изглежда са с по-висок риск за мисли и опити за самоубийство и трябва да бъдат проследявани внимателно по време на лечението.

Трябва да се обмисли промяна на схемата за лечение, включително възможно преустановяване приема на лекарството, при пациенти с влошаване на клиничното състояние (включително поява на нови симптоми) и/или поява на суицидни мисли/поведение, особено ако симптомите са тежки, внезапно появяващи се или не са част от настоящите симптоми на пациента.

Хормонални контрацептиви

Ефекти на хормоналните контрацептиви върху ефикасността на ламотрижин

Установено е, че комбинацията етинилестрадиол/левоноргестрел (30 µg/150 µg) повишава клирънса на ламотрижин приблизително два пъти, което води до намаляване на нивата на ламотрижин (вж. точка 4.5). Понижаването на нивата на ламотрижин е свързано със загуба на контрол върху припадъците. За постигане на максимален терапевтичен отговор в повечето случаи може да е необходимо чрез титриране да се достигнат по-високи поддържащи дози на ламотрижин (приблизително два пъти по-високи). При преустановяването на приема на хормоналните контрацептиви, клирънса на ламотрижин може да намалее наполовина. Повишаването на концентрациите на ламотрижин може да бъде свързано с дозозависими нежелани събития. По тази причина състоянието на пациентите трябва да бъде проследявано.

При жени, които не приемат индуктор на глюкуронирането на ламотрижин и са на хормонален контрацептив, чиято схема включва една седмица на неактивно лечение (седмица без прием на контрацептива), е установено постепенно временно покачване на нивата на ламотрижин по време на седмицата без прием на контрацептива (вж. точка 4.2). Вариациите в нивата на ламотрижин от този порядък могат да бъдат свързани с нежелани реакции. Затова трябва да се обмисли употребата на

контрацепция без седмица без прием на контрацептива като лечение от първа линия (например продължителна хормонална контрацепция или нехормонални методи).

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с други перорални контрацептиви или хормонални заместителни терапии и ламотрижин, въпреки че е възможно те да повлияят фармакокинетичните параметри на ламотрижин по подобен начин.

Ефекти на ламотрижин върху ефикасността на хормоналните контрацептиви

Резултатите от проучване за взаимодействия при 16 здрави доброволки показват, че при едновременен прием на ламотрижин и хормонален контрацептив (комбинация етинилестрадиол/левоноргестрел) е налице умерено увеличение на клирънса на левоноргестрел и промени в серумните фоликулстимулиращ хормон (FSH) и лутеинизиращ хормон (LH) (вж. точка 4.5). Не е изяснено влиянието на тези промени върху овариалната овулаторна активност. Не може обаче да бъде изключена възможността при някои пациенти, приемащи ламотрижин заедно с хормонални контрацептиви, тези промени да предизвикат намаляване на контрацептивната ефикасност. Затова тези пациентки трябва да бъдат инструктирани да съобщават за промени в менструалния си цикъл, напр. интерменструално кървене.

Дихидрофолат редуктаза

Ламотрижин има слаб инхибиторен ефект върху редуктазата на дихидрофолиевата киселина. По тази причина при продължително лечение може да повлияе фолатния метаболизъм (вж. точка 4.6). Въпреки това, при продължително лечение с ламотрижин при хора не се установяват значителни промени в хемоглобиновата концентрация, средния обем на еритроцитите и серумните или еритроцитни концентрации на фолат за период до една година. Не се установява промяна и в концентрациите на фолат в еритроцитите за период до 5 години.

Бъбречна недостатъчност

При изследвания на пациенти с терминална бъбречна недостатъчност при приложение на еднократна доза ламотрижин не се установяват значими промени в плазмените концентрации на ламотрижин. Въпреки това, може да бъде очаквано натрупване на глюкуронирания метаболит на продукта. Препоръчва се повишено внимание при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност.

Пациенти, лекувани с други продукти, съдържащи ламотрижин

Lamictal не трябва да се прилага без консултация с лекар при пациенти, лекувани понастоящем с други продукти, съдържащи ламотрижин.

25, 50, 100 и 200 mg таблетки:

Помощни вещества в Lamictal таблетки

Таблетките Lamictal съдържат лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Развитие на децата

Няма данни за ефекта на ламотрижин върху растежа, половото съзряване и когнитивното, емоционалното и поведенческото развитие на децата.

Предпазни мерки при епилепсия

Както при други АЕЛ, внезапното спиране на приема на Lamictal може да доведе до нова поява на припадъци. Дозата на Lamictal трябва да бъде намалявана постепенно за период от две седмици, освен при съображения за безопасност (напр. обрив), изискващи рязко прекратяване на лечението.

Според данни от литературата при пациенти с тежки конвулсивни форми на епилепсия, включително status epilepticus, може да се развие рабдомиолиза, мултиорганна дисфункция и дисеминирана

вътресъдова коагулация, в някои случаи с летален изход. Описвани са подобни случаи, свързани с приложението на ламотрижин.

Може да се наблюдава клинично значимо влошаване в честотата на припадъците вместо подобрене. При пациенти с повече от един тип припадъци, установената полза от контрола на един тип припадък трябва да бъде преценена срещу каквото и да е наблюдавано влошаване при другите типове припадъци.

Миоклоничните припадъци може да бъдат влошени от ламотрижин.

Налице е предположение от наличните данни, че отговорите при комбинацията с ензимни индуктори са по-слаби в сравнение с комбинацията с антиепилептични агенти, които не индуцират ензими. Причината не е изяснена.

При деца, които приемат ламотрижин за лечение на типични абсанси, е възможно ефикасността да не се поддържа при всички пациенти.

Предпазни мерки при биполярно разстройство

Деца и юноши под 18 години

Лечението с антидепресанти е свързано с повишен риск от суицидни мисли и поведение при деца и юноши с голям депресивен епизод и други психиатрични разстройства.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Изпитвания, свързани с лекарствени и други взаимодействия, са провеждани само при възрастни пациенти.

Установено е, че УДФ-глюкуронил трансферазите са ензимите, отговорни за метаболизма на ламотрижин. Няма данни за клинично значими индукция или инхибиране на чернодробната оксидираща лекарство-метаболизираща ензимна система, причинени от ламотрижин и са малко вероятни взаимодействия между ламотрижин и лекарствените продукти, които се метаболизират от цитохром Р450 ензимите. Ламотрижин може да индуцира своя собствен метаболизъм, като този ефект е умерено проявен и няма клинично значими последствия.

Таблица 6: Ефекти на други лекарствени продукти върху глюкуронирането на ламотрижин

Лекарствени продукти, които значително инхибират глюкуронирането на ламотрижин	Лекарствени продукти, които значително индуцират глюкуронирането на ламотрижин	Лекарствени продукти, които незначително инхибират или индуцират глюкуронирането на ламотрижин
Валпроат	Фенитоин	Оскарбазепин
	Карбамазепин	Фелбамат
	Фенобарбитон	Габапентин
	Примидон	Леветирацетам
	Рифампицин	Прегабалин
	Лопинавир/ритонавир	Топирамат
	Комбинацията етинилестрадиол/ левоноргестрел*	Зонизамид
		Литий
		Бупропион
		Оланзапин

* Не са проучвани други перорални контрацептиви и лекарства за хормонзаместителна терапия, въпреки че е възможно те да повлияват фармакокинетичните параметри на ламотрижин по сходен начин (виж точки 4.2 и 4.4).

Взаимодействия с антиепилептични лекарства

Валпроат, който инхибира глюкуронирането на ламотрижин, забавя метаболизма на ламотрижин и удължава средния полуживот на ламотрижин приблизително два пъти. При пациенти, подложени на съпътстваща терапия с валпроат, трябва да бъде прилаган подходящ лечебен план (вж. точка 4.2).

Определени АЕЛ (като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон и примидон), които активират чернодробната лекарство-метаболизираща ензимна система, индуцират глюкуронирането на ламотрижин и ускоряват метаболизма му. При пациенти, получаващи съпътстваща терапия с фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон или примидон трябва да бъде прилагана подходяща терапевтична схема (вж. точка 4.2).

