

Příbalová informace: informace pro uživatele

LAMOTRIX 25 mg tablety
LAMOTRIX 50 mg tablety
LAMOTRIX 100 mg tablety
LAMOTRIX 200 mg tablety

lamotriginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je LAMOTRIX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LAMOTRIX užívat
3. Jak se LAMOTRIX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LAMOTRIX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je LAMOTRIX a k čemu se používá

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

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

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LAMOTRIX užívat

Neužívejte LAMOTRIX

- jestliže jste alergický(á) na lamotigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se to týká Vás:

→ **informujte o tom lékaře** a neužívejte LAMOTRIX.

Upozornění a opatření

Než začnete užívat LAMOTRIX, musí Váš lékař nebo lékárník vědět:

- zda máte onemocnění ledvin
- jestli se u Vás v době, kdy jste užíval(a) lamotigin nebo jiné přípravky k léčbě epilepsie, objevila někdy vyrážka
- že byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhovitě fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.
- že další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a konjunktivitidu (zánět spojivek - červené a oteklé oči).
- že potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipce. Vyrážka může přecházet v rozsáhlé puchýře a může dojít k olupování kůže.
- že největší riziko vzniku závažných kožních reakcí je během prvních týdnů léčby.
- že pokud se u Vás po použití lamotiginu vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmí být už léčbu lamotiginem nikdy znovu zahájena.

Pokud se u Vás vyvine vyrážka nebo pozorujete výše uvedené projevy na kůži, ihned vyhledejte lékaře a řekněte mu, že užíváte tento léčivý přípravek.

- a dále zda již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotigin.

Jestliže se to týká Vás:

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

Pozor na důležité příznaky

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

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

Tyto příznaky se pravděpodobněji mohou vyskytnout během prvních několika měsíců léčby přípravkem LAMOTRIX, zvláště je-li léčba zahájena vysokou dávkou, nebo je-li Vaše dávka zvýšena příliš rychle,

nebo užíváte-li LAMOTRIX s jiným přípravkem, který se nazývá *valproát*. Častěji jsou postiženy děti než dospělí.

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

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

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptika se používají k léčbě několika onemocnění včetně epilepsie a bipolární poruchy. Lidé s bipolární poruchou mohou občas mít myšlenky na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, když:

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

U malého množství lidí léčených antiepileptiky jako je lamotrigin se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy. Kdykoli se objeví tyto myšlenky, neprodleně kontaktujte lékaře.

Syndrom Brugadových

Syndrom Brugadových je genetické onemocnění, které má za následek abnormální elektrickou aktivitu srdce. Abnormality EKG, které mohou vést k arytmiím (nepravidelný srdeční rytmus), mohou být vyvolány užíváním lamotriginu. Pokud pozorujete tento stav, poraďte se se svým lékařem.

Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)

U pacientů užívajících lamotrigin byly hlášeny případy vzácné, ale velmi závažné reakce imunitního systému. Pokud se během užívání lamotriginu vyskytne některý z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka: horečka, vyrážka, neurologické příznaky (např. chvění nebo třes, stav zmatenosti, poruchy funkce mozku).

Děti a dospívající

LAMOTRIX nesmí být podáván pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruchy.

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

Užíváte-li LAMOTRIX při epilepsii

U některých typů epilepsie se záchvaty křečí mohou během užívání LAMOTRIXU občas zhoršovat nebo se vyskytnout častěji. U některých pacientů může dojít k těžkým záchvatům, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se během užívání LAMOTRIXU četnost epileptických záchvatů zvýší nebo máte-li těžké epileptické záchvaty, neprodleně vyhledejte lékaře.

Náhlé ukončení léčby je u epilepsie spojeno s rizikem zvýšeného počtu záchvatů. Proto se svým lékařem vždy konzultujte jakékoli změny dávkování nebo přerušení