

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NA RĖŠE SĄRAŠAS**

| Valstybė narė | Registravimo liudijimo turėtojas | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas | Vaisto forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|--|-------------------------------------|------------------|-------------------------|------------------------|
| Austrija | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija | Lamictal 5mg - lösliche Tabletten | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Austrija | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija | Lamictal 25mg - lösliche Tabletten | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Austrija | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija | Lamictal 50mg - lösliche Tabletten | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Austrija | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija | Lamictal 100mg - lösliche Tabletten | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Austrija | GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austrija | Lamictal 200mg - lösliche Tabletten | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|---------|--|---|--------|----------------------------|----------------------|
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal | 50 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal | 100 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono | 25 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on | 25 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on | 50 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 2 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 5 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 25 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|--|----------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 50 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 100 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Belgija | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 200 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Bulgarija | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija | Lamictal | 25 mg | Tablete | Vartoti per burna |
| Bulgarija | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija | Lamictal | 50 mg | Tablete | Vartoti per burna |
| Bulgarija | GlaxoSmithKline EOOD, Ivan Vazov complex Dimitar Manov street, bl.10, Sofia 1408 Bulgarija | Lamictal | 100 mg | Tablete | Vartoti per burna |
| Bulgarija | Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |

| | | | | | |
|--------|---|----------|--------|----------------------------|----------------------|
| Kipras | Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Kipras | Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 25mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Kipras | Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Kipras | Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Kipras | Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|---|-----------------|--------|-------------------------|-------------------|
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 25 mg | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 50 mg | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 100 mg | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 2 mg | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|---|-----------------|--------|-------------------------|-------------------|
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 5 mg | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 25 mg | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 50 mg | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Čekijos Respublika | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 100 mg | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------|---|----------|--------|----------------------------|----------------------|
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 50 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 100 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 200 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------|--|----------|--------|----------------------------|----------------------|
| Danija | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Broendby Danija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Estija | Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Estija | Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Estija | Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Estija | Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Estija | Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|------------|--|----------------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Estija | Glaxo Wellcome Operations Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Suomija | GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Suomija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Suomija | GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Suomija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Suomija | GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Suomija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Suomija | GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Suomija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Suomija | GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Suomija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Suomija | GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A 02230 Espoo Suomija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamicstart 25 mg, comprimé | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|------------|--|--|--------|---|-------------------|
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamicstart 50 mg, comprimé | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamictal 2 mg, comprimé dispersible | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamictal 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer | 5 mg | Disperguojamoji arba kramtomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamictal 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer | 25 mg | Disperguojamoji arba kramtomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamictal 50 mg, comprimé dispersible ou à croquer | 50 mg | Disperguojamoji arba kramtomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamictal 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer | 100 mg | Disperguojamoji arba kramtomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Prancūzija | Lamictal 200 mg, comprimé dispersible ou à croquer | 200 mg | Disperguojamoji arba kramtomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Vokietija | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vokietija | Lamictal 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|---|--|--------|-------------------------|-------------------|
| Vokietija | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vokietija | Lamictal 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Vokietija | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vokietija | Lamictal 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Vokietija | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vokietija | Lamictal 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Vokietija | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vokietija | Lamictal 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Vokietija | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Vokietija | Lamictal 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|----------|---|----------|--------|---|-------------------|
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 200 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamosios/kr antomosios tabletės | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamosios/kr antomosios tabletės | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamosios/kr antomosios tabletės | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|----------|--|----------|--------|---|----------------------|
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamosios/kr antomosios tabletės | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamosios/kr antomosios tabletės | Vartoti per burną |
| Graikija | GlaxoSmithKline α.ε.β.ε 266 Kifissias Ave 152 32 Halandri Athens Graikija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamosios/kr antomosios tabletės | Vartoti per burną |
| Vengrija | GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Vengrija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Vengrija | GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Vengrija | Lamictal | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Vengrija | GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Vengrija | Lamictal | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Vengrija | GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Vengrija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Vengrija | GlaxoSmithKline Kft. 1124Bp. Csorsz u. 43. MOM Park, Gesztenyes torony Vengrija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Islandija | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Islandija | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Islandija | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Islandija | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Islandija | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Islandija | GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Islandija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Airija | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Tablets 25mg | 25 mg | Tablete | Vartoti per burna |

| | | | | | |
|--------|---|----------------------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Airiya | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Tablets 50mg | 50 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Airiya | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Tablets 100mg | 100 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Airiya | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Tablets 200mg | 200 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Airiya | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal 2mg Dispersible Tablets | 2 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Airiya | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Dispersible Tablets 5mg | 5 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|---------|---|------------------------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Airija | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Dispersible Tablets 25mg | 25 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Airija | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Dispersible Tablets 50mg | 50 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Airija | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Dispersible Tablets 100mg | 100 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Airija | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal Dispersible Tablets 200mg | 200 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Italija | GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Italija | GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |

| | | | | | |
|---------|--|-------------------------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Italija | GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Italija | GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Italija | GlaxoSmithKline SpA Via Fleming 2 37135 Verona Italija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Latvija | GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija | Lamictal 2 mg dispersible tablets | 2 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Latvija | GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija | Lamictal 5 mg dispersible tablets | 5 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Latvija | GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija | Lamictal 25 mg dispersible tablets | 25 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Latvija | GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija | Lamictal 50 mg dispersible tablets | 50 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |
| Latvija | GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija | Lamictal 100 mg dispersible tablets | 100 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burna |

| | | | | | |
|---------|--|-------------------------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Latvija | GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Riga LV-1001 Latvija | Lamictal 200 mg dispersible tablets | 200 mg | Disperguojamoji tabletē | Vartoti per burnā |
| Lietuva | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinē Karalystē | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletē | Vartoti per burnā |
| Lietuva | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinē Karalystē | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletē | Vartoti per burnā |
| Lietuva | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinē Karalystē | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletē | Vartoti per burnā |
| Lietuva | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinē Karalystē | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletē | Vartoti per burnā |

| | | | | | |
|---------------|--|---|--------|----------------------------|----------------------|
| Lietuva | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Mono | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal Dispersible 25mg Starter-Pack Add-on | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal Dispersible 50mg Starter-Pack add-on | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|---------------|---|----------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Liuksemburgas | GlaxoSmithKline s.a. Rue du Tilleul 13, B86 1332 Genval Belgija | Lamictal dispersible | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-------------|---|--------------------|--------|--|----------------------|
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal | 50 mg | Tabletè | Vartoti per burna |
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal | 100 mg | Tabletè | Vartoti per burna |
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletè | Vartoti per burna |
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletè | Vartoti per burna |
| Malta | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletè | Vartoti per burna |
| Nyderlandai | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nyderlandai | Lamictal 2 Dispers | 2 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burna |

| | | | | | |
|-------------|--|----------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Nyderlandai | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nyderlandai | Lamictal 5 Dispers | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Nyderlandai | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nyderlandai | Lamictal 25 Dispers | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Nyderlandai | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nyderlandai | Lamictal 50 Dispers | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Nyderlandai | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nyderlandai | Lamictal 100 Dispers | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Nyderlandai | GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nyderlandai | Lamictal 200 Dispers | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Norvegija | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvegija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Norvegija | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvegija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|--|----------|--------|----------------------------|----------------------|
| Norvegija | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvegija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Norvegija | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvegija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Norvegija | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvegija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Norvegija | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319 Oslo Norvegija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin | 25 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin | 50 mg | Tabletè | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|---------|--|------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin S | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin S | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin S | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin S | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-------------|--|------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin S | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Lenkija | GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Jungtinė Karalystė | Lamitrin S | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-------------|---|----------|--------|-------------------------|-------------------|
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 200 mg | Tabletè | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-------------|---|----------------|--------|-------------------------|-------------------|
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Portugalija | Laboratórios Wellcome de Portugal Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 3 Arquiparque - Miraflores 1495 - 131 Algés Portugalija | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletè | Vartoti per burną |
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinè Karalystè | Lamictal 25 mg | 25 mg | Tabletè | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|----------|--|-----------------|--------|--|----------------------|
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 50 mg | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 100 mg | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 2 mg | 2 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 5 mg | 5 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|--------|--|----------------------|
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 25 mg | 25 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Rumunija | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė | Lamictal 100 mg | 100 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tabletė | Vartoti per burną |
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 25 mg | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 50 mg | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 100 mg | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 2 mg | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|--|-------------------------|--------|----------------------------|----------------------|
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 5 mg | 5 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burną |
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 25 mg | 25 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burną |
| Slovakija | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A 82104 Bratislava Slovakija | Lamictal 100 mg | 100 mg | Disperguojamoji tablete | Vartoti per burną |
| Slovėnija | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovėnija | Lamictal 25 mg tablete | 25 mg | Tablete | Vartoti per burną |
| Slovėnija | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovėnija | Lamictal 50 mg tablete | 50 mg | Tablete | Vartoti per burną |
| Slovėnija | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovėnija | Lamictal 100 mg tablete | 100 mg | Tablete | Vartoti per burną |
| Slovėnija | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovėnija | Lamictal 200 mg tablete | 200 mg | Tablete | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|--|---|--------|--|----------------------|
| Slovènjia | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovènjia | Lamictal 5 mg disperzibilne/žvečljive tablete | 5 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tablete | Vartoti per burna |
| Slovènjia | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovènjia | Lamictal 25 mg disperzibilne/žvečljive tablete | 25 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tablete | Vartoti per burna |
| Slovènjia | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovènjia | Lamictal 50 mg disperzibilne/žvečljive tablete | 50 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tablete | Vartoti per burna |
| Slovènjia | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovènjia | Lamictal 100 mg disperzibilne/žvečljive tablete | 100 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tablete | Vartoti per burna |
| Slovènjia | GSK d.o.o. Ljubljana Knezov stradon 90 1000 Ljubljana Slovènjia | Lamictal 200 mg disperzibilne/žvečljive tablete | 200 mg | Disperguojamoji/kram tomoji tablete | Vartoti per burna |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 50 mg | Tablete | Vartoti per burna |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 100 mg | Tablete | Vartoti per burna |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 200 mg | Tablete | Vartoti per burna |

| | | | | | |
|----------|--|----------|--------|----------------------------|----------------------|
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Ispanija | GlaxoSmithKline S.A Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|---------|---|----------|--------|---------------------|----------------------|
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 200 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 2 mg | Tirpinamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 5 mg | Tirpinamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 25 mg | Tirpinamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 50 mg | Tirpinamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|---|----------|--------|---------------------|-------------------|
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 100 mg | Tirpinamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Švedija | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švedija | Lamictal | 200 mg | Tirpinamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė <i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i> | Lamictal | 25 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|--|----------|--------|---------|-------------------|
| Jungtinė Karalystė | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė <i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i> | Lamictal | 50 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė <i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i> | Lamictal | 100 mg | Tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|--|----------|--------|-------------------------|-------------------|
| Jungtinė Karalystė | <p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė</p> <p><i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i></p> | Lamictal | 200 mg | Tabletė | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | <p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė</p> <p><i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i></p> | Lamictal | 2 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|--|----------|-------|-------------------------|-------------------|
| Jungtinė Karalystė | <p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė</p> <p><i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i></p> | Lamictal | 5 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | <p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė</p> <p><i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i></p> | Lamictal | 25 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|--|----------|--------|-------------------------|-------------------|
| Jungtinė Karalystė | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė <i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i> | Lamictal | 50 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė <i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i> | Lamictal | 100 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|---|----------|--------|-------------------------|-------------------|
| Jungtinė Karalystė | <p>The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN Jungtinė Karalystė</p> <p><i>Prekiaujantis kaip GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Jungtinė Karalystė</i></p> | Lamictal | 200 mg | Disperguojamoji tabletė | Vartoti per burną |
|--------------------|---|----------|--------|-------------------------|-------------------|

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATŲ
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO
PAKEITIMO PRIEŽASTYS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

BENDRA LAMICTAL IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ PREPARATŲ MOKSLINIO VERTINIMO SANTRAUKA (ŽR. I PRIEDĄ)

Lamotriginas (Lamictal veiklioji medžiaga) – tai gerai žinomas preparatas nuo epilepsijos, nacionaliniu lygmeniu patvirtinta kaip medžiaga epilepsijos priepuoliams gydyti daugumoje ES valstybių narių. Šį preparatą galima naudoti kaip monoterapiją arba kaip adjuvantinį gydymą daliniams priepuoliams su antrine generalizacija arba be jos, pirminiams generalizuotiems priepuoliams ir kai kurių specifinių rūšių priepuoliams gydyti. Be to, keliose ES valstybėse narėse, išskyrus JK, Nyderlandus, Prancūziją ir Kiprą, Lamictal buvo patvirtintas kaip vaistas dvipoliu sutrikimu sergantiems pacientams gydyti.

Išskyrus galimybę naudoti šį vaistą gydant dvipolį sutrikimą, didelė įvairių ES valstybių narių Lamictal preparato charakteristikų santraukos (SPC) teksto dalis sutampa. Tačiau skiriasi epilepsijos indikacijų, amžiaus apribojimų, priepuolių klasifikacijos, rekomenduojamų dozių ir sąveikos formuluočių.

Taigi rinkodaros teisės turėtojas inicijavo (Direktyvos 2001/83/EB) 30 straipsnyje nustatytą procedūrą dėl lamotrigino SPC suderinimo visoje Europoje. Šis kreipimasis parengtas po to, kai susirūpinta dėl skirtingų ES valstybių narių sprendimų patvirtinti galimybę naudoti lamotriginą dvipoliui sutrikimui gydyti.

Pagrindinės dabartinių preparato charakteristikų santraukų dalys, kurios skiriasi, yra susijusios su terapinėmis indikacijomis.

Be to, atlikus kokybės klausimų vertinimą, visoje ES buvo suderintos farmacinės formos (tabletė ir dispersinė / kramtoma tabletė).

Terapinės indikacijos (4.1 PCS dalis)

Epilepsija

„Suaugusieji ir vyresni negu 12 metų vaikai

{Prekybinis pavadinimas} galima naudoti kaip pagalbinį gydymą arba monoterapiją epilepsijai, daliniams priepuoliams ir generalizuotiems priepuoliams, įskaitant toninius-kloninius priepuolius, ir priepuoliams, susijusiems su Lennox-Gastaut sindromu, gydyti.“

Amžiaus ribos bus pakeistos ir bus nurodytas toks amžius, apie kurį turima pagrindžiančių duomenų, t. y., suaugusieji ir 13 metų bei vyresni pacientai (paaugliai). Gydant Lennox-Gastaut sindromą monoterapijos retai pakanka, nes paprastai, siekiant kontroliuoti simptomus, reikia daugiau kaip vieno vaistinio preparato. Šioje indikacijoje bus nurodyta, kad tikslinė grupė – tai „suaugusieji ir 13 metų bei vyresni paaugliai.“

„2 - 12 metų vaikai

{Prekybinis pavadinimas} galima naudoti kaip pagalbinį gydymą epilepsijai, daliniams priepuoliams ir generalizuotiems priepuoliams, įskaitant toninius-kloninius priepuolius, ir priepuoliams, susijusiems su Lennox-Gastaut sindromu, gydyti.“

Amžiaus ribos bus pakeistos atsižvelgiant į tai, kad pacientai, kuriems yra 12 metų, priskiriami paauglių grupei. Nustatytas šio vaisto, kaip monoterapijos paprastiesiems absenciniams priepuoliams gydyti, veiksmingumas. Indikacijoje bus nurodyta, kad tikslinė grupė – tai „2 - 12 metų vaikai ir paaugliai.“

“Kai skiriant pagalbinį gydymą užtikrinama epilepsijos kontrolė, pacientai gali nebevertoti kitų kartu vartojamų vaistų nuo epilepsijos ir tęsti monoterapiją {prekybinis pavadinimas}.“

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad perėjimas prie monoterapijos yra ne indikacija, o informacija apie teisingą preparato vartojimą. Todėl šis tekstas turėtų būti perkeltas į 4.2 dalį „Dozavimas ir vartojimas metodas“.

Dvipolis sutrikimas

„18 metų ir vyresni suaugusieji

{Prekybinis pavadinimas} galima naudoti taikant nuotaikos sutrikimų prevenciją gydant dvipoliu sutrikimu sergančius pacientus, pirmiausia siekiant išvengti depresijos epizodų.“

CHMP nuomone, lamotriginas yra veiksminga priemonė vienai iš nuotaikos sutrikimų išraiškų, depresijos epizodams, išvengti gydant sergančiuosius dvipoliu sutrikimu, o veiksmingumas siekiant išvengti manijos ar hipomanijos epizodų nebuvo patvirtintas. Taip pat reikėtų pažymėti, kad lamotriginas nėra skirtas naudoti taikant intensyvų gydymą. Tikslinė grupė bus I tipo dvipoliu sutrikimu sergantys pacientai, nes šie pacientai buvo įtraukti į klinikinius tyrimus.

- Kokybės aspektai

Vaistinė medžiaga ir vaistinis preparatas buvo tinkamai apibūdinti, ir iš esmės buvo pateikta pakankamai dokumentų. Pagalbinės medžiagos, naudojamos vaistinio preparato junginiuose ir gamybos procesuose, yra standartinės siūlomų farmacinių formų pagalbinės medžiagos. Rezultatai rodo, kad vaistinė medžiaga ir vaistinis preparatas gali būti gaminami perdirbamuoju būdu.

- Klinikiniai aspektai

Epilepsija

Siūlomose suderintose indikacijose nurodytas lamotrigino naudojimas yra iš esmės tinkamai pagrįstas pagal turimus klinikinius duomenis, kuriuos pateikė rinkodaros teisės turėtojas.

Patvirtintas teigiamas suaugusiųjų ir 13 metų bei vyresnių paauglių, kuriems pasireiškia daliniai ir generalizuoti priepuoliai, pagalbinio gydymo naudos ir rizikos santykis.

Nors rinkodaros teisės turėtojas neatliko konkrečių lamotrigino monoterapijos tyrimų tik su pacientais, kuriems pasireiškia pirminiai generalizuoti toniniai-kloniniai priepuoliai, atliekant kontroliuojamus pradinės monoterapijos tyrimus (tyrimai UK49/89, UK74) surinkti duomenys dar kartą patvirtina lamotrigino veiksmingumą gydant tokio tipo priepuolius. Lamotrigino, kaip papildomo gydymo, gydant vaikus, kuriems pasireiškia pirminiai generalizuoti toniniai-kloniniai priepuoliai, naudos ir rizikos santykis taip pat laikomas teigiamu.

Lennox-Gastaut sindromas – tai sunkiai gydoma liga, kuriai išgydyti dažnai monoterapijos nepakanka. Gydymas pradamas kaip monoterapija, bet siekiant kontroliuoti simptomus beveik iš karto skiriami papildomi vaistai nuo epilepsijos. Nesutariama, kuris vaistas turėtų būti naudojamas kaip pradinis gydymas, tačiau remiantis duomenų analize neatmetama, kad lamotriginas galėtų būti naudojamas kaip pradinis preparatas.

Išliekamasis poveikis paprastiesiems absenciniams priepuoliams tebėra neaiškus, todėl į PCS turėtų būti įtrauktas įspėjimas, kad „Gydant vaikus, kuriems pasireiškia paprastieji absenciniai priepuoliai, lamotrigino veiksmingumas gali išlikti ne visiems pacientams.“

Dvipolis sutrikimas

CHMP kėlė nerimą lamotrigino, vartojamo kaip nuotaikos stabilizatorius, tinkamumas. Iš tiesų, remiantis turimais duomenimis lamotrigino kaip nuotaiką stabilizuojančios medžiagos savybė pasireiškia dėl depresijos epizodų prevencijos, bet ne dėl manijos epizodų prevencijos. Tai, kad preparatas stabilizuoja nuotaiką, leidžia daryti prielaidą, kad lamotriginas apsaugo ir nuo manijos, ir nuo depresijos epizodų. Naudojant lamotriginą nebuvo nustatyta, kad jis padeda išvengti pakartotinio abiejų rūšių epizodų pasireiškimo. Be to, pacientams, kurie buvo tiriami, buvo diagnozuotas I tipo dvipolis sutrikimas, todėl šių tyrimų rezultatų negalima ekstrapoliuoti II tipo dvipoliui sutrikimui.

Dėl dvipolio sutrikimo ir jo gydymo CHMP konsultavosi ir su Klinikinės neurologijos mokslinė patariamąja grupe. Būtent, šios grupės buvo prašoma patikslinti nuotaikos stabilizatoriaus apibrėžtį bei poreikį, kad vaistinis preparatas veiktų abi sutrikimų išraiškas. Be to, buvo svarstomi dabartiniai standartiniai dvipolio sutrikimo gydymo būdai bei monoterapijos tinkamumas.

Grupė sutarė, kad teoriškai nuotaikos stabilizatorius turėtų padėti išvengti ir manijos, ir depresijos epizodų pasikartojimo, kuris yra būdingas dvipolio sutrikimo požymis, tačiau kol kas neturime tokio idealaus nuotaikos stabilizatoriaus. Nors sutrikimas yra heterogeninė liga, kuriai reikia skirtingų gydymo būdų, buvo pripažinta, kad didžiausią rūpestį keliantis dalykas yra depresijos pasireiškimas, ir todėl vaistas, kurį pasitelkiant galima išvengti depresijos epizodų, yra vertingas.

Klinikinėje praktikoje paprastai, siekiant tinkamos simptomų kontrolės, dvipoliui sutrikimui gydyti patvirtinti vaistai turi būti vartojami kartu su kitais vaistais. Būtų geriausia, kad gydant šią ligą pakaktų monoterapijos, nes paprastai nerimą keliančių saugumo klausimų sumažėja, kai vartojamas tik vienas vaistas, tačiau šiuo metu retai pakanka monoterapijos. Paprastai gydymas pradedamas kaip monoterapija; tada, jei nepasiekama simptomų kontrolė, remdamasis savo patirtimi, gydytojas skiria papildomus vaistus.

Atsižvelgdamas į tyrimų vertinimą ir mokslinės patiriamosios grupės rekomendaciją, CHMP nusprendė, kad lamotriginas turėtų būti naudojamas depresijos epizodų prevencijai gydant I tipo dvipoliu sutrikimu sergančius pacientus, kuriems daugiausia pasireiškia depresijos epizodai. Kadangi nustatyta, kad lamotriginas veiksmingai padeda išvengti tik pakartotinio simptomų pasireiškimo, jis nėra skirtas intensyviai manijos ar depresijos epizodų gydymui.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PAKEITIMO PRIEŽASTYS

Kadangi

- kreipimosi tikslas – suderinti preparatų charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelį,
- rinkodaros teisės turėtojų siūlomi preparatų charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapelis buvo įvertinti remiantis pateiktais dokumentais ir Komitete vykusia mokslinė diskusija.
- CHMP priėjo išvadą, kad duomenys pagrindžia tokias indikacijas:

“Epilepsija

Suaugusieji ir 13 metų bei vyresni paaugliai

- Dalinių priepuolių ir generalizuotų priepuolių, įskaitant toninius-kloninius priepuolius, pagalbinis gydymas arba monoterapija.
- Priepuoliai, susiję Lennox-Gastaut sindromu. Lamictal skiriamas kaip pagalbinis gydymas, bet gali būti naudojamas ir kaip pradinis vaistas nuo epilepsijos, kuriuo pradedama gydyti Lennox-Gastaut sindromą.

-

2 - 12 metų vaikai ir paaugliai

- Dalinių priepuolių ir generalizuotų priepuolių, įskaitant toninius-kloninius priepuolius ir priepuolių, susijusių su *Lennox-Gastaut* sindromu, pagalbinis gydymas.
- Paprastųjų absencinių priepuolių monoterapija.

Dvipolis sutrikimas

18 metų ir vyresni suaugusieji

- Depresijos epizodų prevencija gydant I tipo dvipoliu sutrikimu sergančius pacientus, kurie daugiausia patiria depresijos epizodus (žr. 5.1 dalį).

Lamictal nėra skirtas intensyviai manijos ar depresijos epizodų gydymui.“

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti rinkodaros teisę (-es), kurios (-ių) preparato charakteristikų santraukos, ženklėjimas ir pakuotės lapeliai pateikti III priede dėl Lamictal ir susijusių pavadinimų preparatų (žr. I priedą).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Lamictal 25 mg tabletėje yra 25 mg lamotrigino.
Pagalbinė medžiaga: vienoje tabletėje yra 23,5 mg laktozės.
Vienoje Lamictal 50 mg tabletėje yra 50 mg lamotrigino.
Pagalbinė medžiaga: vienoje tabletėje yra 46,9 mg laktozės.
Vienoje Lamictal 100 mg tabletėje yra 100 mg lamotrigino.
Pagalbinė medžiaga: vienoje tabletėje yra 93,9 mg laktozės.
Vienoje Lamictal 200 mg tabletėje yra 200 mg lamotrigino.
Pagalbinė medžiaga: vienoje tabletėje yra 109,0 mg laktozės.

Vienoje Lamictal 2 mg disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 2 mg lamotrigino.
Vienoje Lamictal 5 mg disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 5 mg lamotrigino.
Vienoje Lamictal 25 mg disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 25 mg lamotrigino.
Vienoje Lamictal 50 mg disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 50 mg lamotrigino.
Vienoje Lamictal 100 mg disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 100 mg lamotrigino.
Vienoje Lamictal 200 mg disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 200 mg lamotrigino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.
Disperguojamoji/kramtomoji tabletė.

25 mg tabletės

Blyški, gelsvai-ruda, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos tabletė, kurios vienoje pusėje užrašyta „GSEC7“, o kitoje „25“.

50 mg tabletės

Blyški, gelsvai-ruda, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos tabletė, kurios vienoje pusėje užrašyta „GSEE1“, o kitoje „50“.

100 mg tabletės

Blyški, gelsvai-ruda, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos tabletė, kurios vienoje pusėje užrašyta „GSEE5“, o kitoje „100“.

200 mg tabletės

Blyški, gelsvai-ruda, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos tabletė, kurios vienoje pusėje užrašyta „GSEE7“, o kitoje „200“.

2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Balta arba beveik balta, apvali, juodųjų serbentų kvapo tabletė. Vienos tabletės pusės kraštai nuožulnūs ir yra užrašas „LTG“ virš „2“. Kitoje pusėje nupieštos statmenai persidengiančios taisyklingo ovalo formos . Tabletės gali būti šiek tiek taškuotos.

5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Balta arba beveik balta, pailga, abipus išgaubta, juodųjų serbentų kvapo tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „GS CL2“, o kitoje „5“. Tabletės gali būti šiek tiek taškuotos.

25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Balta arba beveik balta, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos, juodųjų serbentų kvapo tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „GS CL5“, o kitoje „25“. Tabletės gali būti šiek tiek taškuotos.

50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Balta arba beveik balta, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos, juodųjų serbentų kvapo tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „GS CX7“, o kitoje „50“. Tabletės gali būti šiek tiek taškuotos.

100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Balta arba beveik balta, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos, juodųjų serbentų kvapo tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „GS CL7“, o kitoje „100“. Tabletės gali būti šiek tiek taškuotos.

200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Balta arba beveik balta, daugiabriaunė, taisyklingo ovalo formos, juodųjų serbentų kvapo tabletė, kurios vienoje pusėje yra užrašas „GSEC5“, o kitoje „200“. Tabletės gali būti šiek tiek taškuotos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Epilepsija

Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai

- Papildomas židinių ir generalizuotų priepuolių, įskaitant toninius kloninius priepuolius, gydymas arba monoterapija.
- Priepuoliai *Lennox-Gastaut* sindromo atvejais. Lamictal skiriamas kaip papildomas gydymas, bet *Lennox-Gastaut* sindromo atveju gali būti skiriamas ir kaip pradinis antiepilepsinis vaistinis preparatas (AEV).

2-12 metų vaikai ir paaugliai

- Papildomas židinių ir generalizuotų priepuolių, įskaitant toninius kloninius priepuolius ir priepuolius, susijusius su *Lennox-Gastaut* sindromu, gydymas.
- Įprastinių absanso priepuolių monoterapija.

Bipolinis sutrikimas

18 metų ir vyresni suaugusieji

- Depresijos epizodų profilaktika pacientams, sergantiems bipoliniu I tipo sutrikimu, kuriems vyrauja depresijos epizodai (žr. 5.1 skyrių).

Ūminių manijos ar depresijos epizodų gydyti Lamictal negalima.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Lamictal tablečių reikia nuryti visą. Tablečių kramtyti ar traiškyti negalima.

Lamictal disperguojamasias/kramtomąsias tabletes galima kramtyti, tirpinti mažame vandens kiekyje (tokiame, kurio pakanka visai tabletei apsemti) arba nuryti visą užgeriant nedideliu vandens kiekiu.

Jeigu apskaičiuotoji lamotrigino dozė (pvz., gydant epilepsija sergančius vaikus ar pacientus, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu) neatitinka visos tabletės, reikia skirti vartoti tokią dozę, kuri atitinka mažesnę kiekį sveikų tablečių.

Gydymo atnaujinimas

Atnaujindamas gydymą Lamictal, kuris dėl bet kurių priežasčių buvo nutrauktas, vaistinį preparatą skiriantis gydytojas turi įvertinti, ar būtinas laipsniškas dozės didinimas iki palaikomosios dozės, nes vartojant dideles pradines dozes arba lamotrigino dozę didinant greičiau nei rekomenduojama, kyla sunkaus išbėrimo rizika (žr. 4.4 skyrių). Kuo didesnė pertrauka, tuo labiau būtina apsvarstyti laipsnišką dozės didinimą iki palaikomosios dozės. Jeigu pertrauka po lamotrigino vartojimo pabaigos ilgesnė nei penki pusinės eliminacijos periodai (žr. 5.2 skyrių), Lamictal dozę reikia palaipsniui didinti iki palaikomosios dozės pagal atitinkamą schemą.

Nerekomenduojama atnaujinti gydymą Lamictal pacientams, kurie jį nutraukė dėl išbėrimo, susijusio su ankstesniu gydymu lamotriginu, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda aiškiai persveria riziką.

Epilepsija

Rekomenduojamas dozės didinimas ir palaikomosios dozės suaugusiesiems, 13 metų ir vyresniems paaugliams (1 lentelė) bei 2-12 metų vaikams ir paaugliams (2 lentelė) pateikiamos toliau. Vartoti didesnių pradines ir palaikomosios dozių negalima, nes atsiranda išbėrimo pavojus (žr. 4.4 skyrių).

Jeigu nutraukiamas kartu vartojamų AEV vartojimas arba pradedama kartu vartoti kitų AEV ar vaistinių preparatų pagal gydymo schemas, pagal kurias vartojama lamotrigino, reikia įvertinti, kokią įtaką tai turės lamotrigino farmakokinetikai (žr. 4.5 skyrių).

1 lentelė. Rekomenduojamos epilepsijos gydymo schemas suaugusiems ir 13 metų bei vyresniems paaugliams

| Gydymo schema | 1 + 2 savaitės | 3 + 4 savaitės | Įprasta palaikomoji dozė |
|---|---|---|---|
| Monoterapija | 25 mg per parą (vieną kartą per parą). | 50 mg per parą (vieną kartą per parą). | 100-200 mg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 50-100 mg, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. Kai kuriems pacientams numatytam atsakui sukelti gali prirreikti vartoti 500 mg paros dozę. |
| Papildomas gydymas KARTU SU valproatu (lamotrigino gliukuronizacijos inhibitorius [žr. 4.5 skyrių]). | | | |
| Šią gydymo schemą galima taikyti kartu su valproatu, neatsižvelgiant į kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus. | 12,5 mg per parą (vartoti po 25 mg kas antrą parą). | 25 mg per parą (vieną kartą per parą). | 100-200 mg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 25-50 mg, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. |
| Papildomas gydymas BE valproato, KARTU SU lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių). | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti be valproato, bet kartu su: fenitoinu, karbamazepinu, fenobarbitaliu, primidonu, rifampicinu, lopinaviru/ritonaviru. | 50 mg per parą (vieną kartą per parą). | 100 mg per parą (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 200-400 mg per parą (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 100 mg, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. Kai kuriems pacientams numatytam atsakui sukelti gali prirreikti vartoti 700 mg paros dozę. |
| Papildomas gydymas BE valproato ir BE lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių). | | | |
| Šią dozavimo schemą reikia taikyti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie reikšmingai neslopina ar nesužadina lamotrigino gliukuronizacijos. | 25 mg per parą (vieną kartą per parą). | 50 mg per parą (vieną kartą per parą). | 100-200 mg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 50-100 mg, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. |
| Pacientams, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių farmakokinetinė sąveika su lamotriginu iki šiol nežinoma (žr. 4.5 skyrių), reikia taikyti gydymo schemą, rekomenduojamą skiriant lamotriginą kartu su valproatu. | | | |

2 lentelė. Rekomenduojamos epilepsijos gydymo schemas 2-12 metų vaikams ir paaugliams (visa paros dozė mg/kg kūno svorio per parą)

| Gydymo schema | 1 + 2 savaitės | 3 + 4 savaitės | Įprasta palaikomoji dozė |
|---|--|--|--|
| Įprastų absanso priepuolių monoterapija | 0,3 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 0,6 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 1-10 mg/kg per parą, nors kai kuriems pacientams norimam atsakui sukelti gali prireikti didesnių dozių (iki 15 mg/kg per parą) (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 0,6 mg/kg per parą, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. |
| Papildomas gydymas KARTU SU valproatu (lamotrigino gliukuronizacijos inhibitorius [žr. 4.5 skyrių]). | | | |
| Šią gydymo schemą galima taikyti kartu su valproatu, neatsižvelgiant į kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus. | 0,15 mg/kg per parą * (vieną kartą per parą). | 0,3 mg/kg per parą (vieną kartą per parą). | 1-5 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 0,3 mg/kg per parą, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. Didžiausia palaikomoji paros dozė yra 200 mg. |
| Papildomas gydymas BE valproato, KARTU SU lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių). | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti be valproato, bet kartu su: fenitoinu, karbamazepinu, fenobarbitaliu, primidonu, rifampicinu, lopinaviru/ritonaviru. | 0,6 mg/kg per parą (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 1,2 mg/kg per parą (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 5-15 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 1,2 mg per parą, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. Didžiausia palaikomoji paros dozė yra 400 mg. |
| Papildomas gydymas BE valproato ir BE lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių). | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie reikšmingai neslopina ar nesužadina lamotrigino gliukuronizacijos. | 0,3 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 0,6 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 1-10 mg/kg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Nustatant palaikomąją dozę, dozę galima kas vieną ar dvi savaites didinti ne daugiau kaip po 0,6 mg/kg per parą, kol pasireiškia optimalus atsakas į gydymą. Didžiausia palaikomoji paros dozė yra 200 mg. |
| Pacientams, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių farmakokinetinė sąveika su lamotriginu iki šiol nežinoma (žr. 4.5 skyrių), reikia taikyti gydymo schemą, rekomenduojamą skiriant lamotriginą kartu su valproatu. | | | |

2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės (tai mažiausias rinkoje esančio vaistinio preparato stiprumas).

<* Jeigu valproatą vartojančiam pacientui apskaičiuotoji dozė yra 1 mg ar didesnė, bet mažesnė kaip 2 mg, Lamictal 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės pirmas dvi savaites galima vartoti kas antrą parą. Jeigu valproatą vartojančiam pacientui apskaičiuotoji dozė yra mažesnė kaip 1 mg, Lamictal skirti negalima.>

5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės (jeigu 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės netiekiamos, tai Lamictal 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra mažiausias rinkoje esančio vaistinio preparato stiprumas).

<* Jeigu valproatą vartojančiam pacientui apskaičiuotoji dozė yra 2,5 mg ar didesnė, bet mažesnė kaip 5 mg, Lamictal 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės pirmas dvi savaites galima vartoti kas antrą parą. Jeigu valproatą vartojančiam pacientui apskaičiuotoji dozė yra mažesnė kaip 2,5 mg, Lamictal skirti negalima.>

Kad būtų pastoviai palaikoma gydomoji dozė, reikia stebėti vaiko svorį ir, jam pakitus, koreguoti dozę. Tikėtina, kad 2-6 metų vaikams prireiks palaikomosios dozės, kuri artima didžiausiai rekomenduojamai.

Jeigu taikant papildomą gydymą, pasiekama epilepsijos kontrolė, kartu vartojamų AEV vartojimą galima nutraukti ir pacientams toliau taikyti Lamictal monoterapiją.

5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės (jeigu 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės netiekiamos, tai Lamictal 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra mažiausias rinkoje esančio vaistinio preparato stiprumas).

<Reikia pažymėti, kad šiuo metu tiekiamomis Lamictal 5 mg stiprumo disperguojamosiomis/kramtomosiomis tabletėmis negalima pradėti gydymo lamotriginu tiksliai pagal dozavimo rekomendacijas vaikams, kurie sveria mažiau kaip 17 kg.>

Jaunesni kaip 2 metų vaikai

Kūdikių ir vaikų nuo 1 mėnesio iki 2 metų amžiaus židinių priepuolių papildomo gydymo lamotriginu saugumo ir veiksmingumo duomenys riboti (žr. 4.4 skyrių). Duomenų apie jaunesnius kaip 1 mėnesio kūdikius nėra. Taigi Lamictal nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams. Jeigu atsižvelgiant į paciento būklę, vis dėlto nusprendžiama gydyti šiuo vaistiniu preparatu, žr. 4.4, 5.1 ir 5.2 skyrius.

Bipolinis sutrikimas

Rekomenduojamas dozės didinimas ir palaikomosios dozės 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems pateikiamos toliau esančiose lentelėse. Pereinamojo laikotarpio schemose pateikiamas lamotrigino dozės didinimas per šešias savaites iki palaikomosios stabilizuojamosios dozės (3 lentelė), atsižvelgiant į paciento būklę, vėliau kitų psichotropinių vaistinių preparatų ir (arba) AEV vartojimą galima nutraukti (4 lentelė). Dozės keitimas, pradėjus vartoti kartu kitų psichotropinių vaistinių preparatų ir (arba) AEV irgi pateikiamas toliau (5 lentelė). Vartoti didesnių pradinės ir palaikomosios dozių negalima, nes atsiranda išbėrimo pavojus (žr. 4.4 skyrių).

3 lentelė. Rekomenduojamas dozės didinimas ir suminė palaikomoji stabilizuojamoji paros dozė 18 metų ir vyresniems suaugusiems, kuriems diagnozuotas bipolinis sutrikimas

| Gydymo schema | 1 + 2 savaitės | 3 + 4 savaitės | 5 savaitė | Numatyta stabilizuojamoji dozė (6 savaitė) * |
|---|---|--|---|---|
| Monoterapija lamotriginu ARBA papildomas gydymas BE valproato ir BE lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių). | | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie reikšmingai neslopina ar nesužadina lamotrigino gliukuronizacijos. | 25 mg per parą (vieną kartą per parą). | 50 mg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 100 mg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 200 mg per parą – įprasta numatyta dozė, kuri sukelia optimalų atsaką (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Klinikinių tyrimų metu buvo vartojamos 100-400 mg paros dozės. |
| Papildomas gydymas KARTU SU valproatu (lamotrigino gliukuronizacijos inhibitorius [žr. 4.5 skyrių]). | | | | |
| Šią gydymo schemą galima taikyti kartu su valproatu, neatsižvelgiant į kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus. | 12,5 mg per parą (vartoti po 25 mg kas antrą parą). | 25 mg per parą (vieną kartą per parą). | 50 mg per parą (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 100 mg per parą – įprasta numatyta dozė, kuri sukelia optimalų atsaką (vieną kartą per parą arba padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). Atsižvelgiant į klinikinį atsaką, galima vartoti didžiausią 200 mg paros dozę. |
| Papildomas gydymas BE valproato, KARTU SU lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių). | | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti be valproato, bet kartu su: fenitoinu, karbamazepinu, fenobarbitaliu, primidonu, rifampicinu, lopinaviru/ritonaviru. | 50 mg per parą (vieną kartą per parą). | 100 mg per parą (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 200 mg per parą (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | 6-tą savaitę vartoti 300 mg per parą, jeigu reikia, optimaliam atsakui pasiekti 7-tą savaitę dozė galima padidinti iki įprastos numatytos 400 mg paros dozės (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). |
| Pacientams, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių farmakokinetinė sąveika su lamotriginu iki šiol nežinoma (žr. 4.5 skyrių), reikia taikyti gydymo schemą, rekomenduojamą skiriant lamotriginą kartu su valproatu. | | | | |

* Numatyta stabilizuojamoji dozė kinta priklausomai nuo klinikinio atsako.

4 lentelė. Suminė palaikomoji stabilizuojamoji paros dozė, nutraukus kartu vartojamų vaistinių preparatų vartojimą, 18 metų ir vyresniems suaugusiems, kuriems diagnozuotas bipolinis sutrikimas

Kai tik pasiekama numatyta palaikomoji stabilizuojamoji paros dozė, kitų vaistinių preparatų vartojimą reikia nutraukti taip, kaip nurodyta toliau.

| Gydymo schema | Šiuo metu vartojama stabilizuojamoji lamotrigino dozė (prieš nutraukimą) | 1 savaitė (po nutraukimo) | 2 savaitė | Nuo 3 savaitės* |
|---|--|---------------------------|---|---|
| Nutraukus valproato vartojimą (lamotrigino gliukuronizacijos inhibitorius [žr. 4.5 skyrių]), atsižvelgiant į pradinę lamotrigino dozę. | | | | |
| Nutraukus valproato vartojimą, stabilizuojamąją dozę reikia padvigubinti, bet didinti daugiau kaip po 100 mg per savaitę negalima. | 100 mg per parą | 200 mg per parą | Vartoti tą pačią dozę (200 mg per parą) (padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus). | |
| | 200 mg per parą | 300 mg per parą | 400 mg per parą | Vartoti tą pačią dozę (400 mg per parą) |
| Nutraukus lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų vartojimą (žr. 4.5 skyrių), atsižvelgiant į pradinę lamotrigino dozę. | | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti, nutraukus šių vaistinių preparatų vartojimą: fenitoino, karbamazepino, fenobarbitalio, primidono, rifampicino, lopinaviro/ritonaviro. | 400 mg per parą | 400 mg per parą | 300 mg per parą | 200 mg per parą |
| | 300 mg per parą | 300 mg per parą | 225 mg per parą | 150 mg per parą |
| | 200 mg per parą | 200 mg per parą | 150 mg per parą | 100 mg per parą |
| Nutraukus vaistinių preparatų, kurie reikšmingai NESLOPINA ar NESUŽADINA lamotrigino gliukuronizacijos, vartojimą (žr. 4.5 skyrių). | | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti, nutraukus kitų vaistinių preparatų, kurie reikšmingai neslopina ar nesužadina lamotrigino gliukuronizacijos, vartojimą. | Vartoti numatytą dozę, kuri buvo pasiekta, didinant dozę (200 mg per parą padalyti į dvi lygias dozes ir suvartoti per du kartus) (dozės ribos nuo 100 iki 400 mg per parą). | | | |
| Pacientams, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių farmakokinetinė sąveika su lamotriginu iki šiol nežinoma (žr. 4.5 skyrių), reikia taikyti gydymo schemą, rekomenduojamą lamotriginą skiriant kartu su valproatu. | | | | |

* Jeigu reikia, dozę galima didinti iki 400 mg paros dozės.

5 lentelė. Lamotrigino paros dozės keitimas 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas bipolinis sutrikimas, pradėjus kartu vartoti kitų vaistinių preparatų.

Lamotrigino paros dozės keitimo, pradėjus kartu vartoti kitų vaistinių preparatų, patirties nėra. Tačiau, remiantis sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų duomenimis, galima pateikti toliau išvardytas rekomendacijas.

| Gydymo schema | Šiuo metu vartojama stabilizuojamoji lamotrigino dozė (prieš pradėdant vartoti kartu) | 1 savaitė (pradėjus vartoti kartu) | 2 savaitė | Nuo 3 savaitės |
|---|--|------------------------------------|---|-----------------|
| Pradėjus kartu vartoti valproatą (lamotrigino gliukurizacijos inhibitorius [žr. 4.5 skyrių]), atsižvelgiant į pradinę lamotrigino dozę. | | | | |
| Šią gydymo schemą galima taikyti pradėjus vartoti kartu valproatą, neatsižvelgiant į kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus. | 200 mg per parą | 100 mg per parą | Vartoti tą pačią dozę (100 mg per parą) | |
| | 300 mg per parą | 150 mg per parą | Vartoti tą pačią dozę (150 mg per parą) | |
| | 400 mg per parą | 200 mg per parą | Vartoti tą pačią dozę (200 mg per parą) | |
| Pradėjus kartu vartoti lamotrigino gliukurizaciją sužadinančių vaistinių preparatų pacientams, kurie NEVARTOJA valproato (žr. 4.5 skyrių), atsižvelgiant į pradinę lamotrigino dozę. | | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti nevartojant valproato, pradėjus kartu vartoti: fenitoiną, karbamazepiną, fenobarbitalį, primidoną, rifampiciną, lopinavirą/tritonavirą. | 200 mg per parą | 200 mg per parą | 300 mg per parą | 400 mg per parą |
| | 150 mg per parą | 150 mg per parą | 225 mg per parą | 300 mg per parą |
| | 100 mg per parą | 100 mg per parą | 150 mg per parą | 200 mg per parą |
| Pradėjus kartu vartoti vaistinių preparatų, kurie reikšmingai NESLOPINA ar NESUŽADINA lamotrigino gliukurizacijos (žr. 4.5 skyrių). | | | | |
| Šią dozavimo schemą galima taikyti, pradėjus kartu vartoti kitų vaistinių preparatų, kurie reikšmingai neslopina ar nesužadina lamotrigino gliukurizacijos. | Vartoti numatytą dozę, kuri buvo pasiekta, didinant dozę (200 mg per parą, dozės ribos nuo 100 iki 400 mg per parą). | | | |
| Pacientams, kurie vartoja vaistinių preparatų, kurių farmakokinetinė sąveika su lamotriginu iki šiol nežinoma (žr. 4.5 skyrių), reikia taikyti gydymo schemą, rekomenduojamą lamotriginą skiriant kartu su valproatu. | | | | |

Lamictal vartojimo nutraukimas pacientams, kuriems diagnozuotas bipolinis sutrikimas

Klinikinių tyrimų duomenimis, staigiai nutraukus lamotrigino vartojimą, palyginti su placebo, nepageidaujamų reakcijų nepadažnėjo, jos nepasunkėjo ir nenustatyta kitokio tipo nepageidaujamų reakcijų. Dėl to pacientai gali gydymą Lamictal baigti laipsniškai nemažindami dozės.

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Lamictal nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra (žr. 4.4 skyrių).

Bendrosios Lamictal dozavimo rekomendacijos specialių grupių pacientams

Moterys, kurios vartoja hormoninių kontraceptikų

Vartojant kartu etinlestradiolio/levonorgestrelio (30 mikrogramų/150 mikrogramų) derinį, lamotrigino klirensas būna maždaug du kartus greitesnis, dėl to sumažėja lamotrigino koncentracijos. Padidinus dozę, geriausiam gydomajam poveikiui sukelti gali prireikti vartoti didesnę (beveik du kartus) palaikomąją lamotrigino dozę. Nustatyta, kad per savaitę, kurios metu kontraceptinių tablečių negeriama, lamotrigino koncentracija padidėja du kartus. Negalima atmesti, kad nepasireikš nuo dozės priklausomų nepageidaujamų reiškinių. Dėl to reikia apgalvotai skirti pirmaeilę kontracepciją be pertraukų, kurių metu kontraceptinių tablečių negeriama (pavyzdžiui, nepertraukiamą hormoninę kontracepciją ar nehormoninius kontracepcijos metodus, žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Kaip pradėti vartoti hormoninius kontraceptikus pacientėms, kurios jau vartoja palaikomąją lamotrigino dozę, bet NEVARTOJA lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų
Daugeliu atvejų lamotrigino palaikomąją dozę reikia padidinti iki dviejų kartų (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Pradėjus vartoti hormoninius kontraceptikus, atsižvelgiant į individualų atsaką, lamotrigino paros dozę kas savaitę rekomenduojama didinti po 50-100 mg. Dozės didinti greičiau nei rekomenduojama negalima, išskyrus atvejus, kai tai būtina atsižvelgiant į liginio būklę. Prieš pradėdant vartoti ir pradėjus vartoti hormoninius kontraceptikus, reikia iširti lamotrigino koncentraciją serume, kad būtų patvirtinta, jog išlieka ankstesnė lamotrigino koncentracija. Jeigu būtina, dozę reikia keisti. Moterims, kurios vartoja hormoninių kontraceptikų, kuriuos vartojant, daroma vienos savaitės pertrauka, (tablečių negeriama), 3-čią aktyvaus gydymo savaitę reikia tikrinti lamotrigino koncentraciją serume, t. y. nuo 15-tos iki 21-os tablečių gėrimo ciklo dienos. Taigi reikia numatyti pirmaeilės kontracepcijos be savaitės, kai kontraceptinių tablečių nevartojama, galimybę (pvz., skirti vartoti hormoninius kontraceptikus be pertraukų arba nehormoninį kontracepcijos metodą, žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Kaip nutraukti hormoninių kontraceptikų vartojimą pacientėms, kurios jau vartoja palaikomąją lamotrigino dozę, bet NEVARTOJA lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų
Daugeliu atvejų lamotrigino palaikomąją dozę reikia sumažinti iki 50 % (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Per tris savaites lamotrigino paros dozę rekomenduojama palaipsniui sumažinti po 50-100 mg kiekvieną savaitę (negalima mažinti daugiau kaip po 25 % visos paros dozės per savaitę), išskyrus atvejus, kai dėl klinikinio atsako reikia kitaip. Prieš nutraukiant ir nutraukus hormoninių kontraceptikų vartojimą, galima iširti lamotrigino koncentraciją serume, norint įsitikinti, jog išlieka ankstesnė lamotrigino koncentracija. Moterims, kurios nori nutraukti hormoninių kontraceptikų, kuriuos vartojant, vieną savaitę tablečių negeriama, vartojimą, 3-čią aktyvaus gydymo savaitę reikia tikrinti lamotrigino koncentraciją serume, t. y. nuo 15-tos iki 21-os tablečių gėrimo ciklo dienos. Baigus nepertraukiamą kontraceptinių tablečių vartojimą, pirmą savaitę mėginių lamotrigino koncentracijos po kontraceptinių tablečių vartojimo pabaigos nustatymui imti nereikia.

Kaip pradėti vartoti lamotriginą pacientėms, kurios jau vartoja hormoninių kontraceptikų
Dozę didinti reikia pagal normalias lentelėse pateikiamas dozavimo rekomendacijas.

Kaip pradėti arba nutraukti hormoninių kontraceptikų vartojimą pacientėms, kurios jau vartoja palaikomąją lamotrigino dozę ir VARTOJA lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų

Gali neprireikti keisti rekomenduojamą palaikomąją lamotrigino dozę.

Senyvi asmenys (vyresni kaip 65 metų)

Rekomenduojamos dozavimo schemas keisti nereikia. Lamotrigino farmakokinetika šios amžiaus grupės pacientų organizme reikšmingai nesiskyrė nuo jaunesnių suaugusiųjų (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Lamictal vartoti pacientams, kurie serga inkstų funkcijos nepakankamumu, reikia atsargiai. Pacientams, kuriems yra galutinė inkstų funkcijos nepakankamumo stadija, pradinę lamotrigino dozę reikia skirti, atsižvelgiant į kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus. Jeigu pacientas serga reikšmingu inkstų funkcijos sutrikimu, gali būti veiksminga sumažinti palaikomąją vaistinio preparato dozę (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (B klasės pagal *Child-Pugh*), pradinę, didinimo ir palaikomąsias dozes paprastai reikia sumažinti maždaug 50 %, o pacientams, kurie serga sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu (C klasės pagal *Child-Pugh*) – 75 %. Didinimo ir palaikomąją dozes reikia koreguoti, atsižvelgiant į klinikinį atsaką (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Odos išbėrimas

Pranešama apie nepageidaujamas odos reakcijas, kurių dažniausiai atsiranda per pirmąsias 8 savaites, pradėjus gydyti lamotriginu. Išbėrimas dažniausiai būna lengvas ir išnyksta savaime, bet gauta pranešimų ir apie sunkų išbėrimą, dėl kurio pacientus teko gydyti ligoninėje ir nutraukti lamotrigino vartojimą. Tarp jų buvo gyvybei pavojingo išbėrimo atvejų, pavyzdžiui, *Stevens-Johnson* sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (žr. 4.8 skyrių).

Tyrimuose dalyvavusiems suaugusiesiems, kurie vartojo lamotriginą pagal dabartines dozavimo rekomendacijas, sunkus odos išbėrimas pasireiškė maždaug 1 iš 500 epilepsija sergančių ligonių. Maždaug pusė šių atvejų buvo *Stevens-Johnson* sindromas (1 iš 1000). Klinikinių tyrimų su bipoliniu sutrikimu sergančiais pacientais duomenimis, sunkaus odos išbėrimo dažnis yra maždaug 1 iš 1000.

Vaikams sunkaus odos išbėrimo rizika yra didesnė nei suaugusiesiems. Turimi tyrimų duomenys rodo, kad epilepsija sergančių vaikų gydymo ligoninėje dėl išbėrimų dažnis yra nuo 1 iš 300 iki 1 iš 100.

Vaikams išbėrimas iš pradžių gali būti klaidingai palaikytas infekcija, dėl to, jeigu per pirmas aštuonias gydymo lamotriginu savaites atsiranda išbėrimo ir karščiavimo simptomų, gydytojai turi pagalvoti, kad tai gali būti reakcija į gydymą lamotriginu.

Atrodo, kad bendrosios išbėrimo rizikos papildomas padidėjimas labai priklauso:

- nuo didelės pradinės lamotrigino dozės ir greitesniu nei rekomenduojamas lamotrigino dozės didinimu (žr. 4.2 skyrių);
- valproato vartojimo kartu (žr. 4.2 skyrių).

Pacientus, kuriems anksčiau vartojant kitų AEV pasireiškė alergija ar išbėrimas, reikia gydyti atsargiai, nes tokiems pacientams vartojant lamotriginą maždaug tris kartus dažniau atsiranda nesunkus išbėrimas nei pacientams, kuriems anksčiau tokių reiškinių nebuvo.

Visus išbertus pacientus (suaugusiuosius ir vaikus) reikia tuojau pat ištirti ir nedelsiant nutraukti Lamictal vartojimą, išskyrus atvejus, kai neabejojama, kad išbėrimas nesusijęs su gydymu lamotriginu. Pacientams, kuriems gydymas buvo nutrauktas dėl išbėrimo, susijusio su ankstesniu lamotrigino vartojimu, Lamictal vartojimo atnaujinti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai laukiama nauda neabejotinai persveria riziką.

Be to, nustatyta, kad išbėrimu pasireiškė padidėjusio jautrumo sindromas, kuriam būdingi įvairūs sisteminiai simptomai, įskaitant karščiavimą, limfmazgių padidėjimą, veido edemą, pakitimus kraujyje ir kepenų funkcijos sutrikimus (žr. 4.8 skyrių). Šis sindromas būna įvairaus sunkumo ir retais atvejais gali sukelti diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją (DIK) bei daugelio organų funkcijos nepakankamumą. Svarbu, kad ankstyvieji jautrumo padidėjimo simptomai (pvz.: karščiavimas, limfmazgių padidėjimas) gali pasireikšti net be išbėrimo. Jeigu atsiranda tokių požymių ar simptomų, pacientą reikia nedelsiant ištirti ir, jeigu nenustatoma kitokios jų atsiradimo priežasties, Lamictal vartojimą nutraukti.

Būklės pasunkėjimas ir savižudybės rizika

Pagal įvairias indikacijas, įskaitant nuo epilepsijos ir bipolinio sutrikimo AEV gydytiems pacientams pasireiškė mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys (polinkis į savižudybę). Placebu kontroliuojamųjų AEV (įskaitant lamotriginą) tyrimų duomenų metaanalizė parodė savižudiško elgesio rizikos padidėjimą (žr. 5.1 skyrių). Vartojant AEV, tokių duomenų negauta, bet panašaus ryšio su savižudybe siejamais reiškiniais paneigti negalima. Taigi reikia stebėti, ar vartojant Lamictal, pacientams neatsiranda polinkio į savižudybę. Pacientams (ir jų globėjams) reikia patarti, kad kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu atsiranda savižudiško elgesio apraiškų.

Bipoliniu sutrikimu sergančių pacientų depresijos simptomai gali pasunkėti ir (arba) tokiems pacientams atsirasti savižudiško elgesio apraiškų, nesvarbu, vartoja jie ar nevartoja vaistinių preparatų nuo bipolinio sutrikimo, įskaitant Lamictal. Taigi reikia atidžiai stebėti, ar pacientų, kurie gydomi Lamictal dėl bipolinio sutrikimo, būklė nesunkėja (įskaitant naujų simptomų atsiradimą) ir ar jiems nepasireiškia polinkis į savižudybę, ypač gydymo pradžioje arba pakeitus dozę. Kai kuriems pacientams, pavyzdžiui, tiems, kuriems anksčiau buvo savižudiško elgesio arba minčių apie savižudybę apraiškų, jauniems suaugusiesiems ir pacientams, kurie prieš pradėdami gydymą daug mąstė apie savižudybę, minčių apie savižudybę ir bandymo žudytis rizika yra didesnė, taigi juos gydymo metu reikia atidžiai stebėti.

Jeigu paciento būklė pasunkėja (įskaitant naujų simptomų atsiradimą) ir (arba) pasireiškia mintys apie savižudybę ar savižudiškas elgesys, ypač tais atvejais, kai simptomai sunkūs, atsiranda staiga arba anksčiau pacientui tokių simptomų nebuvo, reikia apsvarstyti galimybę keisti gydymo schemą, įskaitant vaistinio preparato vartojimo nutraukimą.

Hormoniniai kontraceptikai

Hormoninių kontraceptikų vartojimo įtaka lamotrigino veiksmingumui

Vartojant kartu etinlestradiolio/levonorgestrelio (30 mikrogramų/150 mikrogramų) derinį, lamotrigino klirensas būna maždaug du kartus greitesnis, dėl to sumažėja lamotrigino koncentracijos (žr. 4.5 skyrių). Sumažėjus lamotrigino koncentracijai sutrinka priepuolių kontrolė. Palaipsniui padidinus dozę, geriausiam gydomajam poveikiui sukelti daugeliu atvejų gali prireikti vartoti didesnę (beveik du kartus) palaikomąją lamotrigino dozę. Nutraukus hormoninių kontraceptikų vartojimą, lamotrigino klirensas gali perpus sulėtėti. Lamotrigino koncentracijos padidėjimas gali būti susijęs su nuo dozės priklausomais nepageidaujama reiškiniais. Atsižvelgiant į tai, pacientus reikia stebėti.

Moterims, kurios nevartoja lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų ir vartoja hormoninių kontraceptikų, kuriuos vartojant vieną savaitę daroma pertrauka, kurios metu kontraceptinių tablečių negeriama, per šią savaitę gali palaipsniui laikinai padidėti lamotrigino koncentracijos (žr. 4.2 skyrių). Tokie lamotrigino koncentracijos pokyčiai gali būti susiję su nepageidaujama poveikiu. Dėl to reikia apsvarstyti galimybę skirti pirmąją kontracepciją be pertraukų, kurių metu kontraceptinių tablečių negeriama (pavyzdžiui, nepertraukiamą hormoninę kontracepciją ar nehormoninius kontracepcijos metodus).

Kitokių geriamųjų kontraceptikų ar PHT sąveikos su lamotriginu tyrimų neatlikta, bet jie gali panašiai veikti lamotrigino farmakokinetikos rodmenis.

Lamotrigino įtaka hormoninių kontraceptikų veiksmingumui

Sąveikos tyrimas, kuriame dalyvavo 16 sveikų savanorių, parodė, kad lamotriginą vartojant kartu su hormoniniu kontraceptiku (etinlestradiolio ir levonorgestrelio deriniu), vidutiniškai pagreitėjo levonorgestrelio klirensas bei pakito FSH ir LH koncentracijos serume (žr. 4.5 skyrių). Šių pokyčių įtaka kiaušidžių ovuliaciniam aktyvumui nežinoma. Tačiau tikimybės, kad dėl tokių pokyčių kontracepcijos veiksmingumas kai kurių pacienčių, vartojančių hormoninių vaistinių preparatų kartu su lamotriginu, organizme gali sumažėti, paneigti negalima. Dėl to reikia perspėti pacientes, kad tuojau pat pasakytų apie visus menstruacijų ciklo pokyčius, pavyzdžiui, nereguliarų kraujavimą.

Dihydrofolatų reduktazė

Lamotriginas šiek tiek slopina dihidrofolio rūgšties reduktazę, taigi, taikant ilgalaikį gydymą, gali pasireikšti sąveika su folatų metabolizmu (žr. 4.6 skyrių). Tačiau ilgą laiką lamotriginą vartojusių žmonių hemoglobino koncentracija, vidutinis eritrocitų tūris bei folatų koncentracija serume ir eritrocituose (vartojant ne ilgiau kaip vienerius metus) ar folatų koncentracija eritrocituose (vartojant ne ilgiau kaip 5 metus) reikšmingai nepakito.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Vienkartinės dozės tyrimų su žmonėmis, kuriems diagnozuota galutinė inkstų funkcijos nepakankamumo stadija, duomenimis, lamotrigino koncentracija plazmoje reikšmingai nepakito. Tačiau tikėtinas didesnis metabolitų gliukuronidų kaupimasis. Dėl to ligonius, sergančius inkstų funkcijos nepakankamumu, reikia gydyti atsargiai.

Pacientai, kurie vartoja kitokių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lamotrigino

Pacientams, kurie jau vartoja bet kurių kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lamotrigino, Lamictal vartoti nepasitarus su gydytoju negalima.

25, 50, 100 ir 200 mg tabletės

Lamictal tablečių pagalbinė medžiaga

Lamictal tabletėse yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Vaikų raida

Duomenų apie lamotrigino įtaką vaikų augimui, lytiniam brendimui ir pažinimo, emocijų bei elgsenos raidai nėra.

Atsargumo priemonės, susijusios su epilepsija

Staigus lamotrigino, kaip ir kitų AEV, vartojimo nutraukimas gali skatinti atoveiksmio priepuolius. Lamictal dozę reikia mažinti palaipsniui per dvi savaites, išskyrus atvejus, kai dėl saugumo vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti staigiai (pvz., dėl išbėrimo).

Literatūroje yra pranešimų, kad sunkūs traukulių priepuoliai, įskaitant epilepsinę būklę, gali sukelti rbdomiolizę, dauginius organų funkcijos sutrikimus ir diseminuotąją intravaskulinę koaguliaciją, kartais net mirtinus. Nustatyta panašių atvejų, susijusių su lamotrigino vartojimu.

Vietoj būklės pagerėjimo gali pasireikšti kliniškai reikšmingas priepuolių padažnėjimas. Pacientams, kuriems pasireiškia daugiau nei vieno tipo priepuolių, bent vieno tipo priepuolių sureguliuavimo nauda persveria nustatytą bet kurio kito tipo priepuolių pasunkėjimą.

Lamotriginas gali sunkinti miokloninius priepuolius.

Duomenys rodo, kad vartojant kartu su izofermentus sužadinančiais vaistiniais preparatais pasireiškęs atsakas yra silpnesnis nei vartojant kartu su izofermentus nesužadinančiais antiepilepsiniais vaistiniais preparatais. Šio reiškinio reikšmė neaiški.

Lamotriginu gydant įprastus absansų priepuolius vaikams, veiksmingumas gali būti palaikomas ne visiems pacientams.

Atsargumo priemonės, susijusios su bipoliniu sutrikimu

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Vaikų ir paauglių, sergančių didžiąja depresija ir kitais psichikos sutrikimais, gydymas antidepressantais susijęs su minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio apraiškomis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Lamotrigino metabolizmą veikia fermentai UDF-gliukuroniltransferazės. Kad lamotriginas kliniškai reikšmingai sužadintų ar slopintų kepenų fermentus, dalyvaujančius oksidaciniame vaistinių preparatų metabolizme, neįrodyta. Lamotrigino sąveikos su vaistiniais preparatais, kurių metabolizmą veikia citochromo P450 izofermentai, nesitikima. Lamotriginas gali vidutiniškai sužadinti savo paties metabolizmą, bet kliniškai reikšmingų padarinių nesitikima.

6 lentelė. Kitų vaistinių preparatų įtaka lamotrigino gliukuronizacijai

| Vaistiniai preparatai, kurie reikšmingai slopina lamotrigino gliukuronizaciją | Vaistiniai preparatai, kurie reikšmingai sužadina lamotrigino gliukuronizaciją | Vaistiniai preparatai, kurie reikšmingai neslopina ar nesužadina lamotrigino gliukuronizacijos |
|--|---|---|
| Valproatas | Fenitoinas | Okskarbazepinas |
| | Karbamazepinas | Felbamatas |
| | Fenobarbitalis | Gabapentinas |
| | Primidonas | Levetiracetamas |
| | Rifampicinas | Pregabaliną |
| | Lopinaviras/ritonaviras | Topiramatas |
| | Etinilestradiolio/levonorgestrelio derinys * | Zonizamidas |
| | | Litis |
| | | Bupropionas |
| | | Olanzapinas |

* Kitokių geriamųjų kontraceptikų ar PHT sąveikos su lamotriginu tyrimų neatlikta, bet jie gali panašiai veikti lamotrigino farmakokinetikos rodmenis (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Sąveika su antiepilepsiniais vaistiniais preparatais

Valproatas, kuris slopina lamotrigino gliukuronizaciją, slopina lamotrigino metabolizmą ir beveik du kartus pailgina vidutinį lamotrigino pusinės eliminacijos periodą. Pacientams, kurie vartoja kartu valproatą, reikia taikyti tinkamą gydymo schemą (žr. 4.2 skyrių).

Tam tikri AEV (pvz., fenitoinas, karbamazepinas, fenobarbitalis, primidonas), kurie aktyvina vaistinių preparatų metabolizmą veikiančius fermentus, sužadina lamotrigino gliukuronizaciją ir paspartina lamotrigino metabolizmą. Pacientams kurie vartoja kartu fenitoiną, karbamazepiną, fenobarbitalį ar primidoną, reikia taikyti tinkamą gydymo schemą (žr. 4.2 skyrių).

Pacientams, kurie vartoja karbamazepiną, pradėjus vartoti lamotriginą, nustatyta centrinės nervų sistemos sutrikimų, įskaitant, galvos svaigimą, ataksiją, dvejinimąsi akyse, miglotą matymą ir pykinimą. Šie reiškiniai dažniausiai išnyko, sumažinus karbamazepino dozę. Panašūs poveikis nustatytas lamotrigino ir karbamazepino tyrimų su sveikais savanoriais metu, bet dozės sumažinimas netirtas.

Literatūroje yra duomenų apie lamotrigino koncentracijos sumažėjimą, kai lamotriginas buvo vartojamas kartu su okskarbazepinu. Tačiau prospektyviųjų tyrimų su sveikais suaugusiais savanoriais, kurie vartojo 200 mg lamotrigino ir 1200 mg okskarbazepino dozes, duomenimis okskarbazepinas

neveikė lamotrigino metabolizmo, o lamotriginas neveikė okskarbazepino metabolizmo. Taigi pacientams kurie kartu vartoja okskarbazepiną, reikia taikyti gydymą pagal papildomo gydymo lamotriginu be valproato ir be lamotrigino gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų schemas (žr. 4.2 skyrių).

Tyrimų su sveikais savanoriais duomenimis, felbamato (1200 mg du kartus per parą) vartojimas kartu su lamotriginu (100 mg du kartus per parą 10 dienų) kliniškai reikšmingos įtakos lamotrigino farmakokinetikai nedarė.

Remiantis retrospektyvios koncentracijų pacientų, kurie vartojo lamotriginą kartu su gabapentinu arba be gabapentino, plazmoje analizės duomenimis, gabapentinas įtakos lamotrigino tariamajam klirensui neturėjo.

Klinikinių placebo kontroliuojamųjų tyrimų metu tirta galima levetiracetamo ir lamotrigino sąveika, nustatant abiejų vaistinių preparatų koncentracijas serume. Šie duomenys rodo, kad lamotriginas neveikia levetiracetamo farmakokinetikos, o levetiracetamas neturi įtakos lamotrigino farmakokinetikai.

Kartu vartojamas pregabalinas (po 200 mg 3 kartus per parą) neveikė lamotrigino nusistovėjusių mažiausių koncentracijų plazmoje. Farmakokinetinė lamotrigino sąveika su pregabalinu nepasireiškia.

Topiramatas nekeičia lamotrigino koncentracijų plazmoje. Vartojant lamotriginą, topiramato koncentracijos padidėjo 15 %.

Tyrimo su epilepsija sergančiais pacientais duomenimis, 35 dienas zonizamidą (200-400 mg per parą) vartojant kartu su lamotriginu (150-500 mg per parą), reikšmingo poveikio lamotrigino farmakokinetikai nebuvo.

Nustatyta kitų AEV koncentracijų plazmoje pokyčių, tačiau kontroliuojamieji tyrimai lamotrigino poveikio kitų kartu vartojamų AEV koncentracijai plazmoje neparodė. Tyrimų *in vitro* duomenys rodo, kad lamotriginas kitų AEV iš prisijungimo prie baltymų vietų neištumia.

Sąveika su kitais psichiką veikiančiais vaistiniais preparatais

Pavartojus kartu 100 mg lamotrigino paros dozę, ličio farmakokinetika sveikų asmenų, 6 dienas du kartus per parą vartojusių po 2 g bevandenio ličio gliukonato, organizme nepakito.

Išgertos kartotinės bupropiono dozės statistiškai reikšmingai neveikė vienkartinės lamotrigino dozės farmakokinetikos 12 asmenų organizme, tik šiek tiek padidėjo lamotrigino gliukuronido AUC.

Tyrimų su sveikais suaugusiais savanoriais duomenimis, 15 mg olanzapino dozė sumažino lamotrigino AUC ir C_{max} atitinkami vidutiniškai 24 % ir 20 %. Kad tokio dydžio pokyčiai bus kliniškai reikšmingi, dažniausiai nesitikima. 200 mg lamotrigino dozė olanzapino farmakokinetikai poveikio nedarė.

Išgertos kartotinės 400 mg lamotrigino paros dozės kliniškai reikšmingo poveikio vienkartinės 2 mg risperidono dozės farmakokinetikai 14 sveikų suaugusių savanorių organizme nedarė. Vartojant 2 mg risperidono dozę kartu su lamotriginu, 12 iš 14 savanorių pranešė apie somnolenciją, palyginti su 1 iš 20 vieną risperidoną vartojusių pacientų ir nei vieno, vartojusių vieną lamotriginą.

Tyrimai *in vitro* rodo, kad vartojant kartu amitriptiliną, bupropioną, klonazepamą, haloperidolį ar lorazepamą, šiek tiek slopinamas svarbiausias lamotrigino metabolito 2-N-gliukuronido susidarymas. Šie tyrimai taip pat parodė, kad klozapinas, fluoksetinas, fenelzinas, risperidonas, sertralinas ar trazodonas greičiausiai neslopina lamotrigino metabolizmo. Be to, bufuralolio metabolizmo tyrimai su žmogaus kepenų mikrosomų preparatais rodo, kad lamotriginas nemažina vaistinių preparatų, kurių metabolizmą daugiausia veikia CYP2D6, klirensą.

Sąveika su hormoniniais kontraceptikais

Hormoninių kontraceptikų įtaka lamotrigino farmakokinetikai

Tyrimo su 16 savanorių moterų duomenimis, vartojant 30 mikrogramų etinilestradiolio/150 mikrogramų levonorgestrelio dozes turinčių sudėtinių kontraceptinių tablečių, maždaug du kartus padidėjo išgerto lamotrigino klirensas, dėl to vidutiniškai 52 % sumažėjo lamotrigino AUC ir 39 % – C_{max} . Per savaitę, kurios metu daroma pertrauka ir kontraceptinių tablečių negeriama, lamotrigino koncentracijos serume padidėjo ir šios savaitės pabaigoje tapo tokia, kokia buvo prieš pradėdant vartoti kontraceptiką ir vidutiniškai du kartus didesnė, nei vartojant vaistinius preparatus kartu (žr. 4.4 skyrių). Vien dėl hormoninių kontraceptikų vartojimo rekomenduojamos lamotrigino dozės didinimo schemas keisti nebūtina, tačiau daugeliu atveju, pradėdant vartoti hormoninių kontraceptikų arba baigus jų vartojimą, palaikomą lamotrigino dozę gali prireikti padidinti arba sumažinti (žr. 4.2 skyrių).

Lamotrigino įtaka hormoninių kontraceptikų farmakokinetikai

Tyrimo su 16 savanorių moterų duomenimis, nusistovėjus koncentracijai 300 mg lamotrigino dozė neveikė sudėtinių kontraceptinių tablečių sudėtyje esančio etinilestradiolio farmakokinetikos. Išgerto preparato sudėtyje esančio levonorgestrelio klirensas šie tiek padidėjo, dėl to vidutiniškai 19 % sumažėjo levonorgestrelio AUC ir 12 % C_{max} . FSH, LH ir estradiolio serume matavimai šio tyrimo metu parodė, kad kiaušidžių hormoninio aktyvumo slopinimas kai kurių moterų organizme šiek tiek susilpnėjo, nors progesterono koncentracijos serume matavimai nei vienos iš 16 tiriamųjų organizme ovuliaciją rodančių hormoninių pokyčių neparodė. Šiek tiek padidėjusio levonorgestrelio klirensas ir FSH bei LH pokyčių serume įtaka kiaušidžių ovuliaciniam aktyvumui nežinoma (žr. 4.4 skyrių). Didėsių kaip 300 mg lamotrigino paros dozių poveikio tyrimų ir tyrimų su kitokiais moteriškų lytinių hormonų preparatais neatlikta.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Tyrimo, kuriame dalyvavo 10 savanorių vyrų, duomenimis, rifampicinas didina lamotrigino klirensą ir mažina lamotrigino pusinės eliminacijos periodą, nes sužadina gliukuronizaciją veikiančius kepenų fermentus. Pacientams, kurie kartu vartoja rifampiciną, reikia taikyti tinkamą gydymo schemą (žr. 4.2 skyrių).

Tyrimo su sveikais savanoriais duomenimis, lopinaviras/ritonaviras greičiausiai dėl gliukuronizacijos sužadinimo maždaug dvigubai sumažina lamotrigino koncentracijas plazmoje. Pacientams, kurie kartu vartoja lopinavirą/ritonavirą, reikia taikyti tinkamą gydymo schemą (žr. 4.2 skyrių).

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Rizika, kuri apskritai susijusi su antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimu

Vaisingoms moterims būtina specialisto konsultacija. Moterims, kurios planuoja pastoti, gydymą AEV reikia peržiūrėti. Nuo epilepsijos gydomoms moterims AEV vartojimo staigiai nutraukti negalima, nes tai gali sukelti nutraukimo priepuolį ir turėti sunkių pasekmių moteriai ir vaisiui.

Naujagimiams motinų, kuriuos nėštumo metu gydomos AEV, apsigimimų rizika yra 2-3 kartus didesnė, palyginti su numatyta maždaug 3 % apsigimimų rizika bendrojoje populiacijoje. Dažniausiai diagnozuojamas apsigimimas yra įgimtas lūpos plyšys (kiškio lūpa), širdies ir kraujagyslių ydos ir nervinio vamzdelio defektai. Gydymas keliais AEV susijęs su didesne apsigimimų rizika nei monoterapija, taigi, jeigu galima, geriau taikyti monoterapiją.

Rizika susijusi su lamotriginu

Nėštumas

Epidemiologiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo maždaug 2000 moterų, kurioms nėštumo metu buvo taikyta monoterapija lamotriginu, apsigimimų rizikos padidėjimo nepaneigė. Vienu atveju aprašytas kiškio lūpos atveju padažnėjimas. Kiti duomenys šio reiškinio nepatvirtino. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį vystymuisi (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu nusprendžiama, kad nėštumo metu gydyti Lamictal būtina, rekomenduojama vartoti mažiausią galimą vaistinio preparato dozę.

Lamotriginas šiek tiek slopina dihidrofolatų reduktazę, taigi dėl folio rūgšties sumažėjimo organizme teoriškai gali didėti embriono ir vaisiaus pažaidos rizika (žr. 4.4 skyrių). Planuojant nėštumą ir ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu galima vartoti folio rūgštį.

Fiziologiniai pokyčiai nėštumo metu gali veikti lamotrigino koncentracijas ir (arba) gydomąjį poveikį. Nustatyta, kad nėštumo metu lamotrigino koncentracijos plazmoje būna mažesnės, dėl to gali sutrikti priepuolių reguliavimas. Po gimdymo lamotrigino koncentracijos serume gali greitai padidėti, dėl to kilti nuo dozės priklausomų nepageidaujamų reiškinių rizika. Taigi prieš pastojant, nėštumo metu ir po gimdymo (iš karto po gimdymo ir vėliau) reikia stebėti lamotrigino koncentracijas serume. Jeigu būtina, dozę reikia keisti, kad lamotrigino koncentracija serume būtų tokia pat, kokia buvo prieš pastojant, arba keisti atsižvelgiant į organizmo atsaką. Be to, po gimdymo reikia stebėti, ar neatsiranda nuo dozės priklausomo nepageidaujamo poveikio.

Žindymo laikotarpis

Duomenys rodo, kad lamotrigino prasiskverbia į motinos pieną. Kai kurių žindomų kūdikių serume gali atsirasti lamotrigino koncentracijos, kurioms esant gali pasireikšti farmakologinis poveikis.

Reikia įvertinti, ar laukiama žindymo nauda persveria galimą nepageidaujamo poveikio kūdikiui riziką. Jeigu lamotriginu gydoma motina nusprendžia žindyti kūdikį, reikia stebėti, ar kūdikiui nepasireiškia nepageidaujamas poveikis.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais vaisingumo sutrikimo vartojant lamotriginą neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Atsakas į gydymą visais AEV yra individualus, taigi su pacientais, kurie dėl epilepsijos gydomi Lamictal, gydytojas turi aptarti specifines problemas, susijusias su vairavimu ir epilepsija.

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Du tyrimai su savanoriais parodė, kad lamotrigino poveikis tiksliai okulomotorinei koordinacijai, akių judesiams, kūno pusiausvyrai ir subjektyviam sedaciniam poveikiui nesiskyrė nuo placebo. Klinikinių lamotrigino tyrimų metu nustatyta neurologinių nepageidaujamų reakcijų, pavyzdžiui, galvos svaigimas ir dvejinimasis akyse. Taigi prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pacientai turi įvertinti, kaip gydymas Lamictal veikia juos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis turimais duomenimis, atskirai išvardytas nepageidaujamas poveikis, nustatytas epilepsijos ir bipolinio sutrikimo atveju. Tačiau vertinant lamotrigino saugumą, reikia atsižvelgti į abiejų skyrių duomenis.

Nepageidaujamas poveikis išvardytas naudojant šiuos dažnio apibūdinimus: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10\ 000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Epilepsija

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Labai reti: kraujo sutrikimai, įskaitant neutropeniją, leukopeniją, anemiją, trombocitopeniją, pancitopeniją, aplazinę anemiją, agranulocitozę.

Kraujo sutrikimai gali būti susiję arba nesusiję su padidėjusio jautrumo sindromu (žr. Imuninės sistemos sutrikimai **).

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: padidėjusio jautrumo sindromas ** (įskaitant tokius simptomus, kaip karščiavimas, limfmazgių padidėjimas, veido edema, kraujo ir kepenų sutrikimai, diseminuoti intravaskulinė koaguliacija, daugybinis organų nepakankamumas).

** Padidėjusio jautrumo sindromas, kuris susijęs su įvairiais sisteminiiais simptomais, pavyzdžiui, karščiavimu, limfmazgių padidėjimu, veido edema, kraujo ir kepenų sutrikimais, be kitų simptomų gali pasireikšti išbėrimu. Sindromas gali būti įvairaus sunkumo ir retais atvejais sukelti diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją bei daugybinį organų nepakankamumą. Svarbu prisiminti, kad pasireiškus pirmiesiems jautrumo padidėjimo požymiams (pvz., karščiavimui, limfmazgių padidėjimui), iš pradžių išbėrimų gali ir nebūti. Jeigu atsirado tokių požymių ar simptomų, pacientą reikia nedelsiant ištirti ir, jeigu negalima nustatyti kitokios jų atsiradimo priežasties, nutraukti Lamictal vartojimą.

Psichikos sutrikimai

Dažni: agresyvumas, dirglumas.

Labai reti: sumišimas, haliucinacijos, tikai.

Nervų sistemos sutrikimai

Klinikinių monoterapijos tyrimų metu

Labai dažni: galvos skausmas.

Dažni: somnolencija, galvos svaigimas, drebulys, nemiga.

Nedažni: ataksija.

Reti: nistagmas.

Kita klinikinė patirtis

Labai dažni: somnolencija, ataksija, galvos svaigimas, galvos skausmas.

Dažni: nistagmas, drebulys, nemiga.

Labai reti: ažitacija, pusiausvyros sutrikimas, judėjimo sutrikimai, Parkinsono ligos pasunkėjimas, ekstrapiramidinis poveikis, choreoatetozė, priepuolių padažnėjimas.

Gauta pranešimų, kad lamotriginas gali sunkinti parkinsoninius simptomus pacientams, kurie prieš pradėdami gydymą, sirgo Parkinsono liga. Pavieniais atvejais nustatytas ekstrapiramidinis poveikis ir choreoatetozė pacientams, kuriems anksčiau šios būklės nebuvo.

Akių sutrikimai

Klinikinių monoterapijos tyrimų metu

Nedažni: dvejinimasis akyse, miglotas matymas.

Kita klinikinė patirtis

Labai dažni: dvejinimasis akyse, miglotas matymas.

Reti: konjunktyvitas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Klinikinių monoterapijos tyrimų metu

Dažni: pykinimas, vėmimas, viduriavimas.

Kita klinikinė patirtis

Labai dažni: pykinimas, vėmimas.

Dažni: viduriavimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Labai reti: kepenų funkcijos nepakankamumas, kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų funkcijos rodmenų padidėjimas.

Kepenų funkcijos sutrikimas paprastai būna susijęs su padidėjusio jautrumo reakcijomis, bet pavieniais atvejais pasireiškė be jautrumo padidėjimo požymių.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai dažni: odos išbėrimas.

Reti: *Stevens-Johnson* sindromas.

Labai reti: toksinė epidermio nekrolizė.

Klinikinių dvigubai aklu būdu atliktų papildomo gydymo tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugusieji, duomenimis, odos išbėrimas pasireiškė iki 10 % pacientų, vartojusių lamotriginą, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dėl odos išbėrimo gydymą lamotriginu nutraukė 2 % pacientų. Išbėrimas, paprastai makulopapulinis, dažniausiai atsirado per aštuonias savaites nuo gydymo pradžios ir išnyko, nutraukus Lamictal vartojimą (žr. 4.4 skyrių).

Nustatytas sunkus, gyvybei pavojingas odos išbėrimas, įskaitant *Stevens-Johnson* sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę (Lyell sindromą). Nutraukus gydymą lamotriginu, daugeliu atvejų būklė išnyko, tačiau kai kuriems pacientams liko neišnykstančių randų ir retais atvejais tokie sutrikimai baigėsi paciento mirtimi (žr. 4.4 skyrių).

Bendra išbėrimo rizika labai priklauso nuo:

- didelės pradinės lamotrigino dozės ir spartesniu nei rekomenduojama lamotrigino dozės didinimu (žr. 4.2 skyrių);
- valproato vartojimo kartu (žr. 4.2 skyrių).

Be to, padidėjusio jautrumo sindromas, kuris pasireiškia įvairiais sisteminiais simptomais, be kitų simptomų gali pasireikšti išbėrimu (žr. Imuninės sistemos sutrikimai **).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai reti: į sisteminę raudonąją vilkligę panaši reakcija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: nuovargis.

Bipolinis sutrikimas

Vertinant bendrąsias lamotrigino saugumo savybes, be toliau išvardyto nepageidaujamo poveikio, reikia atsižvelgti ir į nepageidaujamą poveikį, kuris nustatytas epilepsija sergantiems pacientams.

Nervų sistemos sutrikimai

Bipolinio sutrikimo tyrimų metu

Labai dažni: galvos skausmas.

Dažni: ažitacija, somnolencija, galvos svaigimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Bipolinio sutrikimo tyrimų metu

Dažni: burnos džiūvimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Bipolinio sutrikimo tyrimų metu

Labai dažni: odos išbėrimas.

Reti: *Stevens-Johnson* sindromas.

Įvertinus visų bipolinio sutrikimo gydymo lamotriginu tyrimų (kontroliuojamųjų ir nekontroliuojamųjų) duomenis, odos išbėrimas pasireiškė 12 % lamotriginą vartojusių pacientų. Tuo tarpu klinikinių kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo bipoliniu sutrikimu sergantys pacientai, duomenimis, odos išbėrimas pasireiškė 8 % lamotriginą vartojusių pacientų ir 6 % pacientų, kurie vartojo placebo.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Bipolinio sutrikimo tyrimų metu

Dažni: artralgija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Bipolinio sutrikimo tyrimų metu

Dažni: skausmas, nugaros skausmas.

4.9 Perdozavimas

Simptomai ir požymiai

Nustatyta ūminio apsinuodijimo, pavartojus 10-20 kartų didesnes už didžiausią gydomąją vaistinio preparato dozę atvejai. Vaistinio preparato perdozavimas sukėlė tokius simptomus: nistagmą, ataksiją, sąmonės sutrikimą, komą.

Gydymas

Perdozavus vaistinio preparato, pacientą reikia guldyti į lignonę ir taikyti tinkamą palaikomąjį gydymą. Jeigu reikia, turi būti taikomas absorbciją mažinantis gydymas (aktyvintoji anglis, vidurių laisvinamieji preparatai ar skrandžio plovimas). Perdozavimo gydymo hemodialize patirties nėra. Iš šešių savanorių, sergančių inkstų funkcijos nepakankamumu organizmo per 4 hemodializės valandas pašalinoma 20 % lamotrigino (žr. 5.2 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti antiepilepsiniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – N03AX09.

Veikimo būdas

Farmakologinių tyrimų duomenys rodo, kad lamotriginas yra grįžtamojo poveikio natrio kanalų blokatorius, kurio poveikis priklauso nuo potencialų skirtumo. Jis blokuoja nepertraukiamą kartotinių veikimo potencialų atsiradimą neuronuose ir slopina gliutamato (nervinio impulso pernešėjos, kuris turi svarbiausią reikšmę epilepsijos priepuolių atsiradimui) atsipalaidavimą. Manoma, kad toks poveikis padeda lamotriginui slopinti traukulius.

Priešingai, veikimo būdas, dėl kurio lamotriginas sukelia gydomąjį poveikį bipolinio sutrikimo atveju, nenustatytas. Tačiau manoma, kad ir šiuo atveju svarbus jo poveikis nuo potencialų skirtumo priklausomiems natrio kanalams.

Farmakodinaminis poveikis

Tyrimų, kuriais siekta išaiškinti vaistinių preparatų poveikį centrinei nervų sistemai, duomenimis, 240 mg lamotrigino dozės poveikis sveikiems savanoriams nesiskyrė nuo placebo poveikio, o 1000 mg fenitoino ir 10 mg diazepamdo dozės labai pablogino tikslią okulomotorinę koordinaciją bei akių judesius, sutrikdė kūno pusiausvyrą ir sukėlė subjektyvų sedacinį poveikį.

Kito tyrimo duomenimis, išgėrus vienkartinę 600 mg karbamazepino dozę, labai sutriko tikslī okulomotorinė koordinacija, akių judesiai ir kūno pusiausvyra bei padažnėjo širdies plakimas, o tuo tarpu 150 mg ir 300 mg lamotrigino dozių poveikis nesiskyrė nuo placebo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas 1-24 mėnesių kūdikiams

Papildomo židinių priepuolių gydymo 1-24 mėnesių kūdikiams veiksmingumas ir saugumas įvertintas dvigubai aklū būdu atlikus mažą placebo kontroliuojamąjį gydymo nutraukimo tyrimą. Gydymas buvo pradėtas 177 asmenims, taikant panašią dozės didinimo schemą kaip 2-12 metų vaikams. 2 mg lamotrigino tabletės yra mažiausias tiekiamas vaistinio preparato stiprumas, taigi įprasta dozavimo schema kai kuriais atvejais buvo adaptuojama titravimo fazės metu (pvz., skiriant vartoti 2 mg tabletę kas antrą dieną, jeigu apskaičiuotoji dozė buvo mažesnė kaip 2 mg). Dviejų titravimo savaičių pabaigoje buvo matuojamos koncentracijos serume ir, jeigu koncentracija viršijo 0,41 μg/ml (numatoma koncentracija suaugusiam žmogui šiuo laikotarpiu), toliau dozė arba mažinama, arba nedidinama. Kai kuriems pacientams antros savaitės pabaigoje dozę prirėikė mažinti iki 90 %. 38 asmenys, kuriems pasireiškė atsakas (priepuolių dažnis sumažėjo > 40 %), atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į grupes ir vartojo placebo arba toliau gydėsi lamotriginu. Pacientų dalis, kuriems gydymas buvo nepakankamas, placebo grupėje buvo 84 % (16 iš 19 asmenų), o lamotrigino grupėje 58 % (11 iš 19 asmenų). Skirtumas buvo statistiškai nereikšmingas: 26,3 %, P195 % -2,6 % < 50,2 %, p = 0,07.

Iš viso 256 nuo 1 iki 24 mėnesių amžiaus asmenys iki 72 savaičių vartojo nuo 1 iki 15 mg/kg lamotrigino paros dozes. Lamotrigino saugumas kūdikiams ir vaikams (nuo 1 iki 24 mėnesių) panašus kaip vyresniems vaikams, išskyrus kliniškai reikšmingą priepuolių pasunkėjimą (> 50 %), kuris dažniau pasireiškė jaunesniems kaip 2 metų pacientams (26 %), palyginti su vyresniais vaikais (14 %).

Lennox-Gastaut sindromo gydymo klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Duomenų apie priepuolių, susijusių su *Lennox-Gastaut* sindromu, monoterapiją lamotriginu nėra.

Depresijos epizodų profilaktika pacientams, kurie serga bipoliniu sutrikimu

Atlikti du lamotrigino veiksmingumo nuotaikos epizodų profilaktikos tyrimai su pacientais, kurie serga bipoliniu I tipo sutrikimu.

Dvigubai aklū būdu atliktas daugiacentris, dvigubai maskuotas, placebo ir ličiu kontroliuojamas atsitiktinių imčių fiksuotos dozės vartojimo depresijos ir (arba) manijos atkryčio ar pasikartojimo profilaktikai SCAB2003 tyrimas, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys bipoliniu I tipo sutrikimu, kurie neseniai arba einamuoju metu patyrė didžiosios depresijos epizodą. Kai tik lignonio būklė buvo stabilizuota taikant monoterapiją arba papildomą gydymą lamotriginu, pacientai atsitiktiniu būdu buvo paskirti į vieną iš penkių gydymo grupių (lamotrigino [50, 200, 400 mg per parą], ličio [koncentracijos serume nuo 0,8 iki 1,1 mmol/l] arba placebo) ir gydomi ne ilgiau kaip 76 savaites (18 mėnesių). Pirminė vertinamoji baigtis buvo laikas, per kurį pasireiškė nuotaikos sutrikimo epizodas, dėl kurio prirėikė kitokio gydymo (angl. *Time to Intervention for a Mood Episode [TIME]*), t. y. papildomų vaistinių preparatų arba elektros traukulių terapijos (ETT). SCAB2006 tyrimo planas buvo panašus į SCAB2003, bet skyrėsi nuo SCAB2003 tuo, kad buvo tiriamos lanksčios lamotrigino dozės (nuo 100 iki 400 mg per parą) ir dalyvavo pacientai, sergantys bipoliniu I tipo sutrikimu, kurie neseniai arba einamuoju metu patyrė manijos epizodą. Duomenys pateikti 7 lentelėje.

7 lentelė. Tyrimų, kurių metu buvo tiriamas lamotrigino veiksmingumas nuotaikos epizodų profilaktikai pacientams, kurie serga bipoliniu I tipo sutrikimu

| Pacientų, kuriems nebuvo reiškinų 76-tą savaitę, dalis | | | | | | |
|---|---|-------|----------|---|-------|----------|
| Įtraukimo kriterijai | SCAB2003 tyrimas Bipolinis I tipo sutrikimas | | | SCAB2006 tyrimas Bipolinis I tipo sutrikimas | | |
| | Didžiosios depresijos epizodas | | | Didžiosios manijos epizodas | | |
| | Lamotriginas | Litis | Placebas | Lamotriginas | Litis | Placebas |
| Laikas, kurį neprireikė kitokio gydymo p-reikšmė <i>Log rank</i> testas | 0,22 | 0,21 | 0,12 | 0,17 | 0,24 | 0,04 |
| | 0,004 | 0,006 | - | 0,023 | 0,006 | - |
| Laikas, per kurį nebuvo depresijos p- reikšmė <i>Log rank</i> testas | 0,51 | 0,46 | 0,41 | 0,82 | 0,71 | 0,40 |
| | 0,047 | 0,209 | - | 0,015 | 0,167 | - |
| Laikas, per kurį nebuvo manijos p- reikšmė <i>Log rank</i> testas | 0,70 | 0,86 | 0,67 | 0,53 | 0,64 | 0,37 |
| | 0,339 | 0,026 | - | 0,280 | 0,006 | - |

Papildomos laiko, per kurį pasireiškė pirmasis depresijos epizodas, ir laiko, per kurį pasireiškė pirmasis manijos ar hipomanijos arba mišrus epizodas, analizės duomenimis, lamotriginu gydytiems pacientams laikas, per kurį pasireiškė pirmasis depresijos epizodas, buvo reikšmingai ilgesnis nei placebo vartojusiems pacientams, o laiko, per kurį pasireiškė pirmasis manijos ar hipomanijos arba mišrus epizodas, skirtumas buvo statistiškai nereikšmingas.

Gydymo lamotriginu kartu su nuotaiką stabilizuojančiais preparatais veiksmingumas tinkamai neištirtas.

Polinkio į savižudybę analizė

Atlikta jungtinė klinikinių placebo kontroliuojamųjų lamotrigino tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 6467 pagal įvairias indikacijas gydomi pacientai, duomenų apie mintis apie savižudybę ir savižudišką elgesį analizė.

Bipolinio sutrikimo tyrimo poaibyje, gydant lamotriginu, reiškinų atsirado dažniau, bet padažnėjimas buvo statistiškai nereikšmingas (29/1212 [2,4 %]), palyginti su placebo (19/1054 [1,8 %]). Jungtinės gydymo pagal psichiatrines indikacijas analizės duomenimis, vartojant lamotriginą, reiškiniai buvo dažnesni pirmą gydymo mėnesį. Elgsenos sutrikimų dažniau atsirado vyrams.

Epilepsijos tyrimo poaibyje, vartojant lamotriginą ir placebo, reiškinų dažnis statistiškai reikšmingai nesiskyrė. Minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų buvo per mažai (6/1073 [0,6 %] lamotrigino ir 2/805 [0,3 %] placebo grupėje), kad būtų galima pateikti išsamų gydymo grupių palyginimą, tačiau santykinis dažnis, nustatytas analizuojant gydymo lamotriginu duomenis, atitinka duomenis apie AEV grupės poveikį (žr. 4.4 skyrių).

Lamotrigino poveikio širdies laidumui tyrimai

Atliktas kartotinių lamotrigino dozių (ne didesnių kaip 400 mg paros dozių) poveikio širdies laidumui, kuris buvo vertinamas, užrašant 12 kanalų EKG, tyrimas su sveikais suaugusiais savanoriais. Kliniškai reikšmingo poveikio lamotrigino QT intervalui, palyginti su placebo, nenustatyta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Visas lamotriginas greitai absorbuojamas iš žarnyno, ir tik nežymus jo kiekis metabolizuojamas pirmojo prasiskverbimo pro kepenis metu. Išgerto lamotrigino didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda maždaug po 2,5 val. Po valgio vartojamo lamotrigino didžiausia koncentracija atsiranda šiek tiek vėliau, bet absorbcijos dydis nepakinta. Atskirų žmonių organizme didžiausios nusistovėjusios koncentracijos labai skiriasi, bet to paties žmogaus organizme ji kinta labai retai.

Pasiskirstymas

Maždaug 55 % vaistinio preparato prisijungia prie plazmos baltymų. Tikimybė, kad dėl išstūmimo iš jungties su plazmos baltymais pasireikš toksinis poveikis, labai maža.

Pasiskirstymo tūris yra 0,92-1,22 l/kg.

Metabolizmas

Nustatyta, kad lamotrigino metabolizmą veikia fermentai UDP-gliukuroniltransferazės.

Priklausomai nuo dozės, lamotriginas vidutiniškai sužadinti savo paties metabolizmą. Vis dėlto duomenų, kad lamotriginas veiktų kitų AEV farmakokinetiką, negauta. Duomenys rodo, kad lamotrigino sąveikos su kitais vaistiniais preparatais, kurių metabolizmą veikia citochromo P450 izofermentai, pasireikšti neturėtų.

Eliminacija

Tariamasis klirensas iš sveikų asmenų plazmos yra maždaug 30 ml/min. Didelė dalis lamotrigino metabolizuojama ir vėliau su šlapimu šalinami jo gliukuronidai. Su šlapimu šalinama mažiau kaip 10 % nepakitusio vaistinio preparato. Tik maždaug 2 % su lamotriginu susijusių medžiagų šalinama su išmatomis. Tariamasis klirensas ir pusinės eliminacijos periodas nuo dozės nepriklauso. Pusinės eliminacijos periodas iš sveikų asmenų plazmos trunka maždaug 33 val. (nuo 14 iki 103 valandų). Tyrimo su *Gilbert* sindromu sergančiais asmenimis duomenimis, vidutinis tariamas klirensas sumažėja 32 %, palyginti su sveikų kontrolinės grupės pacientų, bet rodmenys atitinka visos populiacijos normos ribas.

Lamotrigino pusinės eliminacijos periodą labai veikia kartu vartojami vaistiniai preparatai. Vidutinis pusinės eliminacijos periodas sutrumpėja ir trunka maždaug 14 val., kartu vartojant gliukuronizaciją sužadinančių vaistinių preparatų (pvz., karbamazepiną, fenitoiną), o kartu vartojant vieną valproatą, pailgėja ir trunka maždaug 70 val. (žr. 4.2 skyrių).

Linijškumas

Vartojant ne didesnes kaip 450 mg dozes (didžiausia tirta vienkartinė dozė), lamotrigino farmakokinetika yra linijinė.

Specialių grupių pacientai

Vaikai

Tariamasis klirensas iš vaikų organizmo, skaičiuojant pagal kūno svorį, yra didesnis negu iš suaugusiųjų, didžiausias – iš jaunesnių nei penkerių metų vaikų organizmo. Lamotrigino pusinės eliminacijos periodas vaikų organizme paprastai yra trumpesnis nei suaugusiųjų, o vartojant kartu su fermentus sužadinančiais vaistiniais preparatais (pvz., karbamazepinu, fentoinu), vidutinis pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 7 val. Kartu vartojant vieną valproatą, šio periodo vidutinė trukmė pailgėja ir būna 45–50 val. (žr. 4.2 skyrių).

Kūdikiai ir vaikai nuo 2 iki 26 mėnesių

143 kūdikių ir vaikų (2-26 mėnesių, svoris 3-16 kg) organizme klirensas sumažėjo, palyginti su to paties svorio vyresniais kaip 2 metų vaikais, kurie gėrė panašią dozę, apskaičiuotą kilogramui kūno svorio. Vidutinis pusinės eliminacijos periodas, nustatytas 23-čią valandą po to, kai jaunesniems nei 26 mėnesių kūdikiams buvo pradėtas izofermentus sužadantis gydymas, 136-tą valandą, kartu vartojant valproatą, ir 38-tą valandą asmenims, kurie buvo gydomi be izofermentus sužadinančių ar slopinančių vaistinių preparatų. Skirtingų 2-26 mėnesių kūdikių ir vaikų organizme išgerto vaistinio preparato klirensas buvo labai didelis (47 %). Numatytos koncentracijos 2-26 mėnesių kūdikių ir vaikų serume dažniausiai buvo tokiose pačiose ribose, kaip vyresnių vaikų, bet kai kurių vaikų, sveriančių mažiau kaip 10 kg, organizme gali būti didesnis C_{max} .

Senyvi pacientai

Jaunų ir senyvų epilepsija sergančių pacientų, dalyvavusių tuose pačiuose klinikiniuose tyrimuose, farmakokinetikos analizės duomenimis, lamotrigino tariamasis klirensas kliniškai reikšmingai nesiskiria. Pavartojus vienkartinę dozę, tariamasis klirensas sumažėjo 12 %: nuo 35 ml/min. 20 metų pacientams iki 31 ml/min. 70 metų ligoniams. Po 48 gydymo savaitių tariamasis klirensas sumažėjo 10 %: nuo 41 ml/min. jaunų tiriamųjų iki 37 ml/min. senyvų asmenų. Be to, buvo tirta lamotrigino farmakokinetika 12 sveikų senyvų asmenų, pavartojusių vienkartinę 150 mg dozę, organizme. Vidutinis tariamasis klirensas (0,39 ml/min./kg) iš senyvų žmonių organizmo atitiko vidutinį klirensą rodmenis (0,31-0,65 ml/min./kg), kurie nustatyti 9 tyrimų metu suaugusiems, bet nesenyviems žmonėms, pavartojusiems vienkartinę 30–450 mg dozes.

Inkštų funkcijos sutrikimas

Dvylikai lėtiniu inkštų funkcijos nepakankamumu sergančių savanoriams ir kitiems šešiams asmenims, kuriems taikomos hemodializės, buvo duodama vienkartinė 100 mg lamotrigino dozė. Vidutinis tariamasis klirensas buvo 0,42 ml/min./kg (lėtinis inkštų funkcijos nepakankamumas), 0,33 ml/min./kg (tarp hemodializių) ir 1,57 ml/min./kg (hemodializės metu), palyginti su 0,58 ml/min./kg sveikų savanorių. Vidutinis pusinės eliminacijos periodas iš plazmos truko 42,9 valandos (lėtinis inkštų funkcijos nepakankamumas), 57,4 valandos (tarp hemodializių) ir 13,0 valandų (hemodializės metu), palyginti su 26,2 valandos sveikų savanorių. Apskirtai per 4 hemodializės valandas iš organizmo pašalinta maždaug 20 % (ribos = nuo 5,6 iki 35,1) lamotrigino. Pradinę lamotrigino dozę šios grupės pacientams reikia nustatyti, atsižvelgiant į tai, kokius vaistinius preparatus pacientas vartoja kartu. Pacientams, kurie serga žymiu inkštų funkcijos sutrikimu, gali būti veiksmingos mažesnės palaikomosios dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Atlikti vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimai, kuriuose dalyvavo 24 asmenys, sergantys įvairaus sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, ir 12 sveikų kontrolinės grupės asmenų. Vidutinis lamotrigino tariamasis klirensas iš A, B ar C (pagal *Child-Pugh* klasifikaciją) klasės kepenų funkcijos sutrikimu sergančių pacientų organizmo buvo atitinkamai 0,31, 0,24 ar 0,10 ml/min./kg, palyginti su 0,34 ml/min./kg iš sveikų kontrolinės grupės asmenų organizmo. Pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, reikia sumažinti pradinę, didinimo ir palaikomąją dozes (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksino poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai su graužikais ir triušiais teratogeninio poveikio neparodė, bet nustatytas vaisiaus svorio sumažėjimas bei griaučių kalėjimo vėlavimas, esant mažesnei ar panašiai į numatytą klinikinę ekspozicijai. Didesnės ekspozicijos su gyvūnais tirti neįmanoma, nes pasireiškia sunkus toksinis poveikis patelėms, taigi, koki teratogeninį poveikį gali sukelti didesnės už klinikinę ekspozicijos, nenustatyta.

Nustatytas didesnis vaisiaus ir postnatalinis mirtingumas žiurkėms, gavusioms lamotrigino vėlyvuojų vaikavimosi laikotarpiu ir ankstyvuojų postnataliniu laikotarpiu. Toks poveikis pasireiškė, esant panašiai į numatytą klinikinę ekspozicijai.

Tyrimų su jaunomis žiurkėmis duomenimis, kai ekspozicija buvo maždaug du kartus didesnė už tą, kuri būna gydomąją dozę vartojančio suaugusio žmogaus organizme, atliekant *Biel* labirinto mėginį, nustatytas poveikis jaunų žiurkių mokymuisi, nedidelis varpos ir apyvarpės atsikyrimo bei makšties formavimosi vėlavimas, sumažėjo F1 gyvūnų postnatalinis svorio prieaugis.

Tyrimai su gyvūnais vaisingumo sutrikimo vartojant lamotriginą neparodė. Lamotriginas mažino folio rūgšties kiekį žiurkių vaisiuje. Folio rūgšties stoka siejama su gyvūnų ir žmogaus apsigimimų rizikos padidėjimu.

Lamotriginas sukelia nuo dozės priklausomą žmogaus embriono inkstų ląstelių hERG kanalų slopinimą. Vidutinė slopinamoji koncentracija maždaug devynis kartus viršijo didžiausią gydomąją laisvo lamotrigino koncentraciją. Lamotriginas neilgino gyvūnų QT intervalo, esant maždaug dvigubai didesnei koncentracijai už didžiausią gydomąją laisvo lamotrigino koncentraciją. Klinikinių tyrimų duomenimis, kliniškai reikšmingo lamotrigino poveikio sveikų suaugusių savanorių QT intervalui nenustatyta (žr. 5.1 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

25, 50, 100 ir 200 mg tabletės

Laktozės monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė

Povidonas K30

Karboksimetilkrakmolo A natrio druska

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Magnio stearatas

2, 5, 25, 50, 100 ir 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Kalcio karbonatas

Hidroksiopropilceliuliozė

Aliuminio-magnio silikatas

Karboksimetilkrakmolo A natrio druska

Povidonas K30

Sacharino natrio druska

Magnio stearatas

Juodųjų serbentų skonio medžiaga

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

25, 50, 100 ir 200 mg tabletės, 5, 25, 50, 100 ir 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
3 metai.

2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

25 mg tabletės

PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

14, 21, 30, 42, 50, 56 ar 100 tablečių pakuotės.

21 ar 42 tablečių pakuotės gydymui pradėti.

50 mg tabletės

PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

14, 30, 42, 56, 90 ar 100 tablečių pakuotės.

42 tablečių pakuotė gydymui pradėti.

100 mg tabletės

PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

30, 50, 56, 90 ar 100 tablečių pakuotės.

200 mg tabletės

PVC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

30, 56 ar 100 tablečių pakuotės.

2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

DTPE buteliai su vaikų neatidaruomu lengvai nustatomu, jei buvo atidarytas uždoriu.

30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės.

5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

10, 14, 28, 30, 50 ar 56 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės.

25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ar 60 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės.

21 ar 42 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės gydymui pradėti.

50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ar 200 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės.

42 <disperguojamųjų/kramtomųjų><disperguojamųjų> tablečių pakuotės gydymui pradėti.

100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ar 200 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės.

200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ar 200 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

{MMMM mėnuo DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 25 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato (išsamią informaciją žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
21 tabletė
30 tablečių
42 tabletės
50 tablečių
56 tabletės
100 tablečių
21 tabletės pakuotė papildomam gydymui kartu su valproatu pradėti
42 tablečių pakuotė monoterapijai pradėti

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kramtyti ar traiškyti negalima.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

(21 tablečių pakuotė papildomam gydymui kartu su valproatu pradėti – kalendorinė pakuotė, kurioje nurodytos dienos):

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

(42 tablečių pakuotė monoterapijai pradėti – kalendorinė pakuotė, kurioje nurodytos dienos):

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

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 50 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato (išsamią informaciją žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių

30 tablečių

42 tabletės

56 tabletės

90 tablečių

100 tablečių

42 tablečių pakuotė papildomam gydymui be valproato pradėti

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Kramtyti ar traiškyti negalima.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

(42 tablečių pakuotė papildomam gydymui be valproato pradėti – kalendorinė pakuotė, kurioje nurodytos dienos):

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

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 100 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato (išsamią informaciją žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
50 tablečių
56 tabletės
60 tablečių
90 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kramtyti ar traiškyti negalima.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 200 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato (išsamią informaciją žr. pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
56 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kramtyti ar traiškyti negalima.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 2 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 5 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
14 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
28 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
50 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
56 disperguojamosios/kramtomosios tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 25 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
14 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
21 disperguojamoji/kramtomoji tabletė
28 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
42 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
50 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
56 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
60 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
21 disperguojamosios/kramtomosios tabletės pakuotė papildomam gydymui kartu su valproatu pradėti
42 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotė monoterapijai pradėti

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

(21 tabletės pakuotė papildomam gydymui kartu su valproatu pradėti – kalendorinė pakuotė, kurioje nurodytos dienos):

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

(42 tablečių pakuotė monoterapijai pradėti – kalendorinė pakuotė, kurioje nurodytos dienos):

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

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 50 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
14 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
42 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
50 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
56 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
60 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
100 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
200 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
42 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių pakuotė papildomam gydymui be valproato pradėti

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

(42 tablečių pakuotė papildomam gydymui be valproato pradėti – kalendorinė pakuotė, kurioje nurodytos dienos):

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

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 100 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
50 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
56 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
60 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
90 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
100 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
200 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 200 mg lamotrigino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
30 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
50 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
56 disperguojamosios/kramtomosios tabletės
60 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
90 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
100 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių
200 disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Lamotriginas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Lamictal ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Lamotriginas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti, net jei jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.

Jeigu kuris nors šalutinis poveikis pasunkėjo arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Lamictal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lamictal
3. Kaip vartoti Lamictal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lamictal
6. Kita informacija

1. KAS YRA LAMICTAL IR KAM JIS VARTOJAMAS

Lamictal priklauso vaistų, vadinamų *antiepilepsiniais preparatais*, grupei. Šiuo vaistu gydomos dvi ligos: **epilepsija** ir **bipolinis sutrikimas**.

Lamictal gydoma epilepsija (smegenyse blokuojami impulsai, dėl kurių pasireiškia epilepsijos priepuoliai (traukuliai)).

- Suaugusiuosius ir vyresnius kaip 13 metų paauglius galima gydyti vienu Lamictal arba šį vaistą vartoti kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos. Lamictal galima vartoti kartu su kitais vaistais priepuolių, kuriuos sukelia sutrikimas, vadinamas *Lennox-Gastaut* sindromu, gydyti.
- 2-12 metų vaikams Lamictal galima vartoti kartu su kitais vaistais šiems sutrikimams gydyti. Vien šiuo vaistu galima gydyti epilepsijos rūšį, kuriai būdingi absansų tipo priepuoliai.

Lamictal gydomas ir bipolinis sutrikimas.

Žmonėms, kurie serga bipoliniu sutrikimu (kartais vadinamu *maniakine depresija*), pasireiškia didelė nuotaikų kaita, kai manijos (susijaudinimo ar pernelyg pakilios nuotaikos) epizodus keičia depresijos (gilaus liūdesio ar sielvarto) epizodai. 18 metų ir vyresnius suaugusiuosius galima gydyti vienu Lamictal arba šį vaistą vartoti kartu su kitais vaistais depresijos epizodų, kurie pasireiškia sergant bipoliniu sutrikimu, profilaktikai. Kaip Lamictal smegenyse sukelia šį poveikį, iki šiol nenustatyta.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LAMICTAL

Lamictal vartoti negalima

- **jeigu yra alergija** (padidėjęs jautrumas) lamotriginui arba bet kuriai pagalbinei Lamictal medžiagai (išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu Jums yra toks padidėjęs jautrumas,

➔ **pasakykite gydytojui** ir nevartokite Lamictal.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Lamictal reikia

Prieš pradėdami vartoti Lamictal, pasakykite gydytojui:

- **jeigu yra sutrikusi inkstų funkcija;**
- **jeigu anksčiau** vartojant lamotriginą arba kitokių vaistų nuo epilepsijos, **atsirado išbėrimas**
- **jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra lamotrigino.**

Jeigu tai, kas išvardyta tinka Jums,

➔ **pasakykite gydytojui**, kuris gali skirti vartoti mažesnę dozę arba nuspręsti, kad Lamictal Jums netinka.

Atidžiai stebėkite, ar neatsiranda svarbių simptomų

Jeigu pradėjus vartoti Lamictal atsiranda bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, **iš karto kreipkitės pagalbos į gydytoją:**

- **nejprasta odos reakcija**, pavyzdžiui, paraudimas ar išbėrimas;
- **burnos ar akių skausmas;**
- **aukšta temperatūra** (karščiavimas), į gripą panašūs simptomai ar mieguistumas;
- **veido patinimas** arba kaklo, pažastų ar kirkšnių **limfmazgių padidėjimas;**
- **netikėtas kraujavimas arba mėlynių atsiradimas**, arba rankų pirštų pamėlynavimas;
- **gerklės skausmas** arba dažniau nei įprastai pasireiškia infekcijos (pvz., peršalimas).

Tokių simptomų tikimybė didesnė pirmus kelis gydymo Lamictal mėnesius, ypač tuo atveju, kai gydymas pradedamas per didelę dozę, dozė didinama per greitai arba Lamictal vartojamas kartu su kitu vaistu, kuris vadinamas *valproatu*. Tokio poveikio tikimybė vaikams didesnė nei suaugusiesiems.

Anksčiau išvardyti simptomai gali progresuoti ir, jeigu negydomi, gali sukelti sunkesnių sutrikimų, pavyzdžiui, organų funkcijos nepakankamumą arba labai sunkų odos sutrikimą.

➔ **Kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.** Gydytojas gali nurodyti atlikti kepenų ir inkstų funkcijos bei kraujo tyrimus ir liepti nutraukti Lamictal vartojimą.

Mintys apie savęs žalojimą ar savižudybę

Žmonės, kurie serga bipoliniu sutrikimu, kartais gali mąstyti apie savęs žalojimą ar savižudybę. Jeigu sergate bipoliniu sutrikimu, tokių minčių tikimybė yra didesnė šiais atvejais:

- gydymo pradžioje;
- jeigu anksčiau buvo kilę minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę;
- jeigu esate jaunesnis kaip 25 metų.

Epilepsija sergantiems žmonėms pavieniais atvejais taip pat gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar bandyti žudyti. Mažai daliai bipoliniu sutrikimu ar epilepsija sergančių žmonių, gydantis Lamictal, kilo tokių minčių. Jeigu kyla kankinančių minčių ar išgyvenimų, arba pastebėjote, kad vartojant Lamictal, Jūsų būklė pasunkėjo arba atsirado naujų simptomų,

➔ **kiek galima greičiau kreipkitės pagalbos į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę.**

Jeigu vartojate Lamictal nuo epilepsijos

Vartojant Lamictal, pavieniais atvejais kai kurios rūšies epilepsijos priepuoliai gali pasunkėti arba pasireikšti dažniau. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti sunkių priepuolių ir dėl to kilti sunkių sveikatos sutrikimų. Jeigu vartojant Lamictal, priepuoliai padažnėja arba patiriate sunkų priepuolį,

➔ **kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.**

Jaunesniems kaip 18 metų pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu, vartoti Lamictal negalima. Vaistai nuo depresijos ir kitų psichikos sutrikimų didina minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio riziką vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate tam tikrų vaistų, gydytojui gali tekti patikslinti Lamictal dozę. Tokie vaistai yra:

- **okskarbazepinas, felbamatas, gabapentinas, levetiracetamas, pregabalinas, topiramatas ar zonizamidas, kuriais gydoma epilepsija;**
 - **ličio preparatai, kuriais gydomi psichikos sutrikimai;**
 - **bupropionas, kuriuo gydomi psichikos sutrikimai ar vartojamas metant rūkyti.**
- ➔ **Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų.**

Kai kurie vaistai sąveikauja su Lamictal arba dažnina šio vaisto šalutinį poveikį. Tokie vaistai yra:

- **valproatas, kuriuo gydoma epilepsija ir psichikos sutrikimai;**
 - **karbamazepinas, kuriuo gydoma epilepsija ir psichikos sutrikimai;**
 - **fenitoinas, primidonas ar fenobarbitalis, kuriais gydoma epilepsija;**
 - **olanzapinas, kuriuo gydomi psichikos sutrikimai;**
 - **risperidonas, kuriuo gydomi psichikos sutrikimai;**
 - antibiotikas **rifampicinas;**
 - **lopinaviro ir ritonaviro derinys, kuriuo gydoma žmogaus imunodeficito virusų (ŽIV) infekcija;**
 - **hormoniniai kontraceptikai, pavyzdžiui, sudėtinės kontraceptinės tabletės (žr. toliau).**
- ➔ **Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate, ketinate pradėti vartoti arba baigiate gydytis kuriuo nors iš šių vaistų.**

Hormoniniai kontraceptikai (pvz., sudėtinės kontraceptinės tabletės) gali turėti įtakos Lamictal poveikiui

Gydytojas gali rekomenduoti tam tikro tipo hormoninių kontraceptikų arba kitokį kontracepcijos metodą, pavyzdžiui, prezervatyvus, kempinėles ar spiralę. Jeigu vartojate hormoninių kontraceptikų, pavyzdžiui, sudėtinės kontraceptines tabletes, gydytojas paims kraujo mėginius Lamictal koncentracijai nustatyti. Jeigu planuojate pradėti vartoti hormoninių kontraceptikų,

- ➔ **pasakykite gydytojui, kuris aptars su Jumis tinkamus kontracepcijos metodus.**

Lamictal irgi gali daryti įtaką hormoninių kontraceptikų poveikiui, nors jų veiksmingumo sumažėjimo nesitikima. Jeigu vartojate hormoninių kontraceptikų ir pastebėjote, kad pakito menstruacijų pobūdis, pavyzdžiui, atsirado nereguliarus kraujavimas ar tepių išskyrių tarp mėnesinių,

- ➔ **pasakykite gydytojui.** Taip gali pasireikšti Lamictal įtaka kontraceptiko veikimui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ➔ **Jeigu esate ar galvojate, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui.**

Nėštumo metu gydymo nuo epilepsijos nutraukti negalima. Vis dėlto apsigimimų rizika naujagimiams motinų, kurios nėštumo metu vartoja Lamictal, padidėja. Tokie apsigimimai gali būti kiškio lūpa ar vilko gomurys. Jeigu planuojate pastoti arba nėštumo metu, gydytojas gali rekomenduoti vartoti **folio rūgštį**.

Nėštumas gali turėti įtakos Lamictal veiksmingumui, taigi gydytojas gali paimti kraujo mėginius Lamictal koncentracijai nustatyti ir keisti vaisto dozę.

- ➔ **Jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui.** Lamictal veiklioji medžiaga išsiskiria į motinos pieną ir gali veikti kūdikį. Prieš pradėdant vartoti Lamictal,

gydytojas aptars su Jumis riziką ir žindymo naudą, o jeigu nuspręsite žindyti kūdikį, kūdikį reguliariai stebės.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lamictal gali sukelti galvos svaigimą ir dvejinimąsi akyse.

➔ **Vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima, išskyrus atvejus, kai esate įsitikinę, kad tokio poveikio nėra.**

Jeigu sergate epilepsija, pasikalbėkite su gydytoju apie vairavimą ir mechanizmų valdymą.

Tabletės

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Lamictal medžiagas

Lamictal tabletėse yra mažas cukraus, vadinamo laktoze, kiekis. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių,

➔ **pasakykite gydytojui, nes tokiu atveju Lamictal vartoti negalima.**

3. KAIP VARTOTI LAMICTAL

Lamictal visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek Lamictal tablečių vartoti

Gali prireikti laiko, kol bus nustatyta geriausiai Jums tinkanti Lamictal dozė. Dozė priklauso:

- nuo Jūsų amžiaus;
- ar vartojate Lamictal kartu su kitais vaistais;
- ar sergate inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimu.

Iš pradžių gydytojas skirs mažą dozę ir ją palaipsniui per keletą savaičių padidins iki geriausią poveikį sukeliančios dozės (vadinamos *veiksmingos dozės*). **Gerti daugiau Lamictal nei nurodė gydytojas, negalima.**

Įprasta veiksminga Lamictal dozė suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams yra nuo 100 mg iki 400 mg per parą.

Veiksminga dozė 2-12 metų vaikams priklauso nuo kūno svorio (dažniausiai ji yra nuo 1 mg iki 15 mg kilogramui vaiko svorio). Didžiausia paros dozė - 400 mg.

Kaip vartoti Lamictal dozę

Tabletės

Gerkite po vieną Lamictal dozę vieną kartą arba du kartus per parą, kaip nurodė gydytojas. Vaistą gerkite valgant ar nevalgius.

Gydytojas gali patarti, kaip pradėti ar nutraukti gydymą, atsižvelgdamas į sutrikimą, dėl kurio esate gydomas, ir kaip organizmas reaguoja į gydymą.

- **Nurykite visą tabletę.** Tablečių laužyti, kramtyti ar traiškyti negalima.
- **Visada išgerkite visą gydytojo paskirtą dozę.** Gerti tik dalį tabletės negalima.

Disperguojamosios/kramtomosios tabletės

Gerkite po vieną Lamictal dozę vieną arba du kartus per parą, kaip nurodė gydytojas. Vaistą gerkite valgant ar nevalgius.

- **Visada išgerkite visą gydytojo paskirtą dozę.** Gerti tik dalį tabletės negalima.

Gydytojas gali patarti, kaip pradėti ar nutraukti gydymą, atsižvelgdamas į sutrikimą, dėl kurio esate gydomas, ir kaip organizmas reaguoja į gydymą.

Visą Lamictal disperguojamąją/kramtomąją tabletę reikia sukramtyti ir nuryti užgeriant nedideliu vandens kiekiu arba išgerti ištirpintą vandenyje.

Jeigu tabletę sukramtote

Gali prireikti tuo pačiu metu išgerti šiek tiek vandens, kad tabletė lengviau ištirptų burnoje. Po to dar išgerkite šiek tiek vandens, kad įsitikintumėte, jog nuriјote visą vaistą.

Kaip paruošti vaisto tirpalą

- Tabletę įdėkite į stiklinę ir įpilkite bent tiek vandens, kad apsemtų visą tabletę.
- Maišykite, kol ištirps, arba palaukite maždaug minutę, kol visa tabletė ištirps.
- Išgerkite visą gautą tirpalą.
- Į stiklinę įpilkite dar šiek tiek vandens ir jį išgerkite, kad įsitikintumėte, jog išgėrėte visą vaistą.

Pavartojus per didelę Lamictal dozę

Jeigu kas nors išgėrė per daug Lamictal.

➔ **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.** Jeigu galite, parodykite Lamictal pakuotę

Išgėrus per daug Lamictal, gali pasireikšti tokių simptomų:

- dažni, nekontroliuojami akių judesiai (*nistagmas*);
- nevikrumas ar koordinacijos stoka, sutrikdantys pusiausvyrą (*ataksija*);
- sąmonės netekimas ar koma.

Pamiršus pavartoti Lamictal

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu pamiršote išgerti Lamictal dozę

➔ **Kaip vėl pradėti vartoti vaistą, klauskite gydytojo.** Tai labai svarbu.

Lamictal vartojimo nutraukti nesusitarus su gydytoju negalima

Lamictal vartokite tiek laiko, kiek rekomendavo gydytojas. Gydomo nutraukti negalima, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo gydytojas.

Jeigu vartojate Lamictal epilepsijai gydyti

Baigiant gydymą Lamictal, **svarbu dozę mažinti palaipsniui**, maždaug per 2 savaites. Staigiai nutraukus Lamictal vartojimą, epilepsija gali atsinaujinti arba pasunkėti.

Jeigu vartojate Lamictal bipoliniam sutrikimui gydyti

Gali praeiti šiek tiek laiko, kol pasireikš Lamictal poveikis, taigi, nesitikėkite, kad iš karto pradėsite jaustis geriau. Baigiant gydymą Lamictal, dozės mažinti palaipsniui nebūtina. Tačiau, jeigu norite nutraukti Lamictal vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Lamictal, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginė reakcija ar odos reakcija, kuri gali būti sunki: iš karto kreipkitės pagalbos į gydytoją

Mažai daliai Lamictal vartojančių žmonių pasireiškia alerginė reakcija ar odos reakcija, kuri gali būti sunki, o jai progresuojant, gali pasireikšti sunkių ir, jeigu negydoma, net gyvybei pavojingų sutrikimų. Tokios reakcijos gali pasireikšti šiais simptomais:

- **odos išbėrimas ar paraudimas;**
- **burnos ar akių skausmas;**
- **temperatūros padidėjimas** (karščiavimas), į gripą panašūs simptomai ar mieguistumas;
- **veido patinimas** ar kaklo, pažastų bei kirkšnių **limfmazgių padidėjimas;**
- **netikėtas kraujavimas arba mėlynių atsiradimas**, arba rankų pirštų pamėlynavimas;
- **gerklės skausmas** arba dažnesnės nei įprastai infekcijos (pvz., peršalimas).

Daugeliu atvejų tokie simptomai gali būti ne tokio sunkaus šalutinio poveikio požymiai. **Tačiau turite žinoti, kad tokie simptomai gali būti ir sunkūs**, taigi, jeigu pastebėjote tokių simptomų:

➔ **kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.** Gydytojas gali skirti atlikti kepenų ir inkstų funkcijos bei kraujo tyrimus ir nurodyti nutraukti Lamictal vartojimą.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **dažniau kaip 1 iš 10** žmonių:

- galvos skausmas;
- galvos sukimasis;
- mieguistumas ar apsnūdimas;
- nevikrumas ar koordinacijos stoka (*ataksija*);
- dvejinimasis akyse ar miglotas matymas;
- pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas;
- odos išbėrimas.

Dažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10** žmonių:

- agresyvumas ar dirglumas;
- dažni, nekontroliuojami akių judesiai (*nistagmas*);
- virpėjimas ar drebulys;
- negalėjimas miegoti;
- viduriavimas;
- burnos džiūvimas;
- nuovargis;
- nugaros, sąnarių ar kitos vietos skausmas.

Retas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 1000** žmonių:

- akių niežulys, pasireiškiantis kartu su išskyromis ir akies vokų apnašomis (*konjunktyvitas*);
- retos odos būklės, pasireiškiančios lūpų, akių, nosies ir lytinių organų srities pūslėmis bei kraujavimu (*Stivenso ir Džonsono sindromas*).

Labai retas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 000** žmonių:

- haliucinacijos (matomi daiktai ar girdimi balsai, kurių nėra);
- sumišimas ar susijaudinimas;
- svirduliavimas ir nestabilumas vaikstant;
- nekontroliuojami kūno judesiai (*tikai*), nekontroliuojami akių, galvos ar liemens raumenų spazmai (*choreoatetozė*) ar kiti neįprasti kūno judesiai, pavyzdžiui, trūkčiojimai, drebulys ar sąstingis;
- sunki odos reakcija, prasidedanti skausmingu kurios nors vietos paraudimu, vėliau didelių pūslių formavimusi ir odos plotų lupimusi (*toksinė epidermio nekrolizė*);
- priepuolių padažnėjimas epilepsija jau sergantiems žmonėms;
- kepenų funkcijos pokyčiai, kurie nustatomi atlikus kraujo tyrimus, arba kepenų funkcijos nepakankamumas;
- kraujo pokyčiai, įskaitant raudonųjų kraujo ląstelių (eritrocitų) kiekio kraujyje sumažėjimą (*anemija*), baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekio kraujyje sumažėjimą (*leukopenija*, *neutropenija*, *agranulocitozė*), kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio kraujyje sumažėjimą (trombocitopenija), visų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimą (*pancitopenija*) ir kaulų čiulpų funkcijos sutrikimą, vadinamą *aplazine anemija*;
- kraujo krešėjimo sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti netikėtas kraujavimas arba formuotis mėlynės (*diseminuota intravaskulinė koaguliacija*);
- temperatūros padidėjimas (karščiavimas);

- veido patinimas (*edema*) ar kaklo, pažastų bei kirkšnių limfmazgių padidėjimas (*limfadenopatija*);
- žmonėms, kurie sega Parkinsono liga, simptomai gali pasunkėti.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

5. KAIP LAIKYTI LAMICTAL

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, kartono dėžutės ir butelio nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Lamictal vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lamictal specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Lamictal sudėtis

Veiklioji medžiaga yra lamotriginas. Vienoje tabletėje yra 25 mg, 50 mg, 100 mg ar 200 mg lamotrigino.

Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, mikrokroštalinė celiuliozė, povidonas K30, karboksietilkrakmolo A natrio druska, geltonasis geležies oksidas (E 172) ir magnio stearatas.

Lamictal disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių sudėtis

Veiklioji medžiaga yra lamotriginas. Vienoje disperguojamojoje/kramtomajoje tabletėje yra 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ar 200 mg lamotrigino.

Pagalbinės medžiagos yra kalcio karbonatas, hidroksipropilceliuliozė, aliuminio-magnio silikatas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, povidonas K30, sacharino natrio druska, magnio stearatas, juodųjų serbentų skonio medžiaga.

Lamictal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lamictal tabletės (visų stiprumų) yra kvadrato užapvalintais kampais formos, blyškiai gelsvai-rudos spalvos. Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lamictal 25 mg tablečių vienoje pusėje užrašyta „GSEC7“, o kitoje – „25“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 14, 21, 30, 42, 50, 56 ar 100 tablečių. Tiekiamos 21 ar 42 tablečių pakuotės gydymui pradėti, iš kurių tabletės vartojamos pirmas kelias gydymo savaites lėtai didinant dozę.

Lamictal 50 mg tablečių vienoje pusėje užrašyta „GSEE1“, o kitoje – „50“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 14, 30, 42, 56, 90 ar 100 tablečių. Tiekiamos 42 tablečių pakuotės gydymui pradėti, iš kurių tabletės vartojamos pirmas kelias gydymo savaites lėtai didinant dozę.

Lamictal 100 mg tablečių vienoje pusėje užrašyta „GSEE5“, o kitoje – „100“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 30, 50, 56, 90 ar 100 tablečių.

Lamictal 200 mg tablečių vienoje pusėje užrašyta „GSEE7“, o kitoje – „200“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 30, 56 ar 100 tablečių.

Lamictal disperguojamųjų/kramtomųjų tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lamictal disperguojamosios/kramtomosios tabletės (visų stiprumų) yra baltos arba beveik baltos, gali būti šiek tiek taškuotos. Jos kvapia juodaisiais serbentais. Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lamictal 2 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra apvalios. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „LTG“ virš „2“, kitoje pusėje nupieštos du statmenai persidengiantys ovalai. Viename butelyje yra 30 tablečių.

Lamictal 5 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra pailgos, abipus išgaubtos. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „GS CL2“, o kitoje – „5“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 10, 14, 28, 30, 50 ar 56 tablečių.

Lamictal 25 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra kvadratinės užapvalintais kampais. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „GS CL5“, o kitoje – „25“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ar 60 tablečių. Tiekiamos 21 ar 42 tablečių pakuotės gydymui pradėti, iš kurių tabletės vartojamos pirmas kelias gydymo savaites lėtai didinant dozę.

Lamictal 50 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra kvadratinės užapvalintais kampais. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „GS CX7“, o kitoje – „50“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 10, 14, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ar 200 tablečių. Tiekiamos 42 tablečių pakuotės gydymui pradėti, iš kurių tabletės vartojamos pirmas kelias gydymo savaites lėtai didinant dozę.

Lamictal 100 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra kvadratinės užapvalintais kampais. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „GS CL7“, o kitoje – „100“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ar 200 tablečių.

Lamictal 200 mg disperguojamosios/kramtomosios tabletės yra kvadratinės užapvalintais kampais. Vienoje tablečių pusėje yra užrašas „GSEC5“, o kitoje – „200“. Vienoje lizdinių plokštelių pakuotėje yra 10, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ar 200 tablečių.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas: [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}
<{Tel.:}>
<{Faksas:}>
<{el. paštas}>

Manufacturer: <Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priority Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Jungtinė Karalystė>

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.
[Pildyti savo šalies kalba]

IV PRIEDAS
RINKODAROS PAŽYMĖJIMO (-Ū) SĄLYGA

SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO NAUDOJIMUI, TAIP PAT FARMAKOLOGINIAM BUDRUMUI UŽTIKRINTI BŪTINOS SĄLYGOS

Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja laiku pateikti pagal savitarpio pripažinimo procedūrą teikiamas nacionalines variacijas, kad būtų galima atlikti preparato ženklinimo pakeitimus, dėl kurių gali būtų susitarta atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo darbo grupės rekomendaciją dėl savižudiškų minčių ir veiksmų vartojant antiepilepsinius vaistinius preparatus.