При включване на карбамазепин в хода на лечение с ламотрижин се описва развитие на симптоми от страна на централната нервна система, включително замаяност, атаксия, двойно виждане, замъглено зрение и гадене. Тези прояви обикновено изчезват при намаляване на дозата на карбамазепин. Подобни ефекти са наблюдавани по време на изпитване с ламотрижин и окскарбазепин при здрави възрастни доброволци, но не е проучвано намаляване на дозата.

В литературата има съобщения за понижени нива на ламотрижин при прием на ламотрижин в комбинация с окскарбазепин. Обаче, в проспективно проучване при възрастни здрави доброволци при прием на дози от 200 mg ламотрижин и 1 200 mg окскарбазепин, е установено, че окскарбазепин не променя метаболизма на ламотрижин и ламотрижин не променя метаболизма на окскарбазепин. Затова при пациенти, приемащи съпътстваща терапия с окскарбазепин, трябва да се използва схема на лечение за комбинирана терапия с ламотрижин без валпроат и без индуктори на глюкуронирането на ламотрижин (вж. точка 4.2).

При проучване със здрави доброволци, едновременното приложение на фелбамат (1 200 mg два пъти дневно) с ламотрижин (100 mg два пъти дневно за 10 дни) не е довело до клинично значими ефекти върху фармакокинетиката на ламотрижин.

На основата на ретроспективен анализ на плазмените нива при пациенти, приемали ламотрижин с и без габапентин, изглежда че габапентин не променя клирънса на ламотрижин.

Потенциалните взаимодействия между леветирацетам и ламотрижин са изследвани чрез оценка на серумните концентрации на двете лекарства по време на плацебо-контролирани клинични изпитвания. Тези данни показват, че ламотрижин не повлиява фармакокинетиката на леветирацетам и че леветирацетам не повлиява фармакокинетиката на ламотрижин.

Най-ниските плазмени концентрации на ламотрижин в стационарно състояние не се повлияват от съпътстващия прием на прегабалин (200 mg, 3 пъти на ден). Не са установени фармакокинетични взаимодействия между ламотрижин и прегабалин.

Топирамат не предизвиква промяна в плазмените концентрации на ламотрижин. Приложението на ламотрижин води до 15% повишаване на концентрациите на топирамат.

В едно изпитване при пациенти с епилепсия, едновременният прием на зонизамид (200 до 400 mg/ден) с ламотрижин (150 до 500 mg/ден) за 35 дни не е довел до значими ефекти върху фармакокинетиката на ламотрижин.

Въпреки че са съобщавани промени в плазмените концентрации на други АЕЛ, в контролираните изпитвания не е установено ламотрижин да повлиява плазмените концентрации на едновременно прилаганите АЕЛ. Данните от *in vitro* изпитвания показват, че ламотрижин не измества други АЕЛ от местата на свързването им с плазмените протеини.

Взаимодействие с други психоактивни агенти

Фармакокинетичните свойства на литий след прием на 2 g безводен литиев глюконат, приеман два пъти дневно за шест дни от 20 здрави лица, не се променят при едновременното му прилагане със 100 mg/дневно ламотрижин.

Многократните перорални дози бупропион не оказват статистически значими ефекти върху фармакокинетиката на еднократна доза ламотрижин при 12 лица, като е наблюдавано само леко увеличение на AUC на ламотрижин глюкуронид.

При едно изпитване със здрави възрастни доброволци приемът на 15 mg оланзапин понижава AUC и C_{max} на ламотрижин съответно средно с 24% и 20%. Не се очаква повлияване от такава величина да има клинично значение. Установено е, че прием на 200 mg ламотрижин не повлиява фармакокинетиката на оланзапин.

Многократните перорални дози ламотрижин от 400 mg дневно не оказват значим клиничен ефект върху фармакокинетиката на еднократна доза от 2 mg рисперидон при 14 здрави възрастни доброволци. След едновременен прием на рисперидон 2 mg с ламотрижин, 12 от 14 доброволци съобщават за сънливост, в сравнение с 1 от 20 при самостоятелен прием на рисперидон, и нито един при самостоятелния прием на ламотрижин.

Резултати от опити *in vitro* показват, че образуването на основния метаболит на ламотрижин, 2-N-глюкуронид, се инхибира минимално от съвместна инкубация с амитриптилин, бупропион, клоназепам, халоперидол или лоразепам. Резултатите от тези опити предполагат и че метаболизмът на ламотрижин е малко вероятно да бъде инхибиран от клозапин, флуоксетин, фенелзин, рисперидон, сертралин или тразодон. Освен това, изследване на метаболизма на буфуралол в препарати от микросоми от човешки черен дроб предполагат, че ламотрижин не намалява клирънса на лекарствените продукти, които се елиминират предимно чрез CYP2D6.

Взаимодействия с хормонални контрацептиви

Ефект на хормоналните контрацептиви върху фармакокинетиката на ламотрижин

При клинично изпитване с участието на 16 жени доброволки, прием на комбиниран перорален контрацептив 30 µg етинилестрадиол/150 µg левоноргестрел е довел до приблизително двукратно повишаване на клирънса на ламотрижин след перорално приложение, имащо за резултат намаляване средно с 52 % и 39 % съответно на AUC и C_{max} на ламотрижин. Серумните концентрации на ламотрижин са се повишили през седмицата на неактивно лечение (включително през „седмицата без контрацептив“), като концентрациите преди дозите в края на седмицата на неактивно лечение са били средно около два пъти по-високи в сравнение с периода на едновременно прилагане на лекарствата (вж. точка 4.4). Не е необходимо адаптиране съгласно препоръчаните указания за повишаване на дозата на ламотрижин на основата единствено на употребата на хормонални контрацептиви, но поддържащата доза на ламотрижин в повечето случаи трябва да бъде повишена или понижена при започване или спиране приема на хормоналните контрацептиви (вж. точка 4.2).

Ефект на ламотрижин върху фармакокинетиката на хормоналните контрацептиви

При клинично изпитване с участието на 16 жени доброволки, приемът на стационарна доза от 300 mg ламотрижин не е оказал ефект върху фармакокинетиката на етинилестрадиоловата съставка на комбинираната перорална контрацептивна таблетка. Установено е умерено увеличение на пероралния клирънс на съставката левоноргестрел, водещо до намаляване средно с 19% и 12% съответно на AUC и C_{max} на левоноргестрел. Измерването на серумните FSH, LH и естрадиол по време на изпитването показва намаляване на супресията на овариалната хормонална дейност при някои жени, въпреки че измерването на серумния прогестерон показва, че няма хормонални данни за овулация при никоя от шестнадесетте жени. Не е изяснено въздействието на умереното повишаване на клирънса на левоноргестрел и промените в серумния FSH и LH върху овулаторната дейност на яйчника (вж. точка 4.4). Не са проучвани ефектите на ламотрижин в дневни дози различни от 300 mg, както и не са провеждани изпитвания с други хормонални лекарствени продукти.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

В изпитване с участието на 10 мъже доброволци е установено, че рифампицин повишава клирънса и намалява времето на полуживот на ламотрижин поради индукция на чернодробните ензими, отговорни за глюкуронирането. При пациенти, лекувани едновременно с рифампицин, трябва да се използва подходяща схема на лечение (вж. точка 4.2).

В изпитване при здрави доброволци лопинавир/ритонавир предизвикват приблизително двукратно понижаване на плазмените концентрации на ламотрижин, вероятно чрез индуциране на глюкуронирането. При пациенти, приемащи едновременно лечение с лопинавир/ритонавир трябва да бъде използван подходящ терапевтичен режим (вж. точка 4.2).

4.6 Бременност и кърмене

Риск, свързан с антиепилептичните лекарства като цяло

Лечението на жените с детероден потенциал трябва да бъде под контрола на специалист. Необходимостта от лечение с АЕЛ трябва да бъде преразгледана, в случай че жената планира да забременее. При жените, лекувани за епилепсия, внезапното спиране на лечението с АЕЛ трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до поява на припадъци със сериозни последствия върху жената и нероденото дете.

Рискът от вродени малформации в поколението на майки, лекувани с АЕЛ, нараства от 2 до 3 пъти в сравнение с очакваната честота от около 3 % в общата популация. Най-често съобщаваните дефекти са заешка устна, сърдечно-съдови малформации и дефекти на невралната тръба. Лечението с няколко АЕЛ е свързано с повишен риск от вродени малформации в сравнение с монотерапията, която по възможност трябва да бъде предпочитана.

Риск, свързан с ламотрижин

Бременност

Епидемиологични изпитвания, включващи общо около 2 000 жени, приемали ламотрижин като монотерапия по време на бременност, не могат да изключат повишен риск от вродени малформации. Един регистър докладва нарастване на честотата на заещка устна и вълча паст. Други данни не потвърждават това твърдение. Проучванията при животни са показали токсичност върху развитието (вж. точка 5.3).

Ако е наложително лечение с Lamictal по време на бременност, препоръчва се приложението на най-малката възможна терапевтична доза.

Ламотрижин има слаб инхибиторен ефект върху редуктазата на дихидрофолиевата киселина, поради което може теоретично да повиши риска от ембриофетално увреждане чрез понижаване нивата на фолиева киселина (вж. точка 4.4). Препоръчителен е прием на фолиева киселина при планиране на бременност и в ранните периоди на бременността.

Физиологичните промени, настъпващи по време на бременност, могат да повлияят нивата на ламотрижин и/или терапевтичния ефект. Има съобщения за понижаване на плазмените нива на ламотрижин по време на бременност с потенциален риск от загуба на контрол върху припадъците. След раждането нивата на ламотрижин могат бързо да се повишат с риск от дозосвързани нежелани реакции. Поради това серумните концентрации на ламотрижин трябва да бъдат проследявани преди, по време на и след бременността, както и за кратко след раждането. При необходимост дозата трябва да бъде адаптирана, за да се поддържа серумната концентрация на ламотрижин на нивото от преди бременността, или да бъде адаптирана според клиничния отговор. Освен това след раждането трябва да се следи за проява на дозосвързани нежелани реакции.

Кърмене

Данните показват, че ламотрижин преминава в кърмата. При някои кърмачета серумните концентрации на ламотрижин достигат нива, при които е възможна появата на фармакологични ефекти.

Потенциалните ползи от кърменето трябва да бъдат преценени срещу потенциалния риск от нежелани ефекти за детето. Ако жената реши да кърми, докато е на лечение с ламотрижин, кърмачето трябва да бъде проследявано за поява на нежелани реакции.

Фертилитет

Изследванията при животни не показват неблагоприятно повлияване на фертилитета от ламотрижин (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като съществуват индивидуални разлики в повлияването от лечението с АЕЛ, на пациентите, приемащи Lamictal за лечение на епилепсия, се препоръчва да се консултират с лекуващия лекар относно специфични въпроси, свързани с шофирането и епилепсията.

Не са провеждани изпитвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. При две изпитвания с доброволци е установено, че ефектът на ламотрижин върху фината зрителна двигателна координация, движенията на очите, равновесието и субективните седативни ефекти не се различава в сравнение с плацебо. При клинични изпитвания с ламотрижин са докладвани нежелани реакции от неврологичен характер като замаяване и двойно виждане. Поради тази причина преди да шофират или да работят с машини пациентите трябва първо да установят как им влияе лечението с Lamictal.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са разделени на специфични за епилепсията и за биполярното разстройство групи според наличните данни. Въпреки това, при определяне на цялостния профил на безопасност на ламотрижин, трябва да се имат предвид и двете групи.

Възприета е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Епилепсия

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: хематологични отклонения включително неутропения, левкопения, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, апластична анемия, агранулоцитоза.

Хематологичните отклонения могат да бъдат или да не бъдат свързани със синдрома на свръхчувствителност (вж. Нарушения на имунната система**).

Нарушения на имунната система

Много редки: синдром на свръхчувствителност** (включително симптоми като повишена температура, лимфаденопатия, оток на лицето, промени в кръвната картина и функциите на черния дроб, дисеминирана интраваскуларна коагулация, мултиорганна недостатъчност).

**Като част от синдрома на свръхчувствителност е съобщаван обрив, свързан с различни системни симптоми като повишена температура, лимфаденопатия, оток на лицето и промени в кръвната картина и функциите на черния дроб. Проявите на този синдром са с различна клинична тежест, като рядко могат да доведат до дисеминирана интраваскуларна коагулация и мултиорганна недостатъчност. Трябва да се има предвид, че ранните прояви на свръхчувствителност (например повишена температура, лимфаденопатия) може да са проявени и без доловимо развитие на обрив. При установяване на описаните признаци и симптоми е необходима незабавна оценка на състоянието на пациента и спиране приема на Lamictal при липса на друга етиология за развитие на тези реакции.

Психични нарушения

Чести: агресия, раздразнителност.

Много редки: объркване, халюцинации, тикове.

Нарушения на нервната система

По време на клинични изпитвания, при които ламотрижин е прилаган като монотерапия:

Много чести: главоболие.

Чести: сънливост, безсъние, замайване, тремор.

Нечести: атаксия

Редки: нистагъм

От други данни от клиничния опит с ламотрижин:

Много чести: сънливост, атаксия, замайване, главоболие.

Чести: нистагъм, тремор, безсъние.

Много редки: възбуда, нестабилност, двигателни нарушения, влошаване състоянието на пациенти, страдащи от болестта на Паркинсон, екстрапирамидни симптоми, хореоатетоза, увеличена честота на припадъците.

Установено е, че приложението на ламотрижин може да влоши състоянието на пациенти, страдащи от болестта на Паркинсон. Има отделни съобщения за поява на екстрапирамидни симптоми и хореоатетоза при пациенти без това съпътстващо заболяване.

Нарушения на очите

По време на клинични изпитвания, при които ламотрижин е прилаган като монотерапия:

Чести: диплопия, замъглено зрение.

От други данни от клиничния опит с ламотрижин:

Много чести: диплопия, замъглено зрение.

Редки: конюнктивит.

Стомашно-чревни нарушения

По време на клинични изпитвания, при които ламотрижин е прилаган като монотерапия:

Чести: гадене, повръщане, диария.

От други данни от клиничния опит с ламотрижин:

Много чести: гадене, повръщане.

Чести: диария.

Хепато-билиарни нарушения

Много редки: чернодробна недостатъчност, отклонения в чернодробните функции, повишени стойности на показателите на чернодробните функционални тестове.

Чернодробната дисфункция обикновено се проявява във връзка с реакциите на свръхчувствителност, но в отделни случаи е наблюдавана самостоятелно.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много чести: кожен обрив.

Редки: синдром на Stevens–Johnson.

Много редки: токсична епидермална некролиза.

При проведените двойно-слепи допълнителни клинични изпитвания при възрастни, се установяват обриви при 10 % от пациентите, приемащи ламотрижин и при 5 % от пациентите, приемащи плацебо. Развитието на обриви води до спиране на приема на ламотрижин при 2 % от пациентите. Обривът, в повечето случаи макулопапулозен, се развива през първите осем седмици от началото на лечението, като преминава след спиране на приема на Lamictal (вж. точка 4.4).

Съобщавани са животозастрашаващи обриви, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell). В повечето случаи тези реакции преминават след спиране на приема на ламотрижин. Въпреки това, при някои пациенти се развиват необратими цикатрикси, също така има редки случаи на летален изход (вж. точка 4.4).

Общият риск за поява на обрив показва силна взаимовръзка с:

- прием на високи начални дози ламотрижин и превишаване на препоръчаната доза за повишаване на ламотрижин (вж. точка 4.2)
- едновременно прилагане на валпроат (вж. точка 4.2).

Има съобщения за поява на обрив като част от синдром на свръхчувствителност, свързан с разнообразни системни симптоми (вж. Нарушения на имунната система**).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: наподобяващи лупус реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: уморяемост.

Биполярно разстройство

При определяне на цялостния профил на безопасност на ламотрижин посочените по-долу нежелани лекарствени реакции трябва да се разглеждат заедно с тези, които са наблюдавани при епилепсия.

Нарушения на нервната система

По време на клинични изпитвания при биполярно разстройство:

Много чести: главоболие.

Чести: възбуда, сънливост, замайване.

Стомашно-чревни нарушения

По време на клинични изпитвания при биполярно разстройство:

Чести: сухота в устата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

По време на клинични изпитвания при биполярно разстройство:

Много чести: кожен обрив.

Редки: синдром на Stevens–Johnson.

От всички изпитвания (контролирани и неконтролирани) с ламотрижин при биполярно разстройство кожни обриви са наблюдавани при 12 % от пациентите на ламотрижин. Докато при контролираните изпитвания при пациенти с биполярно разстройство кожни обриви са наблюдавани при 8 % от пациентите, приемащи ламотрижин и при 6 % от пациентите, приемащи плацебо.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

По време на клинични изпитвания при биполярно разстройство:

Чести: артралгия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

По време на клинични изпитвания при биполярно разстройство:

Чести: болка, болка в гърба.

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Съобщавани са случайни предозирания с дози 10 до 20 пъти по-големи от максималната терапевтична доза. В резултат на предозирането се установяват симптоми включително нистагъм, атаксия, промени в съзнанието и кома.

Лечение

При предозиране пациентът трябва да постъпи в болнично заведение и да бъде подложен на адекватно лечение. При необходимост трябва да бъде направено лечение насочено към намаляване на резорбцията (активен въглен, лаксативен или стомашен лаваж). Няма опит с хемодиализата в лечението на предозирането. При шест доброволци с бъбречна недостатъчност, 20% от ламотрижина са били отстранени от организма по време на 4-часовата хемодиализна сесия (вж. точка 5.2).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други антиепилептични лекарства, АТС код: N03AX09.

Механизъм на действие

Резултатите от фармакологичните проучвания показват, че ламотрижин е употреба- и волтаж-зависим блокер на волтаж-активираните натриевите канали. Той инхибира продължителното повтарящо се възбуждение на невроните и потиска освобождаването на глутамат (невротрансмитер, който има ключова роля в генерирането на епилептичните гърчове). Тези ефекти вероятно допринасят за свойствата на ламотрижин като антиконвулсант.

За разлика от това механизмите, по които ламотрижин оказва терапевтичен ефект при биполарно разстройство не са установени, въпреки че се отдава значение на повлияването на волтаж-активираните натриеви канали.

Фармакодинамични ефекти

При изследвания за оценка на ефекта на лекарствата върху централната нервна система установените ефекти от прилагане на 240 mg ламотрижин на здрави доброволци, са били подобни на тези за плацебо. От друга страна след прилагане на 1 000 mg фенитоин или 10 mg диазепам се установяват значително нарушаване на фината зрителна двигателна координация, движенията на очите, равновесието и субективни ефекти на седиране.

При друго изпитване след перорален прием на еднократна доза от 600 mg карбамазепин се установява значително влошаване на фината зрителна двигателна координация, движенията на очите и равновесието и повишаване на сърдечната честота. От друга страна след прилагане на ламотрижин в дози от 150 mg и 300 mg установените ефекти са подобни на тези при прием на плацебо.

Клинична ефикасност и безопасност при деца на възраст от 1 до 24 месеца

Ефикасността и безопасността при комбинирана терапия на парциални припадъци при пациенти на възраст от 1 до 24 месеца са оценени в едно малко, двойно-сляпо, плацебо-контролирано изпитване до отпадане. Лечението е иницирано при 177 лица по схема за титриране на дозата, подобна на тази при деца на възраст от 2 до 12 години. Ламотрижин таблетки от 2 mg са най-малкото налично количество на активното вещество в една таблетка и затова стандартната схема на дозиране е адаптирана в някои случаи по време на етапа на титрирането (например чрез прилагане на една таблетка от 2 mg през ден, когато изчислената доза е по-малка от 2 mg). В края на 2-рата седмица от титрирането са измерени серумните нива и последващата доза е намалена или не е повишена, ако концентрацията надвишава 0,41 µg/ml, очакваната концентрация при възрастни по това време. При някои пациенти в края на втората седмица се е наложило намаляване на дозата с до 90%. Тридесет и осем респондери (>40% намаляване на честотата на припадъците) са рандомизирани на плацебо или да продължат на ламотрижин. Процентът на лицата, при които терапията е неуспешна е 84% (16/19 лица) при плацебо-рамото и 58% (11/19 лица) при рамото на ламотрижин. Разликата не е статистически значима: 26,3%, CI95%-2,6% <> 50,2%, p=0,07.

Общо 256 лица на възраст от 1 до 24 месеца с експозиция на ламотрижин в дозов интервал от 1 до 15 mg/kg/ден за до 72 седмици. Профилът на безопасност на ламотрижин при деца на възраст от 1 месец до 2 години е подобен на този при по-големи деца, с изключение на това, че клинично значимо влошаване на припадъците (>=50%) е докладвано по-често при деца на възраст под 2 години (26%) в сравнение с по-големите деца (14%).

Клинична ефикасност и безопасност при синдрома на Lennox-Gastaut

Няма данни за монотерапия при припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.

Клинична ефикасност при превенция на епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполярно разстройство:

Две изпитвания оценяват ефикасността при превенция на епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполярно I разстройство.

Проучването SCAB20003 е мултицентрово, двойно-сляпо, двойно-заслепено, плацебо и литий-контролирано, рандомизирано, с фиксирана доза за оценка на дългосрочната превенция на релапс и повторна поява на депресия и/или мания при пациенти с биполярно I разстройство, които наскоро или в момента на изпитването са били в голям депресивен епизод. След стабилизиране с монотерапия с ламотрижин или с комбинирана терапия пациентите са били рандомизирани в една от петте групи на лечение: ламотрижин (50, 200, 400 mg на ден), литий (серумни нива от 0,8 до 1,1 mMol/l) или плацебо за максимум 76 седмици (18 месеца). Първичната крайна точка е била "Време до намеса при епизод на промяна на настроението (TIME)", където намесите са допълнителна лекарствена терапия или електроконвулсивна терапия (ЕКТ). Проучването SCAB2006 е било с подобен дизайн като проучването SCAB2003, но се различава от SCAB2003 по оценката на флексибилна доза ламотрижин (100 до 400 mg/ден) и включва пациенти с биполярно I разстройство, които са имали наскоро или в момента са в маниен епизод. Резултатите са представени в Таблица 7.

Таблица 7: Резюме на резултатите от проучванията, изследващи ефикасността на ламотрижин при превенцията на епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполярно I разстройство

‘Дял’ на пациентите без събитие на седмица 76						
	Проучване SCAB2003 Биполярно I			Проучване SCAB2006 Биполярно I		
Критерий за включване	Голям депресивен епизод			Голям маниен епизод		
	Ламотрижин	Литий	Плацебо	Ламотрижин	Литий	Плацебо
Без намеса	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
p-value логаритмично трансформиран ренков тест (Log rank test)	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
Без депресия	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
p-value логаритмично трансформиран ренков тест (Log rank test)	0,047	0,209	-	0,015	0,167	-
Без мания	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
p-value логаритмично трансформиран ренков тест (Log rank test)	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

При анализи, подкрепящи времето до първия депресивен епизод и времето до първия маниен/хипоманиен или смесен епизод, лекуваните с ламотрижин пациенти са имали значимо по-дълги времена до първи депресивен епизод в сравнение с пациентите на плацебо, и разликата в третирането не е имала статистическа значимост по отношение на времето до маниен/хипоманиен или смесени епизоди.

Ефикасността на ламотрижин в комбинация със стабилизатори на настроението не е достатъчно проучена.

Анализ на суицидността

Честотата на суицидните идеи и поведение е оценена в сборен анализ на плацебо-контролираните клинични изпитвания с ламотрижин, включващи общо 6 467 пациенти, приемащи ламотрижин по различни показания.

В подгрупата на изпитванията при биполарно разстройство честотата на събитията е била числено, но не статистически значимо по-голяма при ламотрижин (29/1212 [2,4%]) в сравнение с плацебо (19/1054 [1,8%]). При сборния анализ на психиатричните показания, събитията са били по-чести в първия месец от лечението при пациенти, приемащи ламотрижин. Поведенческите събития са били по-чести при мъжете.

В подгрупата на изпитванията при епилепсия не е имало статистически значими разлики в честотата на събитията между ламотрижин и плацебо. Въпреки че, броят на събитията, свързани със суицидни идеи и поведение е бил твърде малък (6/1073 [0,6%] при ламотрижин и 2/805 [0,3%] при плацебо), за да позволи дефинитивно сравнение между третираните групи, съобщената относителна честота в този анализ на ламотрижин съвпада със съобщения клас-специфичен ефект за АЕЛ (вж. точка 4.4).

Изследване на ефекта на ламотрижин върху сърдечната проводимост

Ефектът на многократното прилагане на ламотрижин (до 400 mg/ден) върху сърдечната проводимост, оценена чрез ЕКГ с 12 отвеждания, е изследван при изпитване върху здрави възрастни доброволци. Не е отчетен клинично значим ефект на ламотрижин върху QT интервала в сравнение с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Ламотрижин се резорбира бързо и изцяло в червата, като не се установява клинично значим метаболизъм при първо преминаване. Върхови плазмени концентрации се достигат приблизително 2,5 часа след перорално приложение на ламотрижин. След прием на храна времето за достигане на максимална концентрация леко се удължава, но степента на резорбция не се променя. Максималните концентрации в стационарно състояние показват интериндивидуална вариабилност, но при всеки индивидуален пациент тези стойности се различават много рядко.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е приблизително 55 %. Не се очакват прояви на токсичност при изместване от мястото на свързване с плазмените протеини.

Обемът на разпределение е от 0,92 до 1,22 l/kg.

Метаболизъм

Ламотрижин се метаболизира от ензимите УДФ-глюкуронил трансферази.

В много малка степен в зависимост от дозата ламотрижин може да индуцира собствения си метаболизъм. Няма доказателства за влияние на ламотрижин върху фармакокинетиката на други АЕЛ. Не се очакват взаимодействия между ламотрижин и лекарствените продукти, които се метаболизират от цитохром P₄₅₀ ензимите.

Елиминиране

Плазменият клирънс при здрави лица е приблизително 30 mL/min. Клирънсът на ламотрижин е предимно чрез метаболизиране с последващо елиминиране под формата на глюкуронид-конюгат с урината. По-малко от 10 % от ламотрижин се екскретират непроменени с урината. Само около 2 % се екскретират с фецеса. Клирънсът и времето на полуживот не са зависими от дозата. Плазменият полуживот при здрави лица е изчислен приблизително на около 33 часа (интервал от 14 до 103 часа). При проучване с пациенти със синдром на Gilbert, средният клирънс е понижен с 32% в сравнение с нормалните контроли, но стойностите са в границите за общата популация.

Времето на полуживот на ламотрижин се променя значително при едновременно прилагане с други лекарства. При едновременно прилагане с лекарства, които активират глюкуронирането, като карбамазепин и фенитоин, средното време на полуживот на ламотрижин се редуцира приблизително до 14 часа, също така, при съвместно прилагане с валпроат, се удължава средно приблизително до 70 часа (вж. точка 4.2).

Линейност

Фармакокинетиката на ламотрижин е линейна до 450 mg – най-високата еднократна изпитвана доза.

Специални групи пациенти

Деца

При определяне на клирънса спрямо телесното тегло, при деца се установяват по-високи стойности от тези при възрастни, като най-високи са при лица под 5 години. Времето на полуживот на ламотрижин при деца най-общо е по-малко от това при възрастни като средната стойност е приблизително 7 часа при прилагане с лекарствени продукти, които индуцират ензимни системи като карбамазепин и фенитоин и се удължава до средни стойности от 45 до 50 часа при едновременно прилагане само с валпроат (вж. точка 4.2).

Малки деца на възраст от 2 до 26 месеца

При 143 педиатрични пациенти на възраст от 2 до 26 месеца, тежащи от 3 до 16 kg, клирънсът е намален в сравнение с по-големи деца със същото телесно тегло, приемащи подобни перорални дози на kg телесно тегло като децата, по-големи от 2 години. Средното време на полуживот е изчислено на 23 часа при децата на възраст под 26 месеца, които са на терапия с ензимни индуктори, на 136 часа при едновременно прилагане с валпроат и на 38 часа при лица, лекувани без ензимни индуктори/инхибитори. Интериндивидуалната вариабилност на пероралния клирънс е по-голяма в групата на педиатричните пациенти на 2 до 26 месеца (47%). Предполагаемите нива на серумна концентрация при деца от 2 до 26 месеца като цяло са в същия интервал като при по-големите деца, въпреки че при някои деца с телесно тегло под 10 kg може да се установят по-високи C_{max} нива.

Пациенти в старческа възраст

Проведен е популационен фармакокинетичен анализ при млади пациенти и при пациенти в напреднала възраст с епилепсия, които са включени в едни и същи изпитвания. При оценка на резултатите не се установяват клинично значими промени в клирънса на ламотрижин. При прием на еднократна доза се установяват с 12 % по-ниски стойности на привидния клирънс, като съответно за 20 годишна възраст са около 35 mL/min, докато при пациенти на 70 годишна възраст са 31 mL/min. Понижаване от 10 % се установява след лечение в продължение на 48 седмици, като стойностите съответно са от 41 до 37 mL/min за двете възрастови групи. Проведени са и проучвания на

фармакокинетиката на ламотрижин след еднократен прием на 150 mg при 12 здрави лица в старческа възраст. Средните стойности на клирънс при тези пациенти (0,39 ml/min/kg) са в рамките на стойностите (0,31 до 0,65 ml/min/kg), установени след проведени девет клинични изследвания при възрастни (които не са в старческа възраст), след прилагане на единични дози от 30 до 450 mg.

Бъбречно увреждане

На дванадесет доброволци с хронична бъбречна недостатъчност и на други шест пациенти на хемодиализа е била приложена еднократна доза от 100 mg ламотрижин. Средните стойности на клирънс са 0,42 ml/min/kg (хронична бъбречна недостатъчност), 0,33 ml/min/kg (в периода между хемодиализните сесии) и 1,57 ml/min/kg (по време на хемодиализа), в сравнение с 0,58 ml/min/kg при здрави доброволци. Средното време на полуживот на ламотрижин в плазмата е 42,9 часа (хронична бъбречна недостатъчност), 57,4 часа (между хемодиализите) и 13,0 часа (по време на хемодиализа), в сравнение с 26,2 часа при здрави доброволци. Средно, приблизително 20% (между 5,6 и 35,1) от количеството ламотрижин, налично в тялото, е било елиминирано по време на 4-часова хемодиализа. За тази група пациенти началните дози ламотрижин трябва да се определят според съпътстващия прием на лекарствени продукти. Намалени поддържащи дози могат да бъдат ефикасни при пациенти със значително увреждане на бъбречната функция (вж. точки 4.2 и 4.4).

Чернодробно увреждане

При 24 лица с различна степен на чернодробно увреждане и 12 здрави контроли е проведено фармакокинетично проучване с прилагане на еднократна доза ламотрижин. Медианата на привидния клирънс на ламотрижин е била 0,31, 0,24 или 0,10 ml/min/kg при пациентите с чернодробно увреждане степен А, В, или С (Child – Pugh класификация) съответно, сравнена с 0,34 ml/min/kg при здравите контроли. Началната доза, дозата при повишаване и поддържащата доза трябва да бъдат редуцирани при пациенти с умерено или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал.

При проучванията за репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието при гризачи и зайци, не са наблюдавани тератогенни ефекти, но са установени понижено фетално тегло и забавяне на скелетната осификация при нива на експозиция, по-малки или сходни с очакваните при клинична експозиция. Тъй като по-високи нива на експозиция не биха могли да бъдат изследвани при животни поради тежкото токсично въздействие върху майчиния организъм, тератогенният потенциал на ламотрижин не е характеризиран над клиничната експозиция.

При плъхове е наблюдавано увеличение на феталната и постнаталната смъртност при прилагане на ламотрижин през късния гестационен и ранния постнатален период. Тези ефекти са били наблюдавани при очакваната клинична експозиция.

При плъхове в ювенилна възраст са наблюдавани ефект върху обучението при Biel maze теста, леко забавяне на балано-препуциалната сепарация и на вагиналната проходимост, както и намалено надаване на тегло след раждането при F1 животни при експозиции, приблизително два пъти по-високи от терапевтичните експозиции при хора.

Опитите при животни не показват неблагоприятни ефекти на ламотрижин върху фертилитета. Ламотрижин е довел до намаляване на феталните нива на фолиева киселина при плъхове. Смята се, че дефицитът на фолиева киселина е свързан с повишен риск от вродени малформации при животни и хора.

Ламотрижин води до дозозависимо инхибиране на hERG каналчета при човешки ембрионални бъбречни клетки. IC50 е приблизително девет пъти над максималната терапевтична свободна концентрация. Ламотрижин не предизвиква удължаване на QT интервала при животни при

експозиции приблизително до два пъти над максималната терапевтична свободна концентрация. При клинично проучване със здрави възрастни доброволци не е наблюдаван клинично значим ефект на ламотрижин върху QT интервала (вж. точка 5.1).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

25, 50, 100 и 200 mg таблетки:

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Повидон К30

Натриев нишестен гликолат (Тип А)

Жълт железен оксид (E172)

Магнезиев стеарат

2, 5, 25, 50, 100 и 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:

Калциев карбонат

Хидроксипропилцелулоза, частично заместена

Алуминиево-магнезиев силикат

Натриев нишестен гликолат (Тип А)

Повидон К30

Захарин натрий

Магнезиев стеарат

Аромат на боровинка.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

25, 50, 100 и 200 mg таблетки 5, 25, 50, 100 и 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
3 години.

2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

25 mg таблетки:

Блистер от PVC/алуминиево фолио.

Опаковки с 14, 21, 30, 42, 50, 56 или 100 таблетки.

Опаковка за започване на лечението с 21 или 42 таблетки.

50 mg таблетки:

Блистер от PVC/алуминиево фолио.

Опаковки с 14, 30, 42, 56, 90 или 100 таблетки.

Опаковка за започване на лечението с 42 таблетки.

100 mg таблетки:
Блистер от PVC/алуминиево фолио.

Опаковки с 30, 50, 56, 60, 90 или 100 таблетки.

200 mg таблетки:
Блистер от PVC/алуминиево фолио.

Опаковки с 30, 56 или 100 таблетки.

2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
HDPE бутилки с капачка, защитена срещу отваряне от деца.

Опаковки с 30 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
Блистер от PVC/PVdC/алуминиево фолио.

Опаковки с 10, 14, 28, 30, 50 или 56 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

25 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
Блистер от PVC/PVdC/алуминиево фолио.

Опаковки с 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 или 60 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.
Опаковка за започване на лечението с 21 или 42 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

50 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
Блистер от PVC/PVdC/алуминиево фолио.

Опаковки с 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.
Опаковка за започване на лечението с 42 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

100 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
Блистер от PVC/PVdC/алуминиево фолио.

Опаковки с 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:
Блистер от PVC/PVdC/алуминиево фолио.

Опаковки с 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Виж Приложение 1–да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 25 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат – за допълнителна информация прочетете листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 таблетки
21 таблетки
30 таблетки
42 таблетки
50 таблетки
56 таблетки
100 таблетки

Опаковка за започване на лечението от 21 таблетки, комбинирана терапия с валпроат

Опаковка за започване на лечението от 42 таблетки, монотерапия

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Да не се дъвчат или чупят.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

(Опаковка за започване на лечението от 21 таблетки, комбинирана терапия с валпроат – календарна опаковка, показваща броя на дните):

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

(Опаковка за започване на лечението от 42 таблетки, монотерапия – календарна опаковка, показваща броя на дните):

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

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 50 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат – за допълнителна информация прочетете листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 таблетки
30 таблетки
42 таблетки
56 таблетки
90 таблетки
100 таблетки

Опаковка за започване на лечението по 42 таблетки, комбинирана терапия без валпроат

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Да не се дъвчат или чупят.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

(Опаковка за започване на лечението от 42 таблетки, комбинирана терапия без валпроат – календарна опаковка, показваща броя на дните):

1 2 3 4 5 6 7 (1 джоб)

8 9 10 11 12 13 14 (1 джоб)

15 16 17 18 19 20 21 (2 джоба)

22 23 24 25 26 27 28 (2 джоба)

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 100 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат – за допълнителна информация прочетете листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки
50 таблетки
56 таблетки
60 таблетки
90 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Да не се дъвчат или чупят.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка съдържа 200 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат – за допълнителна информация прочетете листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки
56 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Да не се дъвчат или чупят.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg таблетки
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТЕЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 2 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка диспергираща се таблетка /таблетка за дъвчене съдържа 5 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

14 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

28 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

30 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

50 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

56 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТЕЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 25 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

14 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

21 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

28 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

30 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

42 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

50 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

56 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

60 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене

Опаковка за започване на лечението от 21 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене, комбинирана терапия с валпроат

Опаковка за започване на лечението от 42 диспергиращи се таблетки /таблетки за дъвчене, монотерапия

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТЕЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

(Опаковка за започване на лечението от 21 таблетки, комбинирана терапия с валпроат – календарна опаковка, показваща броя на дните):

1 3 5 7 9 11 13 (един джоб)

2 4 6 8 10 12 14 (без джоб)

15 17 19 21 23 25 27 (един джоб)

16 18 20 22 24 26 28 (един джоб)

(Опаковка за започване на лечението от 42 таблетки, монотерапия – календарна опаковка, показваща броя на дните):

1 2 3 4 5 6 7 (един джоб)

8 9 10 11 12 13 14 (един джоб)

15 16 17 18 19 20 21 (два джоба)

22 23 24 25 26 27 28 (два джоба)

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка диспергираща се таблетка /таблетка за дъвчене съдържа 50 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

14 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

30 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

42 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

50 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

56 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

60 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

90 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

100 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

200 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Опаковка за започване на лечението от 42 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене, комбинирана терапия без валпроат

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТЕЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

(Опаковка за започване на лечението от 42 таблетки, комбинирана терапия без валпроат – календарна терапия, показваща броя на дните):

1 2 3 4 5 6 7 (1 джоб)

8 9 10 11 12 13 14 (1 джоб)

15 16 17 18 19 20 21 (2 джоба)

22 23 24 25 26 27 28 (2 джоба)

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 100 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
30 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
50 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
56 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
60 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
90 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
100 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
200 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]
Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТЕЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 200 mg ламотрижин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

30 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

50 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

56 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

60 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

90 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

100 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

200 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТЕЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ YYYY}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg таблетки

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg таблетки

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg таблетки

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg таблетки

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 100 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Lamictal и свързани с него имена (вж. Приложение I) 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ламотрижин (Lamotrigine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1 Какво представлява Lamictal и за какво се използва
- 2 Преди да приемете Lamictal
- 3 Как да приемате Lamictal
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате Lamictal
- 6 Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LAMICTAL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lamictal принадлежи към група лекарства наречени *антиепилептични*. Той се използва за лечение на две заболявания - епилепсия и биполярно разстройство.

Lamictal лекува епилепсия чрез блокиране на мозъчните сигнали, които предизвикват епилептични припадъци.

- При възрастни и деца на 13 и повече години, Lamictal може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за лечение на епилепсия. Lamictal също може да се използва заедно с други лекарства за лечение на припадъците, свързани със заболяване, наречено синдром на Ленокс-Гасто.
- При деца на възраст от 2 до 12 години, Lamictal може да се прилага с други лекарства за лечение на описаните заболявания. Може да бъде използван самостоятелно за лечение на вид епилепсия, наречена типични абсанси.

Lamictal се използва и за лечение на биполярно разстройство.

Хората с биполярно разстройство (понякога наричано *маниакално-депресивно*) имат крайни промени в настроението, с периоди на мания (възбуда или еуфория), заменящи се с периоди на депресия (дълбока тъга или отчаяние). При възрастни на 18 и повече години, Lamictal може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за предотвратяване на периодите на депресия, възникващи при биполярно разстройство. Все още не е изяснен механизъм на действие на Lamictal в мозъка за постигане на този ефект.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ LAMICTAL

Не приемайте Lamictal:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към ламотрижин или към някоя от останалите съставки на Lamictal (изброени в точка 6).

Ако това се отнася за Вас:

➔ **Информирайте Вашия лекар** и не приемайте Lamictal.

Обърнете специално внимание при употреба на Lamictal

Вашият лекар трябва да бъде уведомен, преди да започнете лечение с Lamictal:

- ако имате проблеми с бъбреците
- ако някога сте получавали обрив след прием на ламотрижин или други лекарства за епилепсия
- ако вече приемате лекарства, съдържащи ламотрижин.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас:

➔ **Уведомете Вашия лекар**, който може да реши да намали дозата Ви или да прецени, че Lamictal не е подходящ за Вас.

Наблюдавайте за появата на важни симптоми

Ако се появи някой от тези симптоми след като сте започнали да приемате Lamictal, **незабавно потърсете лекарска помощ:**

- **необичайна реакция от страна на кожата** като зачервяване или обрив
- **възпаление на устата или очите**
- **повишена температура** (втрисане), грипоподобни симптоми или сънливост
- **оток на лицето** или **подути лимфни възли** в областта на шията, подмишниците или слабините
- **необяснимо кървене или синини**, или посиняване на пръстите
- **възпалено гърло** или инфекции (като настинки), по-чести от обичайното.

Появата на тези симптоми е по-вероятна през първите няколко месеца от лечението с Lamictal, особено ако започнете терапията с прекалено висока доза или ако дозата Ви се повишава прекалено бързо, или ако приемате Lamictal заедно с друго лекарство, наречено *валпроат*. По-вероятно е да бъдат засегнати деца, отколкото възрастни.

Изброените по-горе симптоми могат да прерастнат в по-сериозни проблеми, като органна недостатъчност или много тежки кожни заболявания, в случай че не се лекуват. Ако забележите поява на някой от тези симптоми:

➔ **Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.** Вашият лекар може да реши, че трябва да Ви бъдат направени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания и може да Ви посъветва да спрете приема на Lamictal.

Мисли за самонараняване или самоубийство

Хората, страдащи от биполярно разстройство, понякога могат да имат мисли за самонараняване или за самоубийство. Ако страдате от биполярно разстройство, е по-вероятно да мислите по този начин:

- когато започвате лечение за първи път
- ако в миналото сте имали мисли за самоанаряване или за самоубийство
- ако сте на възраст под 25 години.

Понякога хората, страдащи от епилепсия също могат да имат мисли за самоанаряване или за самоубийство. Малка част от хората, лекувани с Lamictal за биполарно разстройство или епилепсия са имали такива мисли. Ако имате потискащи мисли или преживявания, или ако забележите, че се чувствате по-зле или развивате нови симптоми, докато приемате Lamictal:

→ **Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до най-близката болница, за да Ви окажат помощ.**

Ако приемате Lamictal за лечение на епилепсия

Понякога припадъците при някои видове епилепсия може да се влошат или да зачестят, докато приемате Lamictal. При някои пациенти може да се наблюдават тежки припадъци, което може да причини сериозни здравословни проблеми. Ако появата на припадъците стане по-честа или имате тежък припадък, докато приемате Lamictal:

→ **Уведомете незабавно Вашия лекар.**

Lamictal не трябва да се използва за лечение на биполарно разстройство при лица на възраст под 18 години. Лекарствата за лечение на депресия и други психични проблеми повишават риска от мисли и опити за самоубийство при деца и юноши под 18 години.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, или ако започвате прием на нови - включително билкови продукти или други лекарства, отпускани без рецепта.

Ако приемате определени лекарства, може да се наложи Вашият лекар да проследява дозата на Lamictal. Те включват:

- **окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегаблин, топирамат или зонизамид**, използвани за лечение на **епилепсия**
- **литий**, използван за лечение на **психични проблеми**
- **бупропион**, използван за лечение на **психични проблеми** или за **спиране на тютюнопушенето**

→ **Уведомете Вашия лекар**, ако приемате някое от тези лекарства.

Някои лекарства взаимодействат с Lamictal или увеличават вероятността за поява на нежелани реакции. Те включват:

- **валпроат**, използван за лечение на **епилепсия и психични проблеми**
- **карбамазепин**, използван за лечение на **епилепсия и психични проблеми**
- **фенитоин, примидон или фенобарбитон**, използвани за лечение на **епилепсия**
- **оланзапин**, използван за лечение на **психични проблеми**
- **рисперидон**, използван за лечение на **психични проблеми**
- **рифампицин**, който е **антибиотик**
- комбинацията **лопинавир и ритонавир**, използвана за лечение на **инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV)**
- **хормонални контрацептиви, като противозачатъчните хапчета (вижте по-долу).**

→ **Уведомете Вашия лекар**, ако приемате, започвате или преустановявате приема на някое от изброените лекарства.

Хормоналните контрацептиви (противозачатъчни хапчета) могат да повлияят на действието на Lamictal

Вашият лекар може да Ви препоръча употребата на определен вид хормонален контрацептив или друг метод за предпазване от забременяване, като използването на презервативи, диафрагма или спирала. Ако използвате хормонален контрацептив (противозачатъчни хапчета), Вашият лекар може

да Ви вземе кръвна проба, за да провери нивото на Lamictal. Ако възнамерявате да започнете прием на хормонален контрацептив:

→ **Обсъдете това с Вашия лекар**, който може да Ви предложи подходящи за Вас методи за контрацепция.

Lamictal също може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви, въпреки че не се очаква да понижи ефекта от тяхното действие. Ако използвате хормонален контрацептив и забележите някакви промени в менструалния си цикъл, като внезапно силно кървене или зацапване в периода между два цикъла:

→ **Уведомете Вашия лекар**. Това може да е знак, че Lamictal повлиява начина на действие на Вашия контрацептив.

Бременност и кърмене

→ **Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.**

Не трябва да спирате лечението на епилепсията докато сте бременна. Въпреки това съществува повишен риск от вродени дефекти при деца, чиито майки са приемали Lamictal по време на бременността. Тези дефекти включват заешка устна или вълча паст. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително **фолиева киселина**, ако възнамерявате да забременеете и по време на бременността.

Бременността може да промени ефективността на Lamictal, затова Вашият лекар може да Ви вземе кръвни проби, за да провери нивото на Lamictal и може да коригира Вашата доза.

→ **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите**. Активното вещество на Lamictal преминава в кърмата и може да окаже ефект върху кърмачето. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от кърменето. Периодично ще проследява състоянието на Вашето бебе, ако решите да кърмите докато приемате Lamictal.

Шофиране и работа с машини

Lamictal може да предизвика замаяване и двойно виждане.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че нямате подобни прояви.**

Ако имате епилепсия, посъветвайте се с Вашия лекар относно шофирането и работата с машини.

Таблетки:

Важна информация относно някои от съставките на Lamictal

Таблетките Lamictal съдържат малки количества захар, наречена лактоза. Ако имате непоносимост към лактоза или към други захари:

→ **Уведомете Вашия лекар** и не приемайте Lamictal.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ LAMICTAL

Винаги приемайте Lamictal точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Lamictal да приемате

Установяването на оптималната за Вас доза Lamictal може да отнеме известно време. Дозата, която приемате ще зависи от:

- Вашата възраст
- съпътстващия прием на други лекарства с Lamictal
- наличието на бъбречни или чернодробни проблеми.

Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза, която постепенно ще повишава в рамките на няколко седмици до достигане на доза, която е оптимална за контрола на заболяването (наричана *ефективна доза*). **Никога не приемайте повече Lamictal от предписаното Ви от Вашия лекар.** Обичайната ефикасна доза Lamictal за възрастни и деца над 12 години е между 100 mg и 400 mg всеки ден.

За деца на възраст от 2 до 12 години ефективната доза зависи от телесното тегло – обикновено е между 1 mg и 15 mg за килограм телесно тегло на детето, до максимална дневна доза от 400 mg.

Как да приемате Вашата доза Lamictal

Таблетки:

Приемайте Вашата доза Lamictal веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Можете да приемате лекарството с или без храна.

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.

- **Поглъщайте таблетките цели.** Не ги чупете, дъвчете или смачквайте.
- **Винаги приемайте цялата доза,** която Ви е предписал Вашият лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.

Диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене :

Приемайте Вашата доза Lamictal веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Може да приемате лекарството с или без храна.

- **Винаги приемайте цялата доза,** която Ви е предписал Вашия лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.

Може да приемате Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене като ги поглъщате цели с малко вода, дъвчете или разтваряте във вода.

Ако таблетките се дъвчат:

Може да изпийте малко вода по същото време, за да подпомогнете разтварянето на таблетката в устата. След това изпийте още малко вода, за да сте сигурни, че сте приели цялото лекарство.

За да разтворите таблетката:

- Поставете таблетката в чаша с вода, достатъчна поне да покрие цялата таблетка.
- Разбъркайте, за да се разтвори или изчакайте около минута до пълното разтваряне на таблетката.
- Изпийте цялото количество течност.
- Добавете още малко вода в чашата и я изпийте, за да сте сигурни, че сте приели цялото количество от лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Lamictal

Ако някой приеме прекалено голямо количество Lamictal:

➔ **Незабавно се свържете с лекар или фармацевт.** По възможност им покажете опаковката Lamictal.

При прием на прекалено голямо количество Lamictal могат да се проявят следните симптоми:

- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- тромавост и загуба на координация, отразяваща се на равновесието (*атаксия*)
- загуба на съзнание или кома.

Ако сте забравили да приемете Lamictal

Не приемайте допълнителни таблетки и не удвоявайте дозата, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте пропуснали да вземете доза Lamictal:

→ **Обърнете се за съвет към Вашия лекар как да започнете да приемате лекарството отново.** Това е от голямо значение за лечението Ви.

Не спирайте приема на Lamictal без лекарска препоръка

Приемайте Lamictal толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако приемате Lamictal за лечение на епилепсия

За да спрете приема на Lamictal, **от голямо значение е дозата да бъде намалявана постепенно**, за около 2 седмици. Ако спрете да приемате Lamictal внезапно, епилепсията може да се появи отново или да се влоши.

Ако приемате Lamictal за лечение на биполярно разстройство

Може да отнеме известно време докато Lamictal започне да действа и затова е малко вероятно да се почувствате по-добре веднага след започването на лечението. В случай че, спирате лечението с Lamictal, не е необходимо дозата Ви да бъде намалявана постепенно. Но въпреки това първо трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако решите да спрете приема на Lamictal.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lamictal може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции или потенциално сериозни реакции от страна на кожата: незабавно потърсете лекарска помощ.

Малък брой пациенти, приемащи Lamictal, развиват алергична реакция или потенциално сериозни реакции от страна на кожата, които могат да прерастнат в по-сериозни и дори животозастрашаващи, ако бъдат оставени без лечение. Симптомите на тези реакции включват:

- **кожни обриви или зачервяване**
- **възпаление на устата или очите**
- **повишена температура** (втрисане), грипopodobни симптоми или сънливост
- **оток на лицето** или **увеличени лимфни възли** в областта на шията, подмишниците или слабините
- **необяснимо кървене или синини**, или посиняване на пръстите
- **възпалено гърло** или инфекции (като настинки), по-чести от обичайното.

В повечето случаи тези симптоми са признаци на по-малко сериозни нежелани реакции. **Но трябва да сте наясно, че те са потенциално сериозни**, поради което, ако забележите някой от тези симптоми:

→ **Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.** Вашият лекар може да реши да Ви бъдат проведени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания, и може да Ви каже да спрете приема на Lamictal.

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **повече от 1 на 10** пациенти:

- главоболие
- чувство на замаяване
- сънливост
- тремавост или липса на координация (*атаксия*)
- двойно виждане или замъглено зрение
- гадене или повръщане
- кожен обрив

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10** пациенти:

- агресивност или раздразнителност
- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- треперене или тремор
- проблеми със съня
- диария
- сухота в устата
- отпадналост
- болка в гърба, ставите или на други места по тялото.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 1 000** пациенти:

- сърбеж в очите, с отделяне на секрет и образуване на корички по клепачите (*конюнктивит*)
- рядко срещано кожно заболяване, съпроводено от образуване на големи мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите (*синдром на Стивънс-Джонсън*).

Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат **до 1 на 10 000** пациенти:

- халюцинации (“чуване” или “виждане” на несъществуващи неща)
- обърканост или тревожност
- чувство на несигурност и нестабилност при движение
- неконтролирани движения на тялото (*тикове*), неконтролирани мускулни спазми, засягащи очите, главата и торса (*хореоатетоза*) или други необичайни движения на тялото като потрепване, треперене или скованост
- тежка кожна реакция, започваща с болезнена зачервена зона, преминаваща в големи мехури, впоследствие с излющване на слоеве от кожата (*токсична епидермална некролиза*)
- при пациенти с епилепсия – зачестяване на припадъците
- промени в чернодробната функция, които се проявяват при кръвни изследвания, или чернодробна недостатъчност
- промени в кръвните изследвания – включващи намален брой на червените кръвни клетки (*анемия*), намален брой на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, агранулоцитоза*), намален брой на тромбоцитите (*тромбоцитопения*), намален брой на всички тези видове клетки (*панцитопения*) и нарушение на костния мозък, наречено *апластична анемия*
- нарушение на кръвосъсирването, което може да причини необичайно кървене или синини (*дисеминирана интраваскуларна коагулация*)
- повишаване на температурата (*втрисане*)
- оток в областта на лицето (*едем*) или увеличени лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (*лимфаденопатия*)
- влошаване на симптомите при хора, страдащи от болестта на Паркинсон.

Ако се появят нежелани реакции

→ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LAMICTAL

Съхранявайте Lamictal на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lamictal след срока на годност, отбелязан върху блистерите, картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Lamictal не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lamictal таблетки

Активното вещество е ламотрижин. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg ламотрижин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К30, натриев нишестен гликолат (Тип А), жълт железен оксид (Е172) и магнезиев стеарат.

Какво съдържа Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Активното вещество е ламотрижин. Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg ламотрижин.

Другите съставки са: калциев карбонат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, алуминиево-магнезиев силикат, натриев нишестен гликолат (Тип А), повидон К30, захарин натрий, магнезиев стеарат и аромат на боровинка.

Как изглежда Lamictal таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките Lamictal (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са квадратни със заоблени ъгли и със светъл жълтеникавокафяв цвят. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Lamictal 25 mg таблетки са с маркировка 'GSEC7' на едната страна и '25' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 21, 30, 42, 50, 56 или 100 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 21 или 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Lamictal 50 mg таблетки са с маркировка 'GSEE1' на едната страна и '50' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 30, 42, 56, 90 или 100 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Lamictal 100 mg таблетки са с маркировка 'GSEE5' на едната страна и '100' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 30, 50, 56, 60, 90 или 100 таблетки.

Lamictal 200 mg таблетки са с маркировка 'GSEE7' на едната страна и '200' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 30, 56 или 100 таблетки.

Как изглежда Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са бели до почти бели и могат да имат леки нюанси в оцветяването. Имат аромат на боровинка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Lamictal 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са кръгли. Те са с маркировка 'LTG' над цифрата '2' на едната страна и с две елипси, припокриващи се под прав ъгъл на другата. Всяка бутилка съдържа 30 таблетки.

Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са продълговати и двойно изпъкнали. Те са с маркировка 'GS CL2' на едната страна и '5' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 14, 28, 30, 50 или 56 таблетки.

Lamictal 25 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са квадратни със заоблени ъгли. Те са с маркировка 'GSC5' на едната страна и '25' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 или 60 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 21 или 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Lamictal 50 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са квадратни със заоблени ъгли. Те са с маркировка 'GSCX7' на едната страна и '50' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Lamictal 100 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са квадратни със заоблени ъгли. Те са с маркировка 'GSC7' на едната страна и '100' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 таблетки.

Lamictal 200 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са квадратни със заоблени ъгли. Те са с маркировка 'GSEC5' на едната страна и '200' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението да употреба: [Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{телефон}>
<{факс}>
<{e-mail}>

Производител: <Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Великобритания>

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

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

<ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. „Градинарска” № 5, София 1510, България.>

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

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**УСЛОВИЯ, КОИТО СЕ СЧИТАТ ЗА ОСНОВНИ ЗА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА
БДИТЕЛНОСТ**

Притежателят на разрешението за употреба се задължава да подава в срок взаимно признатите/националните изменения за въвеждане на промените в етикета, които може да се одобрят вследствие на препоръка от работната група по фармакологична бдителност относно мисли и склонност към самоубийство при антиепилептичните лекарства.