

PŘÍLOHA I

**SEZNAM PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOB PODÁNÍ,
DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACÍ VE ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Lamictal 5mg - lösliche Tabletten	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Lamictal 25mg - lösliche Tabletten	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Lamictal 50mg - lösliche Tabletten	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Lamictal 100mg - lösliche Tabletten	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Rakousko	Lamictal 200mg - lösliche Tabletten	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Belgie	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulharsko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulharsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání

Bulharsko	GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulharsko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	25mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Kypr	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 25 mg	25 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 50 mg	50 mg	Tableta	Perorální podání

Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 100 mg	100 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 2 mg	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 5 mg	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 25 mg	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 50 mg	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Česká republika	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 100 mg	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	200 mg	Tableta	Perorální podání

Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Dánsko	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finsko	Lamictal	2 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finsko	Lamictal	25 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finsko	Lamictal	50 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finsko	Lamictal	100 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Finsko	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Finsko	Lamictal	200 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamicstart 25 mg, comprimé	25 mg	Tableta	Perorální podání

Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamicstart 50 mg, comprimé	50 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamictal 2 mg, comprimé dispersible	2 mg	Dispergovatelná tabletat	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer	5 mg	Dispergovatelná nebo žvýkáci tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer	25 mg	Dispergovatelná nebo žvýkáci tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer	50 mg	Dispergovatelná nebo žvýkáci tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer	100 mg	Dispergovatelná nebo žvýkáci tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer	200 mg	Dispergovatelná nebo žvýkáci tableta	Perorální podání

Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	200 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná/žvýkac í tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná/žvýkac í tableta	Perorální podání

Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	100 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Řecko	GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Řecko	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Maďarsko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Maďarsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání

Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Maďarsko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Maďarsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Maďarsko	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	100 mg	Dispergovatelna tableta	Peroralni podani
Island	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Island	Lamictal	200 mg	Dispergovatelna tableta	Peroralni podani
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Tablets 25mg	25 mg	Tableta	Peroralni podani
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Tablets 50mg	50 mg	Tableta	Peroralni podani
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Tablets 100mg	100 mg	Tableta	Peroralni podani
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Tablets 200mg	200 mg	Tableta	Peroralni podani

Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal 2mg Dispersible Tablets	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Dispersible Tablets 5mg	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Dispersible Tablets 25mg	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Dispersible Tablets 50mg	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Dispersible Tablets 100mg	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal Dispersible Tablets 200mg	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Itálie	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itálie	Lamictal	5 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itálie	Lamictal	25 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itálie	Lamictal	50 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itálie	Lamictal	100 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Itálie	GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Itálie	Lamictal	200 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lotyšsko	Lamictal 2 mg dispersible tablets	2 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lotyšsko	Lamictal 5 mg dispersible tablets	5 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání

Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lotyšsko	Lamictal 25 mg dispersible tablets	25 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lotyšsko	Lamictal 50 mg dispersible tablets	50 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lotyšsko	Lamictal 100 mg dispersible tablets	100 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Lotyšsko	Lamictal 200 mg dispersible tablets	200 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	5 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	25 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání

Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Litva	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání

Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgie	Lamictal dispersible	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání

Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Malta	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Lamictal 2 Dispers	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Lamictal 5 Dispers	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Lamictal 25 Dispers	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Lamictal 50 Dispers	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Lamictal 100 Dispers	100 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Holandsko	Lamictal 200 Dispers	200 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norsko	Lamictal	2 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norsko	Lamictal	25 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norsko	Lamictal	50 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání

Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norsko	Lamictal	100 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norsko	Lamictal	200 mg	Dispergovatel'ná tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin	25 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin	50 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin	100 mg	Tableta	Perorální podání

Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin S	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin S	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin S	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin S	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin S	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Polsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Lamitrin S	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání

Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	200 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	50 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	100 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalsko	Lamictal	200 mg	Dispergovatelna tableta	Perorální podání
Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 25 mg	25 mg	Tableta	Perorální podání

Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 50 mg	50 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 100 mg	100 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 2 mg	2 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 5 mg	5 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání

Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 25 mg	25 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Rumunsko	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie	Lamictal 100 mg	100 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 25 mg	25 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 50 mg	50 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 100 mg	100 mg	Tableta	Perorální podání

Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 2 mg	2 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálny podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 5 mg	5 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálny podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 25 mg	25 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálny podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovensko	Lamictal 100 mg	100 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálny podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 25 mg tablete	25 mg	Tableta	Perorálny podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 50 mg tablete	50 mg	Tableta	Perorálny podání

Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 100 mg tablete	100 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 200 mg tablete	200 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete	5 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete	25 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete	50 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete	100 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání
Slovinsko	GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovinsko	Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete	200 mg	Dispergovatelná/žvýkací tableta	Perorální podání

Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal Španělsko	100 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	200 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	100 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Španělsko	GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Španělsko	Lamictal	200 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	200 mg	Tableta	Perorální podání

Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	2 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	5 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	25 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	50 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	100 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Lamictal	200 mg	Rozpustná tableta	Perorální podání

Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	25 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	50 mg	Tableta	Perorální podání

Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	100 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	200 mg	Tableta	Perorální podání

Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	2 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	5 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	25 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání
Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	50 mg	Dispergovatelná tableta	Perorální podání

Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	100 mg	Dispergovatelčná tableta	Perorální podání
Velká Británie	<p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Velká Británie</p> <p><i>Obchodováno jako GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Velká Británie</i></p>	Lamictal	200 mg	Dispergovatelčná tableta	Perorální podání

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNECH
ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH
INFORMACÍCH PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU LAMICTAL A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Lamotrigin (účinná látka přípravku Lamictal) je známou antiepileptickou látkou schválenou pro léčbu epileptických záchvatů ve většině členských států EU na vnitrostátním základě. Je indikována k použití v monoterapii i v rámci adjuvantní léčby parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, primárně generalizovaných záchvatů a některých zvláštních typů záchvatů. Navíc byl přípravek Lamictal schválen v několika členských státech EU kromě Spojeného království, Nizozemska, Francie a Kypru pro použití u pacientů s bipolární poruchou.

Mimo této indikace u bipolární poruchy se souhrny údajů o přípravku Lamictal v různých státech EU významně překrývají. Vyskytují se v nich však rozdíly s ohledem na přesné formulace indikace u epilepsie, omezení pro věkové kategorie, typy záchvatů, doporučení týkající se dávkování a interakce.

Z toho důvodu byl v Evropě v souladu s článkem 30 (směrnice 2001/83/ES) zahájen držitelem rozhodnutí o registraci postup sjednocení souhrnu údajů o přípravku pro lamotrigin. Tento postup předložení záležitosti k posouzení byl zahájen na základě obav členských států EU, které se týkají rozdílných rozhodnutí o schválení indikace lamotriginu u bipolární poruchy.

Hlavní oblasti nesouladu v existujících souhrnech údajů o přípravku se týkají terapeutických indikací.

Vyhodnocení problematických bodů týkajících se kvality vedly navíc ke sjednocení lékových forem (tableta a rozpustná/žvýkáci tableta) v rámci EU.

Terapeutické indikace (oddíl 4.1 souhrnu údajů o přípravku)

Epilepsie

„Dospělí a děti starší 12 let

{Obchodní název} je určen k použití ve formě adjuvantní léčby nebo v monoterapii k léčbě epilepsie, parciálních a generalizovaných záchvatů, včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů, které jsou spojeny s Lennoxovým-Gastautovým syndromem.“

Věkové rozpětí bude modifikováno tak, aby odráželo věkové skupiny, pro které jsou k dispozici podpůrné údaje – dospělí pacienti a pacienti ve věku od 13 let (dospívající). Monoterapie Lennoxova-Gastautova syndromu je těžko proveditelná vzhledem k tomu, že je většinou nutné pro kontrolu příznaků užívat více než jeden přípravek. Indikace bude specifikována tak, že cílovou populací jsou „dospělí a dospívající ve věku od 13 let“.

„Děti ve věku od 2 do 12 let

{Obchodní název} je určen k použití ve formě adjuvantní léčby v rámci léčby epilepsie, parciálních a generalizovaných záchvatů, včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů, které jsou spojeny s Lennoxovým-Gastautovým syndromem.“

Věkové rozpětí bude upraveno s ohledem na fakt, že pacienti ve věku 12 let spadají již do definice dospívajících. Byla prokázána účinnost monoterapeutické léčby typických generalizovaných záchvatů bez křečí (typická absence).

Indikace bude specifikována tak, že cílovou populací jsou „Děti a dospívající ve věku od 2 do 12 let“.

„Po dosažení kontroly epilepsie v rámci adjuvantní léčby mohou být průvodní antiepileptické léčivé přípravky (AED, z anglického „antiepileptic drugs“) vysazeny a pacient může pokračovat v užívání přípravku {Obchodní název} v monoterapii“.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přechod na monoterapii není indikací, ale informací týkající se správného užívání přípravku. Proto by měl být tento text přesunut do oddílu 4.2 – Dávkování a způsob podání.

Bipolární porucha

„Dospělí starší 18 let

{Obchodní název} je určen k prevenci epizod změn nálad u pacientů s bipolární poruchou, zejména prostřednictvím prevence výskytu depresivních stavů“.

Výbor CHMP byl toho názoru, že lamotrigin je účinný v prevenci jednoho aspektu epizod změn nálad u bipolární poruchy, a sice depresivních stavů, jeho účinnost v rámci prevence manických nebo hypomanických epizod však nebyla prokázána. Rovněž je třeba zdůraznit, že lamotrigin není určen k léčbě akutních stavů. Cílovou populací jsou pacienti s bipolární poruchou I. typu, neboť takoví pacienti byli zahrnuti do klinických studií.

- Kvalita

Léčivý přípravek a látka v něm obsažená byly řádně popsány a byla předložena všeobecně uspokojivá dokumentace. Pomocné látky obsažené v léčivém přípravku a postupy výroby jsou standardní pro navrhované lékové formy. Výsledky ukazují, že látka obsažená v přípravku a léčivý přípravek mohou být opakovaně vyráběny.

- Klinické aspekty

Epilepsie

Užívání lamotriginu v navržených sjednocených indikacích bylo všeobecně řádně doloženo na základě dostupných klinických údajů předložených držitelem rozhodnutí o registraci.

Bylo potvrzeno, že poměr přínosů a rizik adjuvantní léčby parciálních a generalizovaných záchvatů u dospělých a dospívajících starších 13 let je příznivý.

Ačkoliv držitel rozhodnutí o registraci neprovedl specifické studie s lamotriginem, který by byl podáván v monoterapii pouze u pacientů s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty, dostupné údaje z počátečních kontrolovaných studií s monoterapií (studie UK49/89 a UK74) potvrzují účinnost lamotriginu na tento typ záchvatů.

Poměr přínosů a rizik pro lamotrigin používaný v rámci doplňkové léčby u primárních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dětí, byl také shledán příznivým.

Lennoxův-Gastautův syndrom je obtížné léčit a monoterapie je jen výjimečná. Léčba je započata v podobě monoterapie, ale téměř záhy jsou pro kontrolu příznaků nevyhnutelně nasazena další antiepileptika. Nepanuje všeobecná shoda o tom, který léčivý přípravek by měl být používán v zahajovací léčbě; analyzované údaje však nevylučují, že by mohl být lamotrigin užíván jako zahajovací lék.

Udržovací účinek na typické generalizované záchvaty bez křečí (typická absence) zůstává nejasný, do souhrnu údajů o přípravku bude proto včleněno následující upozornění „*Při léčbě typických generalizovaných záchvatů bez křečí (typická absence) u dětí nemusí účinnost lamotriginu nutně přetrvávat u všech pacientů“.*

Bipolární porucha

Výbor CHMP vyjádřil obavy spojené s vhodností užívání lamotriginu jako stabilizátoru nálad. Na základě dostupných údajů je schopnost lamotriginu stabilizovat nálad dána schopností zabránit vzniku depresivních stavů, nikoliv prevencí manických epizod. Požadavek stabilizace nálad vyžaduje ochranu před vznikem obou epizod, jak depresivních, tak manických. U lamotriginu není prokázána schopnost zabránit návratu obou typů epizod. Navíc u pacientů zkoumaných v rámci studie byla diagnostikována bipolární porucha I. typu; proto nemohou být výsledky z těchto studií extrapolovány na pacienty s bipolární poruchou II. typu.

Doporučení týkající se bipolární poruchy a její léčby výbor CHMP rovněž konzultoval s vědeckou poradní skupinou pro centrální nervový systém (SAG). Konkrétně byla skupina SAG požádána o objasnění definice stabilizátoru nálad a požadavku na léčivý přípravek, který se týká jeho působení na oba póly poruch. Diskutovalo se také o současných standardních léčebných postupech u bipolárních poruch a uskutečnitelnosti monoterapie. Skupina se shodla na tom, že by měl být stabilizátor nálad teoreticky schopen zabránit návratu depresivních a manických stavů, typických projevů bipolární poruchy, ale dosud není znám žádný takový ideální stabilizátor nálad. Ačkoliv je porucha heterogenní chorobou s protikladnými léčebnými potřebami, bylo zjištěno, že depresivní část onemocnění je nejvíce znepokojující, a lék, který je schopen zabránit stavům deprese, je proto hodnotný. Pro klinickou praxi je všeobecně nutné, aby schválené léčivé přípravky pro léčbu bipolární poruchy byly kombinovány k dosažení přijatelné kontroly příznaků. Dosažení užívání monoterapie je vytouženým cílem vzhledem k tomu, že obavy o bezpečnost jsou menší, pokud je užíván pouze jeden přípravek, ale tohoto je momentálně dosaženo zřídka. Léčba je zahájena většinou v podobě monoterapie; poté, pokud není dosaženo kontroly příznaků, jsou na základě zkušeností odborníka přidávány další léčivé přípravky.

Výbor CHMP zvážil vyhodnocení studií a doporučení skupiny SAG a dospěl k závěru, že lamotrigin by měl být používán v rámci prevence depresivních stavů u pacientů s bipolární poruchou I. typu, kteří trpí zejména depresivními stavy. Vzhledem k tomu, že byla prokázána účinnost pouze v rámci prevence opětovného výskytu stavu, neměl by být lamotrigin používán v léčbě akutní manické nebo depresivní epizody.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že

- předmětem předložení záležitosti k posouzení bylo sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací,
- souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navrhované držiteli rozhodnutí o registraci byly hodnoceny na základě předložené dokumentace a vědecké diskuze v rámci výboru,
- výbor CHMP dospěl k závěru, že dostupné údaje podporují následující indikace:

„Epilepsie

Dospělí a dospívající starší 13 let

- adjuvantní léčba nebo monoterapie parciálních a generalizovaných záchvatů, včetně tonicko-klonických záchvatů,
- záchvaty spojené s Lennoxovým-Gastautovým syndromem; přípravek Lamictal je podáván ve formě adjuvantní léčby, ale může být také použit jako antiepileptický léčivý přípravek (AED) v zahajovací léčbě Lennoxova-Gastautova syndromu.

Děti a dospívající ve věku od 2 do 12 let

- adjuvantní léčba parciálních a generalizovaných záchvatů, včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů spojených s Lennoxovým-Gastautovým syndromem,
- monoterapie typických generalizovaných záchvatů bez křečí.

Bipolární porucha

Dospělí starší 18 let

- prevence depresivních stavů u pacientů s bipolární poruchou I. typu, kteří trpí zejména depresivními stavy (viz oddíl 5.1).

Přípravek Lamictal není určen k léčbě akutních manických nebo depresivních stavů.“

výbor CHMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci přípravku Lamictal a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I), a to prostřednictvím úprav příslušných odstavců v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích uvedených v příloze III.

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, tablety

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 2 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 5 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety
[viz Příloha I – doplní se národní údaje]

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna tableta přípravku Lamictal 25 mg obsahuje 25 mg lamotriginum.

Pomocná látka: jedna tableta obsahuje 23,5 mg laktosy.

Jedna tableta přípravku Lamictal 50 mg obsahuje 50 mg lamotriginum.

Pomocná látka: jedna tableta obsahuje 46,9 mg laktosy.

Jedna tableta přípravku Lamictal 100 mg obsahuje 100 mg lamotriginum.

Pomocná látka: jedna tableta obsahuje 93,9 mg laktosy.

Jedna tableta přípravku Lamictal 200 mg obsahuje 200 mg lamotriginum.

Pomocná látka: jedna tableta obsahuje 109,0 mg laktosy.

Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta přípravku Lamictal 2 mg obsahuje 2 mg lamotriginum.

Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta přípravku Lamictal 5 mg obsahuje 5 mg lamotriginum.

Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta přípravku Lamictal 25 mg obsahuje 25 mg lamotriginum.

Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta přípravku Lamictal 50 mg obsahuje 50 mg lamotriginum.

Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta přípravku Lamictal 100 mg obsahuje 100 mg lamotriginum.

Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta přípravku Lamictal 200 mg obsahuje 200 mg lamotriginum.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Dispergovatelná/žvýkáci tableta

25 mg tablety:

Bledě žlutohnědé supereliptické, multifasetové tablety označené „GSEC7“ na jedné straně a „25“ na druhé straně.

50 mg tablety:

Bledě žlutohnědé supereliptické, multifasetové tablety označené „GSEE1“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.

100 mg tablety:

Bledě žlutohnědé supereliptické, multifasetové tablety označené „GSEE5“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.

200 mg tablety:

Bledě žlutohnědé supereliptické, multifasetové tablety označené „GSEE7“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

2 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety:

Bílé až téměř bílé kulaté tablety s vůní po černém rybízu.. Na jedné straně se zkosenými hranami a označením „LTG“ nad číslicí „2“. Na druhé se dvěma vyraženými elipsami, které se v pravém úhlu překrývají. Tablety mohou být slabě mramorované.

5 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety: bikonvexní tablety protáhlého tvaru s vůní po černém rybízu, označené „GSCL2“ na jedné straně a „5“ na druhé straně. Tablety mohou být slabě mramorované.

25 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety: bílé až téměř bílé multifasetové, supereliptické tablety s vůní po černém rybízu, označené „GSCL5“ na jedné straně a „25“ na druhé straně. Tablety mohou být slabě mramorované.

50 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety: bílé až téměř bílé multifasetové, supereliptické tablety s vůní po černém rybízu, označené „GSCX7“ na jedné straně a „50“ na druhé straně. Tablety mohou být slabě mramorované.

100 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety: bílé až téměř bílé multifasetové, supereliptické tablety s vůní po černém rybízu, označené „GSCL7“ na jedné straně a „100“ na druhé straně. Tablety mohou být slabě mramorované.

200 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety: bílé až téměř bílé multifasetové, supereliptické tablety s vůní po černém rybízu, označené „GSEC5“ na jedné straně a „200“ na druhé straně. Tablety mohou být slabě mramorované.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutická indikace

Epilepsie

Dospělí a mladiství od 13 let a starší

- Přídavná léčba nebo monoterapie epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů.
- Záchvaty spojené s Lennox-Gastautovým syndromem. Lamictal se podává jako přídavná léčba, ale u Lennox-Gastautova syndromu může být úvodním antiepileptickým lékem (AED).

Děti a mladiství od 2 do 12 let

- Přídavná léčba epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů spjatých s Lennox-Gastautovým syndromem.
- Monoterapie u záchvatů typu absencí.

Bipolární porucha

Dospělí od 18 let a starší

- Prevence epizod poruchy nálad u pacientů s bipolární poruchou typu I, kteří mají zkušenost hlavně s depresivními epizodami (viz bod 5.1).

Lamictal není indikován k akutní léčbě epizod mánie a deprese.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety přípravku Lamictal se mohou polykat celé, a neměly by se žvýkat, nebo drtit.

Dispergovatelné/žvýkáci tablety přípravku Lamictal se mohou žvýkat, rozpouštět v malém objemu vody (alespoň v množství dostačujícím k ponoření celé tablety), nebo se mohou polykat celé a zapíjet malým množstvím vody.

Jestliže se vypočtená dávka lamotriginu (např. k léčbě dětí s epilepsií, nebo pacientů s hepatální dysfunkcí) nerovná určitému počtu celých tablet, má se podávat dávka zaokrouhlená na nejbližší nižší počet celých tablet.

Znovuzahájení léčby

Při znovuzahájení léčby u pacientů, kteří z jakéhokoliv důvodu přestali užívat Lamictal, by měl předepisující lékař posoudit potřebu zvyšování dávky až po dávku udržovací, protože riziko závažné vyrážky je spojeno s vysokými úvodními dávkami a s překročením doporučeného postupného zvyšování dávek lamotriginu (viz bod 4.4). Čím delší je časový interval od poslední dávky, tím opatrněji by mělo probíhat zvyšování dávek k dávce udržovací. Pokud je interval od ukončení podávání lamotriginu delší než pět polohasů (viz bod 5.2), Lamictal by měl být zvyšován na udržovací dávku podle příslušného schématu.

Jestliže očekávaný přínos nepřeváží možné riziko, doporučuje se, aby Lamictal nebyl znovu podáván pacientům, kterým byla léčba ukončena z důvodu vyrážky spojené s léčbou lamotriginem.

Epilepsie

Doporučená stupňující se dávka a udržovací dávky pro dospělé a mladistvé od 13 let a starší (tabulka 1) a pro děti a mladistvé od 2 do 12 let (tabulka 2) jsou uvedené níže. V důsledku rizika vzniku vyrážky by úvodní dávka a následné stupňování dávky neměla být překročena (viz bod 4.4).

Když byly vysazeny souběžné AED, nebo jiné AED/léčivé přípravky jsou dodány do léčebného režimu obsahujícího lamotrigin, měl by se zvážit možný účinek na farmakokinetiku lamotriginu (viz bod 4.5).

Tabulka 1: dospělí a mladiství nad 13 let – doporučený léčebný režim u epilepsie

Léčebný režim	1. a 2. týden	3. a 4. týden	Ovbyklá udržovací dávka
Monoterapie:	25 mg/den (jednou denně)	50 mg/den (jednou denně)	100 – 200 mg/den (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách) K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 50 až 100 mg. Někteří pacienti vyžadují k dosažení požadované odpovědi denní dávku 500 mg
Přídavná terapie S valproátem (inhibitor lamotriginové glukuronidace – viz bod 4.5)			
Tento dávkovací režim má být použit s valproátem bez ohledu na další současně podávanou léčbu	12,5 mg (podává se 25 mg obden)	25 mg (jednou denně)	100 – 200 mg (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách) K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 25 až 50 mg.
Přídavná terapie BEZ valproátu a S inhibitory lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5)			
Tento dávkovací režim má být použit bez valproátu, ale s: fenytoinem karbamazepinem fenobarbitalem primidonem rifampicinem lopinavirem/ritonavirem	50 mg (jednou denně)	100 mg (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	200 – 400 mg (rozděleně ve dvou dílčích dávkách) K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 100 mg. Někteří pacienti vyžadují k dosažení požadované odpovědi denní dávku 700 mg
Přídavná terapie BEZ valproátu a BEZ inhibitorů lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5)			
Tento dávkovací režim má být použit s jinými přípravky, které výrazně neinhibují, nebo indukují lamotriginové glukuronidace	25 mg (jednou denně)	50 mg (jednou denně)	100 – 200 mg (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách) K dosažení udržovací dávky lze denní dávku postupně zvyšovat každý týden až každé dva týdny o 50 až 100 mg.
U pacientů užívajících antiepileptika, u kterých farmakokinetická interakce s lamotriginem v současnosti není známá (viz bod 4.5), se má léčebný režim lamotriginu užívat způsobem doporučeným pro kombinaci lamotriginu s valproátem.			

Tabulka 2: děti a mladiství ve věku od 2 do 12 let - doporučený léčebný režim u epilepsie (vyjádřený jako celkové denní dávky v mg/kg tělesné hmotnosti/den):

Léčebný režim	1. a 2. týden	3. a 4. týden	Ovbyklá udržovací dávka
Monoterapie u záchvatů v podobě absencí	0,3 mg/kg (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	0,6 mg/kg (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	1 - 10 mg/kg, ačkoliv někteří pacienti vyžadují vyšší dávky (až 15 mg/kg/den) k dosažení požadované odpovědi (jednou denně nebo rozděleně do dvou denních dávek) K dosažení udržovací dávky mohou být dávky zvýšené o maximálně 0,6 mg/kg/den každý týden nebo každé dva týdny
Přídavná terapie S valproátem (inhibitor lamotriginové glukuronidace – viz bod 4.5)			
Tento dávkovací režim má být použit s valproátem bez ohledu na další současně podávanou léčbu	0,15 mg/kg/den* (jednou denně)	0,3 mg/kg/den (jednou denně)	1 - 5 mg/kg/den (jednou denně nebo rozděleně do dvou denních dávek) K dosažení udržovací dávky mohou být dávky zvýšené o maximálně 0,3 mg/kg každý týden nebo každé dva týdny až obdržení optimální odpovědi, s maximální udržovací dávkou do 200 mg/den.
Přídavná terapie BEZ valproátu a S inhibitory lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5)			
Tento dávkovací režim má být použit bez valproátu, ale s: fenytoinem, karbamazepinem, fenobarbitalem, primidonem, rifampicinem, lopinavirem/ritonavirem	0,6 mg/kg/den (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	1,2 mg/kg/den (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	5 - 15 mg/kg/den (jednou denně nebo rozděleně do dvou denních dávek) K dosažení udržovací dávky mohou být dávky zvýšené o maximálně 1,2 mg/kg každý týden nebo každé dva týdny až do dosažení optimální udržovací dávky, s maximální udržovací dávkou do 400 mg/den.
Přídavná terapie BEZ valproátu a BEZ inhibitorů lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5)			
Tento dávkovací režim má být použit s jinými přípravky, které výrazně neinhibují, nebo indukují lamotriginové glukuronidace	0,3 mg/kg/den (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	0,6 mg/kg/den (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	1 - 10 mg/kg/den (jednou denně nebo rozděleně do dvou denních dávek) K dosažení udržovací dávky mohou být dávky zvýšené o maximálně 0,6 mg/kg každý týden nebo každé dva týdny až do dosažení optimální udržovací dávky, s maximální udržovací dávkou do 200 mg/den.
U pacientů užívajících přípravky, u kterých farmakokinetická interakce s lamotriginem v současnosti není známá (viz bod 4.5), se má léčebný režim lamotriginu užívat způsobem			

doporučeným pro kombinaci lamotriginu s valproátem.

Jsou-li Lamictal 2 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety nejmenší dostupnou silou na trhu:

<* Pokud je vypočtená denní dávka u pacientů užívajících valproát 1 mg a více, ale méně než 2 mg, lze přípravek Lamictal 2 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety v prvních dvou týdnech užívat v dávkách 2 mg obden. Pokud je vypočtená denní dávka u pacientů užívajících valproát menší než 1 mg, Lamictal se nemá podávat.>

Nejsou-li dispergovatelné/žvýkáci tablety o síle 2 mg na trhu dostupné a Lamictal 5 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou nejnižší dostupnou silou:

<* Pokud je vypočtená denní dávka u pacientů užívajících valproát 2,5 mg a více, ale méně než 5 mg, lze Lamictal 5 mg, dispergovatelné/žvýkáci tablety v prvních dvou týdnech užívat obden. Pokud je vypočtená denní dávka u pacientů užívajících valproát menší než 2,5 mg, Lamictal se nemá podávat.>

Aby se u dětí zajistily přesné terapeutické dávky, je nutné průběžně sledovat tělesnou hmotnost a při její změně revidovat dávkování. Je pravděpodobné, že pacienti ve věku dvou až šesti let budou potřebovat udržovací dávky na horní hranici doporučeného dávkového rozmezí.

Je-li při přidavné léčbě dosaženo kontroly epilepsie, současné užívání antiepileptik může být ukončeno, a pacienti mohou pokračovat v monoterapii přípravkem Lamictal.

5 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety – nejsou-li dispergovatelné/žvýkáci tablety o síle 2 mg dostupné na trhu a 5 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou nejnižší dostupnou silou:

<Je nutné poznamenat, že s běžně dostupnou silou přípravku Lamictal 5mg dispergovatelných/žvýkáci tablet není možné přesně zahájit léčbu lamotriginem podle doporučeného dávkovacího schématu pro děti s tělesnou hmotností nižší než 17 kg.>

Děti ve věku do 2 let

Údaje o účinnosti a bezpečnosti podávání lamotriginu jako přídatné léčby epilepsie s parciálními záchvaty dětem ve věku od 1 měsíce do 2 let jsou omezené (viz bod 4.4). Nejsou žádná data o podávání u dětí do 1 měsíce. Lamictal se tedy nedoporučuje podávat dětem do 2 let. Přesto, pokud je na základě klinické potřeby rozhodnuto přípravek podat, viz body 4.4, 5.1 a 5.2.

Bipolární porucha

Doporučené zvyšování dávek a udržovací dávky u dospělých pacientů od 18 let a starších jsou uvedeny níže v tabulkách. Přejídný režim zahrnuje zvyšování dávek lamotriginu k udržovací stabilizující dávce za více než šest týdnů (viz tabulka 3), po které jiné psychotropní přípravky a/nebo antiepileptika mohou být vysazeny, je-li to z klinického hlediska indikováno (viz tabulka 4). Úprava dávky následující po přidání dalších psychotropních přípravků a/nebo antiepileptik je rovněž uvedena níže (viz tabulka 5). Vzhledem k riziku výskytu kopřivky by úvodní dávka a následné zvyšování dávky nemělo být překročeno (viz bod 4.4).

Tabulka 3: dospělí od 18 let a starší - doporučené zvyšování dávek až po celkovou denní stabilizující dávku u léčených pro bipolární poruchu

Léčebný režim	1. a 2. týden	3. a 4. týden	5. týden	Stabilizující dávka (6. týden)*
Monoterapie s lamotriginem, NEBO přídatnou terapií BEZ valproátu a BEZ inhibitorů lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5):				
Tento dávkovací režim má být použit s jinými přípravky, které výrazně neinhibují, nebo indukují lamotriginové glukuronidace	25 mg/den (jednou denně)	50 mg/den (jednou denně nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	100 mg/den (jednou denně, nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	200 mg/den – obvykle cílená dávka pro optimální odpověď (jednou denně, nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách) Dávky v rozmezí 100 až 400 mg/den užití v klinických studiích)
Přídavná terapie S valproátem (inhibitor lamotriginové glukuronidace – viz bod 4.5):				
Tento dávkovací režim má být použit s valproátem bez ohledu na jinou podpůrnou léčbu	12,5 mg/den (podává se 25 mg obden)	25 mg/den (jednou denně)	50 mg/den (jednou denně, nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	100 mg/den - obvykle cílená dávka pro optimální odpověď (jednou denně, nebo rozděleně ve dvou dílčích dávkách) Maximální denní dávka 200 mg může být podána v závislosti na klinické odpovědi
Přídavná terapie BEZ valproátu a S inhibitory lamotriginové glukuronidace – viz bod 4.5):				
Tento dávkovací režim má být použit bez valproátu, ale s: fenytoinem karbamazepinem fenobarbitalem primidonem lopinavir/ritonavir	50 mg/den (jednou denně)	100 mg/den (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	200 mg/den (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	V 6. týdnu 300 mg/den a je-li potřeba, dávka se zvýší v 7. týdnu na obvykle cílenou dávku 400 mg/den k dosažení optimální odpovědi (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)
U pacientů užívajících antiepileptika, u kterých farmakokinetická interakce s lamotriginem v současnosti není známa (viz bod 4.5), se má zvyšovat dávkování lamotriginu způsobem doporučeným pro kombinaci lamotriginu s valproátem.				

*Cílová stabilizační dávka závisí na klinické odpovědi.

Tabulka 4: dospělí od 18 let a starší - udržovací stabilizující celková denní dávka u bipolární poruchy po vysazení souběžné léčby

Jakmile je dosažena cílová udržovací stabilizující denní dávka, ostatní přípravky mohou být vysazeny, jak je ukázáno níže.

Léčebný režim	Současná stabilizující dávka lamotriginu (před vysazením)	1. týden (začátek vysazování léčby)	2. týden	3. týden (pokračování)*
Vysazování léčby valproátem (inhibitor lamotriginové glukuronidace - viz bod 4.5), závisící na původní dávce lamotriginu:				
Když je valproát vysazen, zdvojnásobí se stabilizující dávka, nepřekračuje se zvýšení o více než 100 mg/týden	100 mg/den	200 mg/den	Udržovací dávka (200 mg/den) (rozděleně ve dvou dílčích dávkách)	
	200 mg/den	300 mg/den	400 mg/den	Udržovací dávka (400 mg/den)
Vysazování inhibitorů lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5), závisící na původní dávce lamotriginu:				
Tento dávkovací režim má být použit při vysazení následujících přípravků: Fenytoinu Karbamazepinu Fenobarbitalu primidonu rifampicin lopinaviru/ritonaviru	400 mg/den	400 mg/den	300 mg/den	200 mg/den
	300 mg/den	300 mg/den	225 mg/den	150 mg/den
	200 mg/den	200 mg/den	150 mg/den	100 mg/den
Vysazování přípravků, které významně NEinhibují ani NEindukují lamotriginovou glukuronidaci (viz bod 4.5):				
Tento dávkovací režim má být použit při vysazení přípravků, které výrazně neinhibují, ani neindukují lamotriginovou glukuronidaci	Udržovat cílovou dávku dosaženou při eskalaci dávky (dávka 200 mg/den rozdělená ve dvou dílčích dávkách) (dávkovací rozmezí 100 až 400 mg/den)			
U pacientů užívajících antiepileptika, u kterých farmakokinetická interakce s lamotriginem v současnosti není známá (viz bod 4.5), se má léčebný režim dávkování lamotriginu řídit způsobem doporučeným pro kombinaci lamotriginu s valproátem.				

* Je-li třeba, může být dávka zvýšena až na 400 mg/den.

Tabulka 5: dospělí od 18 let a starší – nastavení denní dávky lamotriginu po přidání jiných přípravků u bipolární poruchy:

S nastavením denní dávky lamotriginu při přidání jiných přípravků nejsou klinické zkušenosti. Nicméně, na základě interakčních studií s jinými přípravky, byla vytvořena následující doporučení:

Léčebný režim	Současná stabilizující dávka lamotriginu (před nasazením přidaté léčby)	1. týden (začátek s přidavnou léčbou)	2. týden	3. týden a další
Přidání valproátu (inhibitor lamotriginové glukuronidace – viz bod 4.5), závisející na původní dávce lamotriginu:				
Tento dávkovací režim má být použit s valproátem bez ohledu na další současně podávanou léčbu	200 mg/den	100 mg/den	Udržovací dávkování (100 mg/den)	
	300 mg/den	150 mg/den	Udržovací dávkování (150 mg/den)	
	400 mg/den	200 mg/den	Udržovací dávkování (200 mg/den)	
Přidání inhibitorů lamotriginové glukuronidace pacientům NEužívajícím valproát (viz bod 4.5), závisející na původní dávce lamotriginu:				
Tento dávkovací režim má být použit, při přidání následujících přípravků bez valproátu: fenytoinu karbamazepinu fenobarbitalu primidonu rifampicinu lopinaviru/ritonaviru	200 mg/den	200 mg/den	300 mg/den	400 mg/den
	150 mg/den	150 mg/den	225 mg/den	300 mg/den
	100 mg/den	100 mg/den	150 mg/den	200 mg/den
Přidání přípravků BEZ signifikantní inhibice, nebo indukce lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.5):				
Tento dávkovací režim má být použit, při přidání jiných přípravků bez signifikantní inhibice, nebo indukce lamotriginové glukuronidace	Udržovat cílovou dávku dosaženou při eskalaci dávky (200 mg/den; dávkovací rozmezí 100 - 400 mg/den)			
U pacientů užívajících antiepileptika, u kterých farmakokinetická interakce s lamotriginem v současnosti není známa (viz bod 4.5), se má léčebný režim lamotriginu řídit způsobem doporučeným pro kombinaci s valproátem.				

Ukončení podávání lamotriginu pacientům s bipolární poruchou

Při náhlém vysazení lamotriginu se v klinických studiích v porovnání s placebem neprokázal zvýšený výskyt zhoršení nebo vzniku nežádoucích účinků. Proto pacienti mohou ukončit léčbu přípravkem Lamictal bez postupného snižování dávek.

Děti a mladiství do 18 let

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti se nedoporučuje podávat Lamictal dětem do 18 let (viz bod 4.4).

Obecná doporučení pro dávkování přípravku Lamictal u zvláštních skupin pacientů

Ženy užívající hormonální antikoncepci

U kombinace ethinylestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) bylo prokázáno přibližně dvojnásobné zvýšení clearance lamotriginu vedoucí ke sníženým hladinám lamotriginu. Po titraci může být potřeba vyšší udržovací dávka lamotriginu (až dvojnásobně) k docílení maximální terapeutické odpovědi. V průběhu týdne bez medikace („týden bez tablet“) bylo pozorováno dvojnásobné zvýšení hladiny lamotriginu. Není možné vyloučit výskyt nežádoucích účinků souvisejících s dávkou, proto by se mělo zvažovat užívání antikoncepce bez týdne bez medikace, jako léčbu první volby (např. kontinuální hormonální antikoncepce, nebo nehormonální metody antikoncepce; viz body 4.4 a 4.5).

Začátek léčby hormonální antikoncepcí u pacientek, které již užívají udržovací dávky lamotriginu a NEužívají induktory lamotriginové glukuronidace

Ve většině případů je třeba udržovací dávku lamotriginu zvýšit až o více než dvojnásobek (viz body 4.4 a 4.5). Doporučuje se, aby se od doby zahájení podávání hormonální antikoncepce dávka lamotriginu zvýšila každý týden o 50 až 100 mg/den, podle individuální klinické odpovědi. Zvýšení dávky by nemělo překročit toto rozmezí, pokud klinická odpověď nepodporí výraznější zvýšení. Měření plazmatických koncentrací lamotriginu před a po zahájení užívání hormonální antikoncepce mohou být brána jako potvrzení, že je úvodní koncentrace lamotriginu udržována. Je-li to nutné, dávka by měla být upravena. Ženám užívajícím hormonální antikoncepci, jejichž režim zahrnuje jeden týden bez léčby („týden bez tablet“), by monitorování plazmatické hladiny lamotriginu mělo být provedeno během 3. týdne aktivní léčby, tj. v 15. až 21. den cyklu antikoncepce. Proto by jako lék první volby měla být zvažována antikoncepce bez týdne bez medikace (např. kontinuální hormonální antikoncepce, nebo nehormonální metody antikoncepce; viz body 4.4 a 4.5)

Ukončení léčby hormonální antikoncepcí u pacientek, které již užívají udržovací dávky lamotriginu a NEužívají induktory lamotriginové glukuronidace

Ve většině případů je třeba udržovací dávku lamotriginu snížit až o 50 % (viz body 4.4 a 4.5). Doporučuje se postupné snižování denní dávky lamotriginu o 50 – 100 mg každý týden (rychlostí nepřesahující 25 % celkové denní dávky týdně) během třítýdenního období, jestliže klinická odpověď nenaznačuje jinak. Měření plazmatických koncentrací lamotriginu před a po ukončení užívání hormonální antikoncepce může být bráno jako potvrzení dosažení původní koncentrace lamotriginu. Ženám, které si přejí ukončit užívání hormonální antikoncepce zahrnující jeden týden bez léčby („týden bez tablet“), by mělo být provedeno monitorování plazmatické hladiny lamotriginu během 3. týdne aktivní léčby, tj. v 15. až 21. den cyklu antikoncepce. Vzorky pro posouzení hladin lamotriginu po trvalém ukončení užívání antikoncepčních tablet by neměly být odebírány v průběhu prvního týdne po ukončení antikoncepce.

Začátek léčby lamotriginem u pacientek, které již užívají hormonální antikoncepci

Zvyšování dávky by mělo sledovat normální doporučené dávkování popsané v tabulkách.

Zachájení a ukončení léčby hormonální antikoncepcí u pacientek, které již užívají udržovací dávky lamotriginu a UŽÍVAJÍ induktory lamotriginové glukuronidace

Přizpůsobení doporučené udržovací dávky lamotriginu nemusí být potřebné.

Pacienti nad 65 let

Těmto pacientům není zapotřebí upravovat doporučené dávkování. Farmakokinetika lamotriginu není v této věkové skupině významně odlišná od farmakokinetiky mladších dospělých (viz bod 5.2).

Pacienti s renální dysfunkcí

Pacientům s onemocněním ledvin je podávání přípravku Lamictal možné se zvýšenou obezřetností. U pacientů s terminálním stádiem renálního selhání se úvodní dávky lamotriginu mají řídit průvodní medikací. Snížení udržovací dávky je zapotřebí u pacientů s výrazným snížením renálních funkcí (viz body 4.4 a 5.2).

Pacienti s hepatální dysfunkcí

Obecně mají být úvodní, postupně zvyšované i udržovací dávky sníženy u pacientů se středně těžkou hepatální dysfunkcí (stupně B podle Child-Pughovy klasifikace) přibližně o 50 %, u pacientů s těžkou hepatální dysfunkcí (stupně C podle Child-Pughovy klasifikace) přibližně o 75 %. Zvyšované a udržovací dávky mají být upraveny podle klinické odezvy (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

Lamotrigin je kontraindikován u pacientů přecitlivělých na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kožní vyrážka

Byly hlášeny nežádoucí kožní reakce, jež se obvykle vyskytly v průběhu prvních osmi týdnů po zahájení terapie lamotriginem. Ve většině případů šlo o mírné a samovolně odeznívající exantémy, byly však hlášeny také závažné kožní reakce vyžadující hospitalizaci a ukončení podávání lamotriginu. Tyto reakce zahrnují potenciálně život ohrožující vyrážky, jako Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) (viz bod 4.8).

Incidence závažných kožních reakcí při užívání doporučených dávek lamotriginu u dospělých s epilepsií ve studiích byla přibližně 1 : 500. Přibližně polovina z těchto případů byla hlášena jako Stevensův-Johnsonův syndrom (1 z 1000 pacientů). V klinických studiích u pacientů s bipolární poruchou se výskyt závažných kožních reakcí pohyboval přibližně 1 : 1000.

U dětí je riziko závažných kožních reakcí vyšší než u dospělých. Dostupná data z několika studií naznačují, že incidence kožních reakcí vyžadujících hospitalizaci je u dětí s epilepsií 1 : 300 až 1 : 100.

Výskyt exantému u dětí může být zpočátku mylně interpretován jako exantém infekčního původu, a proto je zapotřebí, aby u dětí, u kterých se během prvních osmi týdnů terapie lamotriginem vyvinou kožní erupce s horečkou, lékaři pomýšleli na možnost nežádoucí reakce na léčivo.

Dále se zdá, že celkové riziko exantému silně souvisí:

- s vysokými iniciačními dávkami lamotriginu a s překročením doporučené eskalace jeho dávkování (viz bod 4.2);
- se současnou aplikací valproátu (viz bod 4.2).

Rovněž se doporučuje opatrnost u pacientů s anamnézou alergie nebo kožní vyrážky po jiných antiepileptících, jelikož četnost nezávažných kožních vyrážek při léčbě lamotriginem byla přibližně trojnásobná u těchto pacientů než u pacientů bez této anamnézy.

Všechny pacienty (děti, mladistvé i dospělé), u kterých se vyvine exantém, je nutno bez průtahů vyšetřit a okamžitě u nich zastavit aplikaci přípravku Lamictal, dokud není zcela jasné, že exantém nesouvisí s tímto léčivem. Doporučuje se, aby Lamictal nebyl opět podán pacientům, kterým bylo ukončené podávání lamotriginu z důvodu výskytu vyrážky vzniklé při léčbě lamotriginem, pokud případný přínos jasně nepřesahuje možné riziko.

Byl hlášen také exantém jako součást syndromu přecitlivělosti charakterizovaného proměnlivým obrazem systémových příznaků zahrnujících horečku, lymfadenopatii, faciální edém a abnormality krve a jater (viz bod 4.8). Tento syndrom může nabýt nejrůznějších stupňů klinické závažnosti a vzácně může vést k diseminované intravaskulární koagulaci a multiorgánovému selhání. Je důležité upozornit na to, že časná manifestace přecitlivělosti (např. horečka, lymfadenopatie) může být přítomna i bez zjevného exantému. Vzniknou-li tyto příznaky a symptomy, má být pacient okamžitě vyšetřen, a jestliže nelze prokázat jinou jejich příčinu, má se zastavit podávání přípravku Lamictal.

Klinické zhoršení a riziko sebevraždy

U pacientů léčených antiepileptiky pro několik indikací, včetně epilepsie a bipolární poruchy, byl hlášen výskyt sebevražedných představ a chování (suicidalita). Meta-analýzy placebem kontrolovaných klinických studií antiepileptik (včetně lamotriginu) ukázaly na zvýšené riziko sebevražedného chování (viz bod 5.1). U antiepileptik, kde tyto údaje nejsou dostupné, nemohou být vyloučeny podobné asociace se sebevraždou spojených nežádoucích účinků. Vzhledem k tomu by během léčby přípravkem Lamictal měli být pacienti pečlivě sledováni se zaměřením na výskyt sebevražedných příznaků. Pacienti (a osoby, které o pacienty pečují) by měli být poučeni o vzniku příznaků sebevražedného chování a měli by vědět, že mají vyhledat lékařskou pomoc.

U pacientů s bipolární poruchou může dojít ke zhoršování příznaků deprese a/nebo k náhlému vzniku suicidality bez ohledu na to, zda užívají nebo neužívají přípravky k léčbě bipolární poruchy, včetně přípravku Lamictal. Proto by pacienti užívající Lamictal k léčbě bipolární poruchy měli být pečlivě sledováni se zaměřením na klinické zhoršení (včetně vzniku nových příznaků) a suicidalitu, hlavně na začátku léčby, nebo v době změny dávky. Někteří pacienti, zvláště s anamnézou sebevražedného chování nebo myšlenek, mladí dospělí a pacienti, u kterých se před začátkem léčby význačnou měrou vyskytují sebevražedné představy, jsou vystaveni většímu riziku sebevražedných myšlenek, nebo sebevražedných pokusů, a proto by měli být během léčby pečlivě sledováni.

U pacientů, u kterých dochází ke klinickému zhoršení (včetně vzniku nových příznaků) a/nebo náhlému vzniku sebevražedných představ/chování zvláště, když jsou tyto příznaky závažné, vznikly náhle, nebo nebyly pozorovány jako pacientovy úvodní příznaky, je třeba zvážit změnu léčebného režimu včetně možnosti ukončení podávání přípravku.

Hormonální antikoncepce

Vliv hormonální antikoncepce na účinnost lamotriginu

U kombinace ethinylestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) bylo prokázáno zvýšení clearance lamotriginu přibližně dvojnásobně vedoucí ke sníženým hladinám lamotriginu (viz bod 4.5). Snížení hladin lamotriginu bylo spojeno se ztrátou kontroly záchvatů. Po titraci

může být potřeba vyšší udržovací dávka lamotriginu (až dvojnásobně) k docílení maximální terapeutické odpovědi.

Při ukončení hormonální antikoncepce může být clearance lamotriginu poloviční. Zvýšení koncentrace lamotriginu může být spojeno s nežádoucími příhodami závislými na dávce. Pacienti by měli být sledováni s ohledem na tuto skutečnost.

U žen, které ještě neužívají induktor lamotriginové glukuronizace, a které užívají hormonální antikoncepci zahrnující týden bez medikace („týden bez tablet“), dojde k postupnému přechodnému zvýšení hladin lamotriginu v průběhu tohoto týdne (viz bod 4.2). Rozdíly hladin lamotriginu v tomto pořadí může být spojováno s nežádoucími účinky. Proto by mělo být zváženo podávání hormonální antikoncepce bez týdne bez medikace jako léčba první volby (např. kontinuální hormonální antikoncepce, nebo nehormonální metody).

Interakce mezi jinými druhy perorální antikoncepce, nebo léčbou HRT a lamotriginem nebyly sledovány, ale mohou podobně ovlivnit farmakokinetické parametry lamotriginu.

Vliv lamotriginu na účinnost hormonální antikoncepce

V interakční klinické studii na 16 zdravých dobrovolnicích bylo prokázáno, že při kombinaci lamotriginu a hormonální antikoncepce (kombinace ethinylestradiol/ levonorgestrel) došlo k střednímu zvýšení clearance levonorgestreloru a změně plazmatické hladiny FSH a LH (viz bod 4.5). Dopad těchto změn na ovariální ovulační aktivitu není znám. Avšak není možné vyloučit, že tyto změny mohou vést ke snížení účinnosti antikoncepce u některých pacientek užívajících hormonální preparáty s lamotriginem. Pacientky by proto měly být poučeny, aby okamžitě hlásily změny menstruačního cyklu, jako je menstruační krvácení mimo obvyklé období.

Dihydrofolátreduktáza

Lamotrigin je slabým inhibitorem dihydrofolátreduktázy, takže při dlouhodobé terapii existuje možnost interference s metabolismem folátů (viz bod 4.6). Během sledované jednoleté aplikace však lamotrigin u lidí nevyvolal významné změny koncentrace hemoglobinu, průměrného objemu erytrocytů (MCV) ani koncentrace folátů v séru ani v erytrocytech; významné změny koncentrace folátů v erytrocytech lamotrigin nevyvolal ani během pětileté aplikace.

Renální selhání

Ve studiích s jednorázovými dávkami lamotriginu subjektům s terminálním renálním selháním nebyly zjištěny významně odlišné plasmatické koncentrace lamotriginu. U pacientů s renálním selháním je však nutné očekávat kumulaci glukuronidovaných metabolitů lamotriginu, a proto je při léčbě těchto nemocných potřebná zvláštní opatrnost.

Pacienti užívající jiné přípravky obsahující lamotrigin

Bez doporučení lékaře nelze podávat přípravek Lamictal pacientům léčeným jinými přípravky obsahujícími lamotrigin.

Tablety 25, 50, 100 a 200 mg:

Pomocné látky přípravku Lamictal tablet:

Tablety přípravku Lamictal obsahují monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovým nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Vývoj u dětí

Nejsou dostupná data zkoumající vliv lamotriginu na růst, sexuální dospívání a poznávací a emocionální vývoj a na vývoj týkající se chování u dětí.

Bezpečnost spojená s epilepsií

Tak jako je tomu u ostatních antiepileptik, náhlé ukončení aplikace lamotriginu může znovu vyprovokovat (rebound) epileptické záchvaty. Pokud nejsou urgentní bezpečnostní důvody (například exantém) k náhlému vysazení tohoto léčiva, má se Lamictal vysazovat postupným snižováním dávky v průběhu dvou týdnů.

Existují literární údaje o tom, že těžké konvulzivní záchvaty včetně status epilepticus, mohou vést k rabdomyolýze, multiorgánové dysfunkci a diseminované intravaskulární koagulaci, někdy s fatálním zakončením. Podobné případy se vyskytly v souvislosti s léčbou lamotriginem.

Může být pozorováno klinicky významné zhoršení četností křečí místo zlepšení. U pacientů s více než jedním typem křečí by měl být zvážen přínos kontroly jednoho typu křečí oproti pozorovanému zhoršení u jiného typu křečí.

Lamotrigin může zhoršit myoklonické křeče.

Dosavadní data poukazují na to, že klinické odpovědi na kombinaci s induktory enzymů jsou menší, než na kombinaci bez enzymů indukujícího antiepileptika. Příčina je neznámá.

U dětí užívajících lamotrigine k léčbě záchvatů typu absencí nemusí být účinnost setrvalá u všech pacientů.

Bezpečnost spojená s bipolární poruchou

Děti a mladiství do 18 let

U dětí a mladistvých se závažnou depresivní poruchou a jinými psychiatrickými poruchami je léčba antidepresivy spojená se zvýšeným rizikem výskytu sebevražedného myšlení a chování.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakce byly pouze provedeny na dospělých.

Bylo prokázáno, že enzym UDP-glukuronyl transferáza se podílí na metabolismu lamotriginu. Není prokázáno, že by lamotrigin způsoboval klinicky významnou indukci nebo inhibici jaterních enzymů zprostředkovaných oxidací biotransformací léčiv a interakce mezi lamotriginem a přípravky metabolizovanými cestou cytochromu P450 je rovněž nepravděpodobné. Lamotrigin může indukovat svou vlastní metabolizaci, avšak tento efekt je mírný a není pravděpodobné, že by měl významné klinické důsledky.

Tabulka 6: působení jiných přípravků na glukuronidaci lamotriginu

Přípravky, které signifikantně inhibují glukuronidaci lamotriginu	Přípravky, které signifikantně indukují glukuronidaci lamotriginu	Přípravky, které nemají signifikantní inhibiční ani indukční účinek na glukuronidaci lamotriginu
Valproát	fenytoin karbamazepin fenobarbital primidon rifampicin lopinavir/ritonavir kombinace ethinylestradiol/ levonorgestrel*	oxkarbazepin felbamate gabapentin levetiracetam pregabalin topiramát zonisamid lithium bupropion olanzapin

* Ostatní perorální antikonceptiva a HRT léčba nebyla studována, i když mohou mít podobný vliv na farmakokinetiku lamotriginu (viz body 4.2 a 4.4).

Interakce zahrnující antiepileptika

Valproát, jenž inhibuje glukuronidaci lamotriginu, zpomaluje metabolismus lamotriginu a přibližně na dvojnásobek prodlužuje průměrný poločas lamotriginu. U pacientů užívajících souběžnou léčbu s valproátem je třeba užít vhodný léčebný režim (viz bod 4.2).

Antiepileptika s vlastnostmi induktorů hepatálních enzymů biotransformujících léčiva a induktorů lamotriginové glukuronidace (jako je fenytoin, karbamazepin, fenobarbital a primidon) urychlují metabolizaci lamotriginu. U pacientů souběžně užívajících léčbu s fenytoinem, karbamazepinem, fenobarbitalem nebo primidonem je třeba užít vhodný léčebný režim (viz bod 4.2).

U pacientů užívajících karbamazepin byly po přidavném zavedení lamotriginové terapie hlášeny nežádoucí příznaky ze strany centrálního nervového systému zahrnující závrať, ataxii, diplopii, rozmazané vidění a nauzeu. Takovéto příhody obvykle ustoupí po snížení dávky karbamazepinu. Podobné účinky byly pozorovány během studií s lamotriginem a oxkarbazepinem u zdravých dospělých dobrovolníků, ale snížené dávkování nebylo zkoumáno.

Z literárních údajů vyplývá, že při užívání lamotriginu v kombinaci s oxkarbazepinem dochází ke snížení hladiny lamotriginu. V prospektivní studii na zdravých dospělých dobrovolnících užívajících dávky 200 mg lamotriginu a 1200 mg oxkarbazepinu se však prokázalo, že oxkarbazepin neovlivňuje metabolismus lamotriginu a lamotrigin neovlivňuje metabolismus oxkarbazepinu. Proto u pacientů užívajících souběžnou léčbu s oxkarbazepinem by měl být použit léčebný režim pro lamotrigin v podpůrné léčbě bez valproátu a bez induktorů lamotriginové glukuronidace (viz bod 4.2).

Ve studiích na zdravých dospělých dobrovolnících současné užívání felbamatu (1200 mg dvakrát denně) s lamotriginem (100 mg dvakrát denně po dobu 10 dnů) se neprojevovalo klinicky odpovídajícím účinkem na farmakokinetiku lamotriginu.

Na základě retrospektivních analýz plazmatických hladin u pacientů, kteří užívali lamotrigin s gabapentinem, nebo bez něj, gabapentin nevedl ke zjevné změně clearance lamotriginu.

V průběhu placebem kontrolovaných klinických studií byly posouzeny potenciální lékové interakce mezi levetiracetamem a lamotriginem pomocí sledování plazmatických koncentrací obou činitelů. Tato data ukazují, že lamotrigin neovlivňuje farmakokinetiku levetiracetamu a levetiracetam neovlivňuje farmakokinetiku lamotriginu.

Průměrný ustálený stav plazmatické koncentrace lamotriginu neovlivnil souběžné podání pregabalínu (200 mg třikrát denně). Mezi lamotriginem a pregabalínem nedochází k farmakokinetickým interakcím.

Topiramit měl za následek to, že se nezměnila plazmatická koncentrace lamotriginu. Podání lamotriginu mělo za následek 15% zvýšení koncentrace topiramatu.

Ve studii u pacientů s epilepsií při souběžném užití zonisamidu (200 až 400 mg/den) s lamotriginem (150 až 500 mg/den) po dobu 35 dnů, nebyl pozorován signifikantní účinek na farmakokinetiku lamotriginu.

I když byly hlášeny změny plazmatických koncentrací jiných antiepileptik, v kontrolovaných studiích nebylo zjištěno, že by lamotrigin ovlivňoval plazmatické koncentrace souběžně aplikovaných antiepileptik. Výsledky studií *in vitro* ukazují, že lamotrigin nevytěsňuje jiná antiepileptika z jejich vazby na plazmatické proteiny.

Interakce zahrnující jiné psychoaktivní přípravky

Farmakokinetika lithia podávaného 20 zdravým dobrovolníkům ve formě 2 g bezvodého glukonátu lithia dvakrát denně po dobu šesti dnů nevedlo k ovlivnění lamotriginu podávaného v dávce 100 mg/den.

Několikanásobné perorální dávky bupropionu neměly statisticky významný efekt na farmakokinetiku jedné dávky lamotriginu u 12 dobrovolníků a vedly pouze k mírnému vzestupu hodnot AUC glukuronidovaného metabolitu lamotriginu.

Ve studiích na zdravých dospělých dobrovolnících se prokázalo, že 15 mg olanzapinu snižuje AUC lamotriginu průměrně o 24 % a C_{max} o 20 %. Účinek této veličiny není obecně očekáván jako klinicky relevantní. Lamotrigin v dávce 200 mg neovlivňuje farmakokinetiku olanzapinu.

Několikanásobné perorální dávky lamotriginu 400 mg neměly klinicky statistický efekt na farmakokinetiku jedné dávky 2 mg risperidonu u 14 zdravých dospělých dobrovolníků. Při souběžném užití 2 mg risperidonu a lamotriginem, 12 ze 14 dobrovolníků hlásilo ospalost, ve srovnání s 1 z 20, kdy risperidon byl podán samostatně a žádné, kdy lamotrigin byl podán samostatně.

In vitro inhibiční studie ukázaly, že vznik primárního metabolitu lamotriginu, 2-N-glukuronid je minimálně inhibován amitriptylinem, bupropionem, klonazepamem, fluoxetinem, haloperidolem nebo lorazepamem. Výsledky *in vitro* provedených studií rovněž prokazují, že metabolismus lamotriginu není pravděpodobně inhibován klozapinem, fluoxetinem, fenelzinem, risperidonem, sertralinem nebo trazodinem. Údaje bufuralolového metabolismu získaného z lidských jaterních mikrosomů prokazují, že lamotrigin nevede k redukci clearance léčiv vylučovaných převážně pomocí CYP2D6.

Interakce zahrnující hormonální antikoncepci

Účinek hormonální antikoncepce na farmakokinetiku lamotriginu

Ve studiích na 16 dobrovolnicích, kterým byla podávána kombinace perorálních kontraceptiv 30 mcg ethinylestradiolu/150 mcg levonorgestrelu v jedné tabletě, došlo k přibližně dvojnásobnému zvýšení clearance perorálně podávaného lamotriginu, který se projevil průměrně 52% a 39% poklesem hodnot AUC a C_{max} lamotriginu. Koncentrace sérového lamotriginu se postupně zvyšovaly v průběhu týdne bez aktivní medikace (“týden bez tablet”), přičemž byly koncentrace na konci týdne bez aktivní medikace před podáním další dávky dvojnásobně vyšší než při běžném podávání lamotriginu a perorálních kontraceptiv (viz bod 4.4). Nemělo by být zapotřebí upravovat doporučení pro eskalaci dávek lamotriginu pouze na základě užívání hormonální antikoncepce, ale udržovací dávku lamotriginu bude třeba zvýšit, nebo snížit ve většině případů na začátku, nebo při ukončení podávání hormonální antikoncepce (viz bod 4.2).

Účinek lamotriginu na farmakokinetiku hormonálních kontraceptiv

Ve studiích na 16 dobrovolnicích neměla dávka 300 mg lamotriginu při ustáleném stavu žádný účinek na farmakokinetiku ethinylestradiolové složky kombinované perorální tablety kontraceptiva. Byl však pozorován mírný vzestup perorální clearance levonorgestrelu vedoucí ke snížení AUC levonorgestrelu v průměru o 19 % a C_{max} levonorgestrelu o 12 %. Plazmatické hodnoty FSH, LH a estradiolu během studie ukázaly u některých žen na částečnou ztrátu suprese ovariální hormonální aktivity, ačkoliv sérové hodnoty progesteronu ukázaly, že nebyl přítomen hormonální důkaz ovulace u žádné z 16 dobrovolnic. Dopad mírného zvýšení clearance levonorgestrelu a změny FSH a LH v séru na ovariální ovulační aktivitu není znám (viz bod 4.4). Účinky dávek lamotriginu jiných než 300 mg/den nebyly studovány a studie s jinými ženskými hormonálními přípravky nebyly prováděny.

Interakce zahrnující jiná léčiva

Ve studiích na 10 mužských dobrovolnicích zvyšoval rifampicin clearance lamotriginu a snižoval poločas lamotriginu vzhledem k indukci jaterních enzymů odpovědných za glukuronidaci. U pacientů, kterým byl současně podáván rifampicin, by měl být použit léčebný režim doporučený pro lamotigin a současné podávání induktorů lamotiginové glukuronidace (viz bod 4.2).

Ve studiích na zdravých dobrovolnicích snížily lopinavir/ritonavir přibližně na polovinu plazmatické koncentrace lamotriginu pravděpodobně indukci glukuronidace. U pacientů užívajících současně léčbu s lopinavirem/ritonavirem by měl být použit léčebný režim doporučený pro lamotigin a současné podávání induktorů glukuronidace (viz bod 4.2).

4.6 Těhotenství a kojení

Riziko spojené s antiepileptiky obecně

Ženám ve fertilním věku by měl podání doporučit specialista. V případě, že žena plánuje otěhotnět, je třeba přehodnotit potřebu antiepileptické léčby. Je třeba se vyhnout náhlému přerušování antiepileptické léčby, vzhledem k možnému výskytu křečí, které mohou mít závažné důsledky pro ženu a plod.

Riziko výskytu vrozených malformací se zvyšuje 2 až 3násobně u potomků matek užívajících v těhotenství antiepileptickou léčbu ve srovnání s rizikem výskytu malformací u normální populace, kde je toto přibližně 3 %. Mezi nejčastější malformace patří rozštěpy patra, kardiovaskulární malformace a defekty neurální trubice. Kombinovaná antiepileptická léčba

je spojována s vyšším rizikem výskytu vrozených malformací, než je tomu u monoterapie, a proto má být monoterapie použita, kdykoliv je to možné.

Riziko spojené s užíváním lamotriginu

Těhotenství

Epidemiologické studie zahrnující přibližně 2000 žen užívajících lamotrigin v monoterapii během těhotenství nemohou vyloučit zvýšené riziko výskytu vrozených malformací. Jeden registr těhotných prokázal zvýšení incidence rozštěpových vad obličeje. Jiné databáze tyto údaje nepotvrdily. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Je-li léčba lamotriginem v období těhotenství považována za nezbytnou, doporučuje se podat nejnižší možnou terapeutickou dávku.

Lamotrigin je slabým inhibitorem dihydrofolátreduktázy, a proto teoreticky může vést ke zvýšení rizika poškození plodu cestou snížení hladiny kyseliny listové (viz bod 4.4). Při plánování těhotenství a v časném období těhotenství by měla být podávána kyselina listová.

Fyziologické změny během těhotenství mohou ovlivnit hladiny lamotriginu a/nebo jeho léčebné působení. V průběhu těhotenství bylo pozorováno snížení hladiny lamotriginu s možným rizikem ztráty kontroly epileptických záchvatů. Po narození se hladiny lamotriginu mohou rychle zvýšit s rizikem výskytu nežádoucích účinků spojených s dávkou, proto by sérové hladiny lamotriginu měly být sledovány před, v průběhu a po období těhotenství, taktéž v krátkém období po porodu. Pokud je to nutné, dávka má být přizpůsobena tak, aby udržela sérové koncentrace lamotriginu na stejné úrovni jako před otěhotněním, nebo přizpůsobena klinické odpovědi. Navíc by po porodu měly být sledovány nežádoucí účinky spojené s dávkou.

Kojení

Data naznačují, že lamotrigin přestupuje do mateřského mléka. U některých dětí kojených matkami užívajícími lamotrigin, dosáhly koncentrace lamotriginu v krevním séru úrovni, při kterých se mohou vyskytnout farmakologické účinky.

Je třeba zvážit možné přínosy kojení oproti možnému riziku nežádoucích účinků, jež by se mohly vyskytnout u kojence. Kdyby se žena rozhodla kojit zatímco užívá lamotrigin, je třeba kojence sledovat pro možný výskyt nežádoucích účinků.

Fertilita

V reprodukčních studiích u pokusných zvířat podávání lamotriginu nenarušilo fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jelikož odezva na jakoukoli antiepileptickou farmakoterapii bývá individuálně variabilní, pacienti mají specifické záležitosti týkající se řízení vozidel a epilepsie konzultovat se svým lékařem.

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Dvě studie na dobrovolnících prokázaly, že vliv lamotriginu na jemnou vizuálně motorickou koordinaci, pohyby očí, kývání těla a subjektivně pociťované sedativní účinky se nelišil od vlivu placeba. V klinických studiích s lamotriginem byly hlášeny nežádoucí účinky neurologického charakteru, jako závrat' a diplopie, proto před řízením motorového vozidla nebo obsluhu strojů musí pacienti zjistit individuální vnímavost na léčbu lamotriginem.

4.8 Nežádoucí účinky

Projevy nežádoucích účinků byly rozdělené mezi epilepsii a bipolární poruchu podle současných dostupných dat. Ovšem rizika v obou indikacích by měla být hodnocena podle celkového bezpečnostního profilu lamotriginu.

Pro přehlednost byla použita následující klasifikace nežádoucích účinků: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10.000$).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Epilesie

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: abnormální hematologické nálezy zahrnující neutropenii, leukopenii, anémii, trombocytopenii, pancytopenii, aplastickou anémii, agranulocytózu.

Abnormální hematologické nálezy mohou, ale nemusí být spojeny se syndromem přecitlivělosti (viz Poruchy imunitního systému**).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: syndrom přecitlivělosti** (včetně symptomů jako horečka, lymfadenopatie, otok obličeje, abnormální hematologické a jaterní nálezy, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), multiorgánové selhání).

** Exantém byl hlášen také jako součást syndromu přecitlivělosti, charakterizovaného proměnlivým obrazem systémových příznaků zahrnujících horečku, lymfadenopatii, faciální edém a abnormální hematologické a jaterní nálezy. Tento syndrom může nabýt nejružnějších stupňů klinické závažnosti a vzácně může vést k diseminované intravaskulární koagulaci a multiorgánovému selhání. Je důležité upozornit na to, že časná manifestace přecitlivělosti (např. horečka, lymfadenopatie) může být přítomna i bez zjevného exantému. Vzniknou-li takovéto objektivní, nebo subjektivní příznaky, má být pacient okamžitě vyšetřen, a jestliže nelze prokázat jejich jinou příčinu, má se zastavit aplikace lamotriginu.

Psychiatrické poruchy

Časté: agresivita, podrážděnost
Velmi vzácné: zmatenost, halucinace, tiky

Poruchy nervového systému

Klinické studie při monoterapii:

Velmi časté: bolest hlavy
Časté: ospalost, závratě, třes, insomnie
Méně časté: ataxie
Vzácné: nystagmus

Jiné klinické zkušenosti:

Velmi časté: ospalost, ataxie, závratě, bolest hlavy
Časté: nystagmus, třes, insomnie
Velmi vzácné: agitovanost, nestabilita stoje, porucha hybnosti, zhoršování

Parkinsonovy choroby, extrapyramidové příznaky, choreoathetóza, vzestup frekvence záchvatů křečí

Existují údaje o tom, že lamotrigin může zhoršit parkinsonické symptomy u pacientů s již dříve existující Parkinsonovou chorobou, a izolované zprávy o extrapyramidových účincích a choreoathetose u pacientů s touto diagnózou.

Poruchy oka

Klinické studie při monoterapii:

Méně časté: diplopie, neostře vidění

Jiné klinické zkušenosti:

Velmi časté: diplopie, neostře vidění

Vzácné: konjunktivita

Gastrointestinální poruchy

Klinické studie s monoterapií:

Časté: nauzea, zvracení, průjem.

Jiné klinické zkušenosti:

Velmi časté: nauzea, zvracení

Časté: průjem

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: jaterní selhání, jaterní dysfunkce, zvýšení jaterních testů.

Jaterní dysfunkci lze obvykle očekávat společně s reakcí přecitlivělosti, ale byl hlášen výskyt izolovaných případů bez zjevných příznaků přecitlivělosti.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi časté: kožní exantémy

Vzácné: Stevensův-Johnsonův syndrom

Velmi vzácné: toxická epidermální nekrolýza

Ve dvojité zaslepených klinických studiích lamotriginu v přídatné farmakoterapii se vyskytly exantémy až u 10 % pacientů užívajících lamotrigin a u 5 % pacientů užívajících placebo. U 2 % pacientů vedly exantémy k ukončení léčby lamotriginem. Exantém, většinou makulopapulárního vzhledu, se obvykle objevuje do osmi týdnů od zahájení léčby a vymizí po vysazení přípravku Lamictal (viz bod 4.4).

Byly hlášeny závažné potenciálně život ohrožující kožní reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (Lyellův syndrom). I když se většina postižených po vysazení lamotriginu z těchto syndromů uzdravila, u některých pacientů zůstalo ireverzibilní zjizvení a vyskytly se vzácné případy úmrtí v souvislosti s touto komplikací (viz bod 4.4).

Zdá se, že celkové riziko exantému úzce souvisí:

- s vysokými úvodními dávkami lamotriginu a s překročením doporučeného zvyšování jeho dávkování (viz bod 4.2);
- se současnou aplikací valproátu (viz bod 4.2).

Exantém byl hlášen také jako součást syndromu přecitlivělosti charakterizovaného proměnlivým obrazem systémových příznaků (viz onemocnění imunitního systému **).

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné: lupoidní reakce

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: pocit únavy

Bipolární porucha

Níže uvedené nežádoucí účinky by se měly zvažovat podle stejných nežádoucích účinků vyskytujících se při epilepsii jako celkový bezpečnostní profil léčby lamotriginem.

Poruchy nervového systému

Klinické studie u bipolární poruchy:

Velmi časté: bolest hlavy

Časté: agitovanost, somnolence, závratě

Gastrointestinální poruchy

Klinické studie s monoterapií:

Časté: pocit sucha v ústech.

Poruchy kůže a podkoží

Klinické studie u bipolární poruchy:

Velmi časté: kožní exantémy

Vzácné: Stevensův-Johnsonův syndrom

Klinické studie s lamotriginem u bipolární poruchy (kontrolované i nekontrolované) prokázaly, že kožní exantémy se vyskytly u 12 % pacientů užívajících lamotrigin. V kontrolovaných klinických studiích u pacientů s bipolární poruchou se vyskytly kožní exantémy u 8% pacientů užívajících lamotrigin a u 6% užívajících placebo.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Klinické studie u bipolární poruchy:

Časté: artralgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Klinické studie u bipolární poruchy:

Časté: bolest, bolest zad

4.9 Předávkování

Příznaky

Bylo popsáno akutní požití dávek odpovídajících deseti- až dvacetinásobku maximální terapeutické dávky. Příznaky předávkování zahrnovaly nystagmus, ataxii, poruchy vědomí až kóma.

Terapie

Pacient, u něhož došlo k předávkování, má být hospitalizován a má mu být poskytována náležitá podpurná terapie. Má být poskytnuta léčba s cílem snížení absorpce (aktivované

živočišné uhlí, projímadla a gastrická laváž). U předávkování nejsou zkušenosti s hemodialýzou. U šesti dobrovolníků s poruchou ledvin bylo 20 % lamotriginu odstraněno z organismu v průběhu čtyřhodinové hemodialýzy (viz bod 5.2).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antiepileptika.
ATC kód: N03AX09

Mechanismus účinku

Výsledky farmakologických studií svědčí o tom, že lamotrigin je frekvenčně a napět'ově závislým („use- and voltage- dependent“) blokátorem napět'ově řízených sodíkových kanálů. Způsobem závislým na frekvenci a napětí blokuje rychle opakované výboje akčních potenciálů na neuronech a inhibuje uvolňování glutamátu (aminokyselina, která hraje klíčovou úlohu ve vzniku epileptických záchvatů). Tyto účinky pravděpodobně přispívají k antikonvulzivním vlastnostem lamotriginu.

Na rozdíl od toho nebyl mechanismus, kterým je lamotrigin účinný v léčbě aktivitě u bipolární poruchy, stanoven, ačkoliv je patrně důležitá interakce se sodíkovými kanály ovládanými napětím.

Farmakodynamika

Ve studiích uspořádaných ke zhodnocení účinků léčiv na centrální nervový systém se výsledky získané po aplikaci dávek 240 mg lamotriginu podaných zdravým dobrovolníkům nelišily od výsledků po aplikaci placeba, zatímco jak fenytoin v dávce 1000 mg, tak diazepam v dávce 10 mg, významně narušily jemnou vizuálně motorickou koordinaci a pohyby očí, zvětšily kývání těla a navodily subjektivní sedativní příznaky.

V jiné studii jednotlivé perorální dávky 600 mg karbamazepinu významně narušily jemnou vizuálně motorickou koordinaci a pohyby očí, zvětšily kývání těla a zrychlily srdeční frekvenci, zatímco výsledky získané po aplikaci lamotriginu v dávkách 150 mg a 300 mg se nelišily od výsledků po aplikaci placeba.

Klinická účinnost a bezpečnost u dětí ve věku 1 až 24 měsíců

Účinnost a bezpečnost přídatné léčby u pacientů ve věku 1 až 24 měsíců s parciálními záchvaty byla sledována v malé dvojitě-zaslepené placebem kontrolované vyřazovací studii. Léčba byla zahájena u 177 jedinců s dávkovacím titračním schématem podobným jako u dětí ve věku 2 až 12 let. Tablety přípravku Lamictal 2 mg jsou nejnižší dostupnou silou, proto je standardní dávkovací schéma přizpůsobeno v některých případech během titrační fáze (například, podáváním 2mg tablet obden, když vypočtená dávka byla menší než 2 mg). Plazmatické hladiny byly měřeny na konci 2. týdne titrace, a následující dávka byla buď snížena, nebo nebyla zvýšena, pokud koncentrace přesáhla 0,41 µg/ml, tj. očekávanou koncentraci u dospělých ve stejném čase. Snížení dávky až o 90 % bylo nutné u některých pacientů na konci 2. týdne. Třicet osm respondérů (> 40 % snížení četnosti výskytu křečí) bylo randomizováno k léčbě placebem, nebo k pokračování léčby lamotriginem. Poměr jedinců, u kterých došlo k selhání léčby byla 84% (16/19 jedinců) ve větvi s placebem a 58%

(11/19 jedinců) v lamotriginové větvi. Rozdíl nebyl statisticky významný: 26,3 %, CI95% - 2,6% < 50,2 %; p=0,07.

Celkový počet 256 jedinců ve věku mezi 1 až 24 měsíci bylo vystaveno lamotriginu v dávkovém rozmezí 1 až 15 mg/kg/den po více než 72 týdnů. Bezpečnostní profil lamotriginu byl u dětí ve věku 1 měsíce až 2 roky podobný profilu u starších dětí kromě toho, že bylo klinicky signifikantní zhoršení křečí (>=50%) hlášeno častěji u dětí mladších 2 let (26%) ve srovnání se staršími dětmi (14%).

Klinická účinnost a bezpečnost u Lennox-Gastautova syndromu

Nejsou dostupná data pro monoterapii u křečí spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Klinická účinnost v prevenci výskytu epizod poruchy nálady u pacientů s bipolární poruchou

Účinnost lamotriginu v prevenci výskytu epizod poruchy nálady u pacientů s bipolární poruchou typu I byly hodnoceny ve dvou klinických studiích.

Studie SCAB2003 byla multicentrickou, dvojitě zaslepenou, placebem a lithiem kontrolovanou, randomizovanou s fixní dávkou zaměřenou na dlouhodobou prevenci relapsů a rekurencí výskytu depresí a/nebo výskytu manických projevů u pacientů s bipolární poruchou typu I, kteří měli recentní nebo současně probíhající velkou depresivní epizodu. Po úvodní stabilizaci lamotriginem v monoterapii nebo přídatné léčbě byli pacienti náhodně přiřazeni do jedné z pěti terapeutických skupin: lamotrigin (50, 200, 400 mg/den), lithium (hladina v séru od 0,8 do 1,1 μm/l) nebo placebo po dobu maximálně 76 týdnů (18 měsíců). Primárním sledovaným parametrem byla "doba do intervence pro poruchu nálady" (TIME), kde intervencí byla buď přídatná farmakoterapie, nebo ECT. Studie SCAB2006 měla podobnou strukturu jako studie SCAB2003, ale odlišný od studie SCAB2003 hodnotící flexibilní dávku lamotriginu (100 až 400 mg/den) a zahrnující pacienty s bipolární poruchou typu I, u kterých se v nedávné době, nebo v současné době probíhající máničkou epizodu. Výsledek je znázorněn v tabulce č.7.

Tabulka č.7: souhrn výsledků ze studií zkoumajících účinnost lamotriginu v prevenci výskytu epizod poruchy nálady u pacientů s bipolární poruchou typu I

„Poměr“ pacientů bez příznaků v 76 týdnu						
	Studie SCAB2003 Bipolar I			Studie SCAB2006 Bipolar I		
Vstupní kritéria	Velká depresivní epizoda			Velká mánička epizoda		
	lamotrigi n	lithium	placebo	lamotrigi n	lithium	placebo
bez intervence	0,22	0,21	0,12	0,17	0,24	0,04
p-value Log rank test	0,004	0,006	-	0,023	0,006	-
bez depresí	0,51	0,46	0,41	0,82	0,71	0,40
p-value Log rank test	0,047	0,2009	-	0,015	0,167	-
bez mánie	0,70	0,86	0,67	0,53	0,64	0,37
p-value Log rank test	0,339	0,026	-	0,280	0,006	-

Podpůrné analýzy doby do výskytu první depresivní epizody a doby do výskytu prvních příznaků mánie/hypománie nebo smíšených epizod prokázaly, že pacienti léčení lamotriginem mají výrazně delší dobu k výskytu první epizody deprese, než pacienti s placebem, a rozdíly léčby z hlediska času do výskytu mánie/hypománie, nebo smíšených epizod nebyly statisticky významné.

Účinnost lamotriginu v kombinaci s přípravky stabilizujícími náladu nebyly odpovídajícím způsobem sledovány.

Analýzy sebevražd

Incidence sebevražedných myšlenek a chování byly zhodnocené v hromadných analýzách placebem-kontrolovaných klinických studií s lamotriginem zahrnujících celkový počet 6467 pacientů s řadou indikací.

V podskupině studií s bipolární poruchou byl počet nežádoucích účinků numericky, ale ne statisticky významně vyšší pro lamotrigin (29/1212 [2,4%]) ve srovnání s placebem (19/1054 [1,8%]). V hromadných analýzách psychiatrických indikací byly nežádoucí účinky častější u pacientů užívajících lamotrigin v prvním měsíci léčby. Poruchy chování byla častější u mužů.

V podskupině studií u epilepsií nebyly pozorovány statisticky významné rozdíly v četnosti nežádoucích účinků mezi lamotriginem a placebem. Ačkoliv byl počet sebevražedných představ a chování příliš malý (6/1073 [0,6%] u lamotriginu a 2/805 [0,3%] u placeba), aby dovolil úplné srovnání mezi léčenými skupinami, je relativní výskyt hlášený z této lamotriginové analýzy shodný s hlášeným skupinovým účinkem pro antiepileptika (viz bod 4.4).

Studie účinnosti lamotriginu na srdeční převodní systém

Studie na zdravých dospělých dobrovolnících hodnotily vliv opakovaných dávek lamotriginu (až 400 mg/den) na srdeční převodní systém pomocí 12-svodového EKG. Nedošlo ke klinicky signifikantním účinkům lamotriginu na interval QT ve srovnání s placebem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Lamotrigin se rychle a beze zbytku vstřebává ze střeva a nepodléhá významné metabolizaci při prvním průchodu játry. Maximálních plazmatických koncentrací dosahuje lamotrigin asi 2,5 hodiny po perorálním podání. Po požití potravy se doba nutná k dosažení maximálních koncentrací poněkud prodlouží, avšak rozsah vstřebávání není ovlivněn.

Existuje značné interindividuální kolísání v hodnotách stálých maximálních koncentrací, na druhé straně se však individuální koncentrace mění zřídka.

Distribuce

Na plazmatické bílkoviny se váže přibližně 55 % lamotriginu. Je velmi nepravděpodobné, že by uvolnění z vazby na plazmatické bílkoviny mohlo navodit toxické projevy.

Distribuční objem představuje 0,92 až 1,22 l/kg.

Metabolismus

UDP-glukuronyltransferázy byly identifikovány jako enzymy odpovědné za metabolismus lamotriginu.

Lamotrigin navozuje svůj vlastní metabolismus v mírném rozsahu závislém na dávce. Neexistuje však důkaz o tom, že by lamotrigin ovlivňoval farmakokinetiku ostatních antiepileptik, a údaje svědčí o tom, že pravděpodobně nedochází k interakci mezi lamotriginem a přípravky metabolizovanými enzymy cytochromu P450.

Eliminace

Průměrná clearance za ustáleného stavu představuje u zdravých dospělých 30 ml/min. Clearance lamotriginu je hlavně metabolická s následným vylučováním glukuronidovaných metabolitů do moče. Méně než 10 % lamotriginu se vylučuje močí beze změny. Pouze asi 2 % metabolitů lamotriginem se vylučuje stolicí. Clearance a poločas rozpadu nezávisí na dávce. Průměrný poločas eliminace u zdravého dospělého člověka je přibližně 33 hodin (v rozsahu 14 až 103 hodin). Ve studii jedinců s Gilbertovým syndromem se průměrná clearance snížila v porovnání s normálními koncentracemi o 32 %, avšak hodnoty byly v rozmezí pozorovaném u celkové populace.

Poločas eliminace lamotriginu je do značné míry ovlivňován průvodní medikací. Průměrný poločas se při souběžném podávání lamotriginu a léčiv stimulujičích enzymy, jakými jsou karbamazepin a fenytoin, snižuje přibližně na 14 hodin a při podávání lamotriginu pouze s valproátem se zvyšuje v průměru na 70 hodin (viz bod 4.2).

Linearita

Farmakokinetika lamotriginu je lineární až do 450 mg, což byla nejvyšší testovaná dávka.

Zvláštní skupiny pacientů

Děti

Clearance lamotriginu přepočtena na tělesnou hmotnost je vyšší u dětí než u dospělých. Nejvyšší hodnoty clearance je dosaženo u dětí mladších než 5 let. Poločas lamotriginu je obecně kratší u dětí než u dospělých, s průměrnou hodnotou přibližně 7 hodin, pokud se lamotrigin podává spolu s léčivy stimulujičícími jaterní enzymy, jakými jsou karbamazepin a fenytoin. Při současném podávání valproátu se u dětí poločas zvyšuje na 45 až 50 hodin (viz bod 4.2).

Kojenci ve věku 2 až 26 měsíců

U 143 pediatrických pacientů ve věku 2 až 26 měsíců, važíčích 3 až 16 kg, byla clearance snižena ve srovnání se staršími dětmi se stejnou tělesnou váhou užívajícími podobné perorální dávky přepočtené na kg tělesné hmotnosti, jako děti starší 2 let. Průměrný poločas vyloučení byl odhadován na 23 hodiny u kojenců mladších než 26 měsíců léčených induktory enzymů, 136 hodin při souběžném užití s valproátem a 38 hodin u jedinců léčených bez induktorů/inhibitorů enzymů. Individuální odlišnost perorální clearance byla vysoká u skupiny pediatrických pacientů ve věku 2 až 26 měsíců (47 %). Předpokládané sérové koncentrace u dětí od 2 do 26 měsíců byly obecně ve stejném rozsahu, jako u starších dětí, ačkoliv je pravděpodobné, že vyšší hladiny C_{max} budou pozorovány u některých dětí s tělesnou hmotností menší 10 kg.

Starší pacienti

Výsledky farmakokinetických analýz mladších a starších pacientů s epilepsií, zaznamenaných ve stejných studiích ukazují, že clearance lamotriginu se nezměnila v klinicky významném rozsahu. Po jednotlivých dávkách klesla předpokládaná clearance o 12 % z 35 ml/min ve věkové skupině 20 let a na 31 ml/min ve věkové skupině 70 let. Pokles po 48 týdenní léčbě byl 10%, z 41 na 37 ml/min ve skupině mladších i starších pacientů. Navíc, farmakokinetika lamotriginu byla zkoumána u 12 zdravých starších dobrovolníků po užití 150 mg jednorázové dávky lamotriginu. Průměrná clearance starších pacientů (0,39 ml/min/kg) se pohybuje v rozsahu průměrných hodnot clearance (od 0,31 do 0,65 ml/min/kg) získaných z proběhlých devíti klinických studií na mladších pacientech po podání jednorázové dávky pohybující se od 30 do 450 mg.

Pacienti s onemocněním ledvin

Dvaceti dobrovolníkům s chronickou renální insuficiencí a dalším šesti hemodialyzovaným pacientům byla podávána jednotlivá dávka 100 mg lamotriginu. Průměrná clearance byla 0,42 ml/min/kg (u pacientů s chronickou renální insuficiencí), 0,33 ml/min/kg (v období mezi hemodialýzami) a 1,57 ml/min/kg (v průběhu hemodialýz) srovnání se zdravými dobrovolníky, kde byla tato hodnota 0,58 ml/min/kg. Průměrný poločas eliminace byl 42,9 hodin (u pacientů s chronickou renální insuficiencí), 57,4 hodin (v období mezi hemodialýzami) a 13 hodin (v průběhu hemodialýz) ve srovnání se zdravými dobrovolníky, kde byla tato hodnota 26,2 hodin. Z celkového množství lamotriginu v těle bylo v průměru 20 % (rozmezí = 5,6 až 35,1) eliminováno hemodialýzou v průběhu čtyř hodin. Úvodní dávka pro tyto pacienty by se měla řídit původní medikací. Udržovací dávka by měla být snižena u pacientů s významným snížením renálních funkcí (viz body 4.2 a 4.4).

Pacienti s jaterním onemocněním

Byly provedeny farmakokinetické studie s jednorázovou dávkou na 24 pacientech s různým stupněm jaterního poškození a na 12 zdravých dobrovolnících sloužících jako kontrolní skupina. Střední hodnota clearance lamotriginu byla 0,31; 0,24 a 0,10 ml/min/kg ve skupinách se stupněm jaterního poškození A, B nebo C stupně (podle Childovy–Pughovy klasifikace) jaterního poškození ve srovnání s 0,34 ml/min/kg ve skupině zdravých dobrovolníků. Úvodní vzestupné a udržovací dávky by obecně měly být sniženy u pacientů s mírným nebo těžkým poškozením jater (viz bod 4.2).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě studií farmakologické bezpečnosti, toxicity opakovaných dávek, genotoxicity a karcinogenity klinické studie neodhalily zvláštní nebezpečí pro lidi.

Studie reprodukční a vývojové toxicity u hlodavců a králíků neprokázaly teratogenní účinky, ale bylo pozorováno snížení hmotnosti plodu a opožděná osifikace skeletu při vystavení nižším nebo stejným dávkám očekávaným u klinické expozice. Vyšší expoziční hladiny nemohly být testovány na zvířatech vzhledem k maternální toxicitě, teratogenní potenciál lamotriginu nebyl určen pro dávky vyšší než odpovídají klinické expozici.

Při podání lamotriginu v pozdějším období gestace byla pozorována u potkanů zvýšená fetální a postnatální mortalita. Tyto účinky byly pozorovány při dávkách odpovídajících očekávané klinické expozici.

U mladých potkanů byl pozorován vliv na učení v Bielově testu bludiště, mírné zpoždění v oddělení žaludu od předkožky, na průchodnost vagíny a snížení postnatálního tělesného vahového přírůstku u F1 zvířat při expozici přibližně dvojnásobně vyšší než u terapeutických expozic u dospělých lidí.

V experimentálních studiích na zvířatech nebylo pozorováno zhoršení fertility způsobené lamotriginem. Lamotrigin snížil u potkanů hladiny kyseliny listové u plodu. Nedostatek kyseliny listové je pravděpodobně spojen se zvýšeným rizikem výskytu vrozených malformací u zvířat i u lidí.

Lamotrigin způsobil inhibici závislou na dávce u koncového nERG kanálu u lidských zárodečných ledvinových buněk. IC50 bylo přibližně devětkrát nad maximální terapeutickou koncentrací. Lamotrigin nezpůsobil prodloužení intervalu QT u zvířat při vystavení přibližně dvojnásobné maximální terapeutické koncentrace. V klinických studiích nebyl přítomen žádný klinicky významný účinek lamitriginu na interval QT u zdravých dospělých dobrovolníků (viz bod 5.1).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

25, 50, 100 a 200 mg tablety:

Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Povidon K30
Žlutý oxid železitý (E172)
Magnesium-stearát

2, 5, 25, 50, 100 a 200 mg dispergovatelné/žvýkácí tablety:

Uhličitan vápenatý
Částečně substitouvaná hyprolosa
Křemičitan hořečnato-hlinitý
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Povidon K30
Magnesium-stearát
Sodná sůl sacharinu
Aroma černého rybízu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

25, 50, 100 a 200 mg tablety; 5, 25, 50, 100 a 200 mg dispergovatelné/žvýkácí tablety:
3 roky

2 mg dispergovatelné/žvýkácí tablety:

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tyto léčivé přípravky nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a velikost balení

25 mg tablety:

PVC/Al blistr.

Balení po 14, 21, 30, 42, 50, 56 nebo 100 tabletách.

Starter pack po 21 nebo 42 tabletách.

50 mg tablety:PVC/Al blistr.

Balení po 14, 30, 42, 56, 90 nebo 100 tabletách.

Starter pack po 42 tabletách.

100 mg tableta:

PVC/Al blistr.

Balení po 30, 50, 56, 60, 90 nebo 100 tabletách.

200 mg tablety:

PVC/Al blistr.

Balení po 30, 56 nebo 100 tabletách.

2 mg dispergovatelné/žvýkací tablety:

HDPE lékovka s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Balení po 30 dispergovatelných/žvýkacích tabletách

5 mg dispergovatelné/žvýkací tablety:

PVC/PVDC/AL blistr.

Balení po 10, 14, 28, 30, 50 nebo 56 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

25 mg dispergovatelné/žvýkací tablety:

PVC/PVDC/AL blistr.

Balení po 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 nebo 60 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

Starter pack po 21 nebo 42 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

50 mg dispergovatelné/žvýkací tablety:

PVC/PVDC/AL blistr.

Balení po 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

Starter pack po 42 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

100 mg dispergovatelné/žvýkací tablety:

PVC/PVDC/AL blistr.

Balení po 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

200 mg dispergovatelné/žvýkací tablety:

PVC/PVDC/AL blistr.

Balení po 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 dispergovatelných/žvýkacích tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy – další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

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

Starter pack o 21 tabletách, terapie při současném podání valproátu

Starter pack o 42 tabletách, monoterapie

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety nežvýkejte nebo nedrt'te.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Starter pack o 21 tabletách, terapie při současném podání valproátu – balení s kalendářem s
očíslovanými dny dávek

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

Starter pack o 42 tabletách, monoterapie – balení s kalendářem s očíslovanými dny dávek

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

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 50 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy – další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

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

Starter pack o 42 tabletách, terapie při současném podání jiných léčiv než valproátu

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety nežvýkejte, nebo nedrťte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Starter pack o 42 tabletách, terapie při současném podání jiných léčiv než valproátu – balení s kalendářem s očíslovanými dny dávek

1 2 3 4 5 6 7 (jedna kapsička)

8 9 10 11 12 13 14 (jedna kapsička)

15 16 17 18 19 20 21 (dvě kapsičky)

22 23 24 25 26 27 28 (dvě kapsičky)

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 100 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy – další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety nežvýkejte, nebo nedrťte. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 200 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy – další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

30 tablet
56 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety nežvýkejte, nebo nedrťte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 2 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna dispergovatelná/žvýkací tableta obsahuje 2 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

30 dispergovatelných/žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 5 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna dispergovatelná/žvýkací tableta obsahuje 5 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 dispergovatelných/žvýkacích tablet
14 dispergovatelných/žvýkacích tablet
28 dispergovatelných/žvýkacích tablet
30 dispergovatelných/žvýkacích tablet
50 dispergovatelných/žvýkacích tablet
56 dispergovatelných/žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 5 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna dispergovatelná/žvýkací tableta obsahuje 25 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 dispergovatelných/žvýkacích tablet
14 dispergovatelných/žvýkacích tablet
21 dispergovatelných/žvýkacích tablet
28 dispergovatelných/žvýkacích tablet
30 dispergovatelných/žvýkacích tablet
42 dispergovatelných/žvýkacích tablet
50 dispergovatelných/žvýkacích tablet
56 dispergovatelných/žvýkacích tablet
60 dispergovatelných/žvýkacích tablet
Starter pack o 21 dispergovatelných/žvýkacích tabletách, terapie při současném podání
valproátu
Starter pack o 42 dispergovatelných/žvýkacích tabletách, monoterapie

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Starter pack o 21 tabletách, terapie při současném podání valproátu – balení s kalendářem s
očíslovanými dny dávek

1 3 5 7 9 11 13 (jedna kapsička)

2 4 6 8 10 12 14 (bez kapsičky)

15 17 19 21 23 25 27 (jedna kapsička)

16 18 20 22 24 26 28 (jedna kapsička)

Starter pack o 42 tabletách, monoterapie – balení s kalendářem s očíslovanými dny dávek

1 2 3 4 5 6 7 (jedna kapsička)

8 9 10 11 12 13 14 (jedna kapsička)

15 16 17 18 19 20 21 (dvě kapsičky)

22 23 24 25 26 27 28 (dvě kapsičky)

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna dispergovatelná/žvýkací tableta obsahuje 50 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 dispergovatelných/žvýkacích tablet
14 dispergovatelných/žvýkacích tablet
30 dispergovatelných/žvýkacích tablet
42 dispergovatelných/žvýkacích tablet
50 dispergovatelných/žvýkacích tablet
56 dispergovatelných/žvýkacích tablet
60 dispergovatelných/žvýkacích tablet
90 dispergovatelných/žvýkacích tablet
100 dispergovatelných/žvýkacích tablet
200 dispergovatelných/žvýkacích tablet
Starter pack o 42 dispergovatelných/žvýkacích tabletách, terapie při současném podání jiných
léčiv než valproátu

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Starter pack o 42 tabletách, terapie při současném podání jiných léčiv než valproátu – balení s kalendářem s očíslovanými dny dávek

1 2 3 4 5 6 7 (jedna kapsička)

8 9 10 11 12 13 14 (jedna kapsička)

15 16 17 18 19 20 21 (dvě kapsičky)

22 23 24 25 26 27 28 (dvě kapsičky)

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna dispergovatelná/žvýkací tableta obsahuje 100 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 dispergovatelných/žvýkacích tablet
30 dispergovatelných/žvýkacích tablet
50 dispergovatelných/žvýkacích tablet
56 dispergovatelných/žvýkacích tablet
60 dispergovatelných/žvýkacích tablet
90 dispergovatelných/žvýkacích tablet
100 dispergovatelných/žvýkacích tablet
200 dispergovatelných/žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ OBAL KRABÍČKY S TABLETAMI**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna dispergovatelná/žvýkací tableta obsahuje 200 mg lamotriginum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

10 dispergovatelných/žvýkacích tablet
30 dispergovatelných/žvýkacích tablet
50 dispergovatelných/žvýkacích tablet
56 dispergovatelných/žvýkacích tablet
60 dispergovatelných/žvýkacích tablet
90 dispergovatelných/žvýkacích tablet
100 dispergovatelných/žvýkacích tablet
200 dispergovatelných/žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Lamotriginum

2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, tablety

Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 2 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 5 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 100 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety
Lamictal a související názvy (viz Příloha I) 200 mg, dispergovatelné/žvýkací tablety

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Lamotriginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ponechte si příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co je přípravek Lamictal a k čemu se užívá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamictal užívat**
- 3. Jak se přípravek Lamictal užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Lamictal uchovávat**
- 6. Další informace**

1. CO JE PŘÍPRAVEK LAMICTAL A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Lamictal patří do skupiny léčiv, které se nazývají antiepileptika, užívá se k léčbě dvou odlišných nemocí: **epilepsie** a **bipolární poruchy**.

Lamictal léčí epilepsii tím, že blokuje přenos signálů v mozku, které spouštějí epileptické křeče (záchvaty).

- U dospělých a dětí od 13 let může být Lamictal užíván samostatně, nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. Lamictal může být také užíván s jinými přípravky k léčbě epileptických záchvatů, které se vyskytují v rámci onemocnění, které se nazývá Lennox-Gastautův syndrom.
- U dětí ve věku mezi 2 a 12 roky se Lamictal může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů typu absencí.

Lamictal se rovněž užívá k léčbě bipolární poruchy. Pacienti s bipolární poruchou (někdy nazývanou maniodepresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobím mánie (pozvednutá nálada nebo euforie), které střídá období deprese (hluboký smutek nebo zoufalství). K předcházení deprese vyskytující se u bipolární poruchy se dospělým od 18 let může podávat Lamictal samostatně, nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech Lamictal působí na mozek.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LAMICTAL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Lamictal

- **Jestliže jste alergický/á** (přecitlivělý/á) na lamotrigin nebo na kteroukoli další složku přípravku Lamictal (viz bod 6).

Jestliže se to týká Vás:

→ **informujte o tom lékaře** a neužívejte přípravek Lamictal.

Zvláštní opatření při užití přípravku Lamictal je zapotřebí

Než začnete užívat přípravek Lamictal, měl by Váš lékař vědět:

- **zda máte onemocnění ledvin**
- **jestli se u Vás v době, kdy jste užíval/a lamotrigin nebo jiné přípravky k léčbě epilepsie, objevila se někdy vyrážka**
- **jestli jste někdy užíval/a přípravky, které obsahovaly lamotrigin**

Jestliže se to týká Vás:

→ **řekněte o tom svému lékaři**, aby mohl rozhodnout o snížení dávky, nebo že Lamictal není pro Vás vhodný.

Pozor na důležité příznaky

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se po zahájení léčby přípravkem Lamictal u Vás rozvinou některé z těchto příznaků:

- **neobvyklé kožní reakce** jako zčervenání nebo kopřivka
- **bolesti v ústech nebo očích**
- **vysoká teplota** (horečka), příznaky podobné chřipce nebo ospalost
- **otok obličeje**, nebo **zduření žláz** na krku, v podpaží, nebo v tříslech
- **neočekávané krvácení, nebo podlitiny**, nebo zmodrání Vašich prstů
- **bolest v krku**, nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)

Tyto příznaky se pravděpodobněji mohou vyskytnout během prvních několika měsíců léčby přípravkem Lamictal, zvláště je-li léčba zahájena vysokou dávkou, nebo je-li Vaše dávka zvýšena příliš rychle, nebo užíváte-li Lamictal s jiným přípravkem, který se nazývá *valproát*. Častěji jsou postiženy děti než dospělí.

Pokud nejsou výše uvedené příznaky léčeny, mohou se vyvinout do těžkých stavů, jako je orgánové selhání nebo závažná kožní reakce. Pozorujete-li některý z těchto příznaků:

→ **neprodleně vyhledejte lékaře**. Lékař může rozhodnout o provedení jaterních testů, vyšetření ledvin, nebo krve a může ukončit užívání přípravku Lamictal.

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

U pacientů s bipolární poruchou se mohou občas vyskytnout myšlenky na sebepoškození, nebo spáchání sebevraždy. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, když:

- poprvé začínáte s léčbou
- jste již dříve přemýšleli o sebepoškození nebo sebevraždě
- je Vám méně než 25 let

Občas se u pacientů s epilepsií mohou rovněž vyskytnout myšlenky na sebepoškození, nebo spáchání sebevraždy. Malý počet pacientů léčených přípravkem Lamictal pro bipolární poruchu, nebo epilepsii již tyto myšlenky měl. Máte-li úzkostné myšlenky, stavy nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se rozvíjejí nové příznaky při užívání přípravku Lamictal: → **neprodleně vyhledejte lékaře** nebo pomoc v nejbližší nemocnici.

Užíváte-li Lamictal při epilepsii

U některých typů epilepsie se záchvaty křečí mohou občas zhoršovat, nebo se vyskytnout častěji během léčby přípravkem Lamictal. Někteří pacienti mohou zažít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se výskyt epileptických záchvatů zvýší, nebo máte-li těžké epileptické záchvaty při užívání přípravku Lamictal:

→ **neprodleně vyhledejte lékaře.**

Lamictal se nepodává pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruch.

Přípravky k léčbě deprese a jiných mentálních poruch zvyšují riziko sebevražděných myšlenek a chování u dětí a mladistvých mladších 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval/a v nedávné době, nebo jste začal/a užívat nové léky včetně bylinných přípravků, nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Váš lékař bude muset dávku přípravku Lamictal zkontrolovat, užíváte-li některé z těchto léčiv:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramát nebo zonisamid**, které se užívají k léčbě epilepsie
- **lithium** k léčbě duševních poruch
- **bupropion** k léčbě duševních poruch nebo k odvykání kouření

→ Užíváte-li některý z výše uvedených přípravků, **neprodleně o tom informujte svého lékaře.**

Některá léčiva ovlivňují přípravek Lamictal nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky:

- **valproát**, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch
- **karbamazepin**, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch
- **fentyoin, primidon** nebo **fenobarbital**, které se užívají k léčbě epilepsie
- **olanzapin**, který se užívá k léčbě duševních poruch
- **risperidon**, který se užívá k léčbě duševních poruch
- **rifampicin**, který je antibiotikum
- kombinace **lopinaviru a ritonaviru**, které se užívají k léčbě infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV).
- **hormonální antikoncepce**, například její tabletová forma (viz níže)

→ Pokud užíváte, začínáte užívat, nebo jste přestali užívat některý z výše uvedených přípravků, **neprodleně o to informujte svého lékaře.**

Hormonální antikoncepce (jako je její tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Lamictal

Lékař Vám může doporučit, zda máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob, jako například kondom, pesar, nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální

antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamictal. Plánujete-li začít s užíváním hormonální antikoncepce:
→ **informujte o tom svého lékaře**, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Lamictal může rovněž ovlivnit způsob účinku hormonální antikoncepce, ačkoliv je nepravděpodobné, že by snížil její účinnost. Užíváte-li hormonální antikoncepci a zpozorujete-li nějakou změnu Vašeho menstruačního cyklu, jako například častější krvácení, nebo špinění mezi menstruacemi:

→ **informujte o tom svého lékaře**. Může to být známkou toho, že Lamictal ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

Těhotenství a kojení

→ **Jste-li těhotná, můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, informujte o tom svého lékaře.**

Léčbu epilepsie byste neměla přerušovat, i když jste těhotná. U dětí matek, které užívaly Lamictal v období těhotenství, je zvýšené riziko výskytu vrozených vad. Tyto vrozené vady zahrnují rozštěp rtu nebo patra. Jestliže plánujete těhotenství, nebo jste-li již těhotná, může Vám lékař doporučit, abyste zvláště užívala **kyselinu listovou**.

Těhotenství může rovněž změnit účinnost přípravku Lamictal, a proto Vám možná bude lékař odebírat krev, aby zkontroloval hladinu Lamictalu a podle ní Vám upravil dávku.

→ **Informujte svého lékaře, zda kojíte, nebo budete kojít.**

Léčivá látka přípravku Lamictal přechází do mateřského mléka a může ovlivnit kojence. Váš lékař Vám vysvětlí rizika a přínos kojení při užívání přípravku Lamictal. Pokud se rozhodnete kojít, bude sledovat Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lamictal může způsobit závratě a dvojité vidění.

→ **Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje**, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek neovlivňuje.

Máte-li epilepsii, porad'te se svým lékařem ohledně řízení a obsluhování strojů.

Tablety:

Důležité informace o některých složkách přípravku Lamictal

Lamictal tablety obsahují malé množství cukru, který se nazývá laktóza. Trpíte-li nesnášenlivostí laktózy, nebo jiných cukrů:

→ **informujte svého lékaře** a přípravek Lamictal neužívejte.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LAMICTAL UŽÍVÁ

Vždy užívejte Lamictal přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Lamictal se užívá

Může chvíli trvat, než se najde Vaše optimální dávka přípravku Lamictal. Dávka, kterou budete užívat, závisí na:

- Vašem věku
- užívání přípravku Lamictal s jinými léky
- problémech s ledvinami nebo játry

Váš lékař zahájí léčbu nižší dávkou a v průběhu několika týdnů ji bude pomalu zvyšovat do té doby, než zjistí, že Vám dávka prospívá (účinná dávka). **Nikdy neužívejte víceřpravku Lamictal, než Vám lékař doporučil.**

Obvyklá účinná dávka přípravku Lamictal pro dospělé a děti od 12 let je mezi 100 mg a 400 mg podávaná každý den.

U dětí od 2 do 12 let velikost účinné dávky závisí na jejich tělesné hmotnosti – obvykle je to v rozmezí 1 mg až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální denní dávky 400 mg.

Jak se dávka přípravku Lamictal užívá

Tablety:

Dávku přípravku Lamictal užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař. Můžete jej užívat s nebo bez jídla.

Lékař Vám může rovněž doporučit, abyste zahájil nebo ukončil užívání jiných léků, v závislosti na onemocnění, pro které jste léčeni, a podle způsobu odpovědi na léčbu.

- **Tablety polykejte celé.** Nelámejte je, nežvýkejte nebo nedrťte je.
- **Vždy užívejte celou dávku,** kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část tablety.

Dispergovatelné/žvýkací tablety:

Dávku přípravku Lamictal užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař. Můžete jej užívat s nebo bez jídla.

- **Vždy užívejte celou dávku,** kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část tablety.

Lékař Vám může rovněž doporučit, abyste zahájil nebo ukončil užívání jiných léků v závislosti na onemocnění, pro které jste léčeni, a podle způsobu odpovědi na léčbu.

Lamictal dispergovatelné/žvýkací tablety můžete spolknout vcelku a zapít trochou vody, nebo ji rozžvýkejte, nebo nechte rozpadnout (rozpustit) v malém objemu vody:

Pokud tabletu žvýkáte:

budete ji možná potřebovat v daném okamžiku zapít malým množstvím vody, která Vám pomůže tabletu ve Vašich ústech rozpustit. Potom vypijte ještě další vodu, abyste si byli jistí, že jste celou tabletu spolkli.

Příprava roztoku:

- Tabletou vložte do sklenice s takovým množstvím vody, aby voda zakryla celou tabletu.
- Buď roztok zamíchejte, aby se tableta rozpustila, nebo počkejte přibližně minutu, než se tableta celá rozpadne.
- Celý roztok vypijte.
- Abyste si byli jistí, že jste užili celý přípravek, přidejte do sklenice malé množství vody a vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamictal, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamictal:

→ **ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.** Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamictal.

U některých pacientů, kteří užili příliš velké množství přípravku Lamictal, se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (*ataxie*)
- ztráta vědomí nebo kóma

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Lamictal

Neužívejte další tablety nebo nezdvojujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Lamictal

→ **požádejte svého lékaře o radu, jak opět zahájit léčbu.** Je důležité, abyste to udělal/a.

Nepřerušujte léčbu přípravkem Lamictal, aniž byste se poradil/a s lékařem.

Přípravek Lamictal užívejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez porady s Vaším lékařem.

Užíváte-li přípravek Lamictal k léčbě epilepsie

Když končíte s užíváním přípravku Lamictal, je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Lamictal, může dojít k návratu epileptického záchvatu, nebo jeho zhoršení.

Užíváte-li přípravek Lamictal k léčbě bipolární poruchy

Může trvat určitou dobu, než přípravek Lamictal začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud léčbu přípravkem Lamictal zastavíte, Vaše dávka nemusí být postupně snižována. Pokud chcete ukončit užívání přípravku Lamictal, měli byste o tom nejprve informovat svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Lamictal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce, nebo potenciálně závažné kožní reakce: pro pomoc se obraťte ihned na lékaře

U malého počtu pacientů užívajících Lamictal se může vyskytnout alergická reakce, nebo potenciálně závažná kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vyvoji závažnějšího a dokonce život ohrožujícího stavu.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **kožní vyrážky nebo zrudnutí**
- **bolesti v ústech, nebo očích**
- **vysokou teplotu** (horečka), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost
- **otok obličeje, nebo zduření žláz** na krku, v podpaží, nebo v tříslech
- **neočekávané krvácení, nebo podlitiny, nebo zmodrání** Vašich prstů
- **bolest v krku, nebo častější výskyt** infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou nezávažných nežádoucích účinků.

Musíte si ale být vědomi, že mohou být potenciálně závažné – takže, pokud pozorujete některý z těchto příznaků:

→ **ihned navštivte lékaře.** Váš lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vám léčbu přípravkem Lamictal ukončit.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy
- závratě
- pocit ospalosti nebo obluzení
- nemotornost a nedostatečná koordinace (*ataxie*)
- dvojité vidění nebo neostré vidění
- pocit na zvracení (*nausea*), nebo zvracení
- kožní vyrážka

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů:

- agresivita nebo podrážděnost
- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- chvění nebo třes
- poruchy spánku
- průjem
- suchost rtů
- pocit únavy
- bolest zad, kloubů nebo kdekoliv jinde

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1000** pacientů:

- svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (*konjunktivitida*)
- vzácné kožní stavy se závažným zpuchýřováním a krvácením ze rtů, očí, úst, nosu a genitálu (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10000** pacientů:

- halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné)
- zmatenost nebo neklid
- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi
- nekontrolovatelné záškuby těla (*tik*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například škubání, chvění nebo ztuhlost
- těžké kožní reakce, začínající bolestivým zčervenáním oblasti, vyvíjející se ve velké puchýře s následným olupováním kůže ve vrstvách (*toxická epidermální nekrolýza*)
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, se častěji vyskytují epileptické záchvaty
- změna jaterních funkcí, které se projeví v jaterních testech, nebo selháním jater
- změny, které se mohou odhalit při vyšetření krve – včetně snížení počtu červených krvinek (*anémie*), snížení počtu bílých krevníchrvinek (*leukopenie, neutropenie, agranulocytóza*), snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*), snížení počtu všech zmíněných typů krvinek (*pancytopenie*) a porucha kostní dřeně, která se nazývá *aplastická anémie*
- porucha srážlivosti krve, která může vést k neočekávanému krvácení, nebo tvorbě modřin (*diseminovaná intravaskulární koagulopatie*)
- vysoké teploty (*horečka*)
- otok obličeje (*edém*), nebo zduření žláz na krku, v podpaží, nebo v tříslech (*lymfadenopatie*)
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu

Vyskytnou-li se u Vás nežádoucí účinky

→ **Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo způsobuje obtíže**, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi.**

5. JAK PŘÍPRAVEK LAMICTAL UCHOVÁVAT

Přípravek Lamictal uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Lamictal nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistrech, krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lamictal nevyžaduje žádné zvláštní podmínky k uchovávání.

Léčivý přípravek se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co tablety přípravku Lamictal obsahují

Léčivou látkou je lamotrigin. Jedna tableta obsahuje 25 mg, 50 mg, 100 mg nebo 200 mg lamotriginu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), žlutý oxid železitý (E172) a magnesium-stearát.

Co dispergovatelné/žvýkáci tablety přípravku Lamictal obsahují

Léčivou látkou je lamotrigin. Jedna dispergovatelná/žvýkáci tableta obsahuje 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg nebo 200 mg lamotriginu.

Pomocnými látkami jsou: uhličitan vápenatý, částečně substitovaná hyprolosa, křemičitan hořečnato-hlinitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), povidon K30, sodná sůl sacharinu, magnesium-stearát, aroma černého rybízu.

Jak tablety přípravku Lamictal vypadají a co obsahuje balení

Tablety přípravku Lamictal (všech sil) jsou čtverhranné se zakulacenými rohy, světle žlutohnědé barvy. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lamictal 25 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEC7“, na druhé straně „25“. Jedno balení obsahuje 14, 21, 30, 42, 50, 56 nebo 100 tablet. Balení „starter pack“ obsahují 21 nebo 42 tablet a jsou dostupná pro prvních několik týdnů léčby, kdy dochází k postupnému zvyšování dávky.

Lamictal 50 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEE1“, na druhé straně „50“. Jedno balení obsahuje 14, 30, 42, 56, 90 nebo 100 tablet. Balení „starter pack“ obsahují 42 tablet a jsou dostupné pro prvních několika týdnů léčby, kdy dochází k postupnému zvyšování dávky.

Lamictal 100 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEE5“, na druhé straně „100“. Jedno balení obsahuje 30, 50, 56, 60, 90 nebo 100 tablet.

Lamictal 200 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEE7“, na druhé straně „200“. Jedno balení obsahuje 30, 56 nebo 100 tablet.

Jak dispergovatelné/žvýkáci tablety přípravku Lamictal vypadají a co obsahuje toto balení

Dispergovatelné/žvýkáci tablety přípravku Lamictal (všech sil) jsou bílé až téměř bílé a mohou být slabě mramorované. Voní po černém rybízu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lamictal 2 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou kulaté. Jsou označeny „LTG“ nad číslicí „2“ na jedné straně a s dvěma ovály překrývajícími se v pravých úhlech na druhé straně. Jedno balení obsahuje 30 tablet.

Lamictal 5 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou protáhlého tvaru se zaoblenými stranami. Na jedné straně jsou označeny „GSCL2“, na druhé straně „5“. Jedno balení obsahuje 10, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Lamictal 25 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou čtverhranné se zakulacenými rohy. Na jedné straně jsou označeny „GSCL5“, na druhé straně „25“. Jedno balení obsahuje 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 nebo 60 tablet. Balení „Starter pack“ obsahují 21 nebo 42 tablet, které jsou dostupné pro prvních několik týdnů léčby, kdy dochází k postupnému zvyšování dávky.

Lamictal 50 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou čtverhranné se zakulacenými rohy. Na jedné straně jsou označeny „GSCX7“, na druhé straně „50“. Jedno balení obsahuje 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tablet. Balení „Starter pack“ obsahují 42 tablet, které jsou dostupné pro prvních několika týdnů léčby, kdy dochází k postupnému zvyšování dávky.

Lamictal 100 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou čtverhranné se zakulacenými rohy. Na jedné straně jsou označeny „GSCL7“, na druhé straně „100“. Jedno balení obsahuje 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tablet.

Lamictal 200 mg dispergovatelné/žvýkáci tablety jsou čtverhranné se zakulacenými rohy. Na jedné straně jsou označeny „GSEC5“, na druhé straně „200“. Jedno balení obsahuje 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci <[viz Příloha I- doplní se národní údaje]>

{Název a adresa}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Výrobce

<Glaxo Operations UK Limited (jako Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Velká Británie.>

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

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

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

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

Datum poslední revize textu

<[doplň se národní údaje] >

PŘÍLOHA IV
PODMÍNKA REGISTRACE (REGISTRACÍ)

**PODMÍNKY POVAŽOVANÉ ZA NEZBYTNÉ PRO BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU VČETNĚ FARMAKOVIGILANCE**

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předkládat včas změny v rámci postupu vzájemného uznávání / změny na národní úrovni s cílem provedení změn v označení na obalu, k nimž může být přistoupeno na základě doporučení Pracovní skupiny pro farmakovigilanci ohledně sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování pod vlivem antiepileptik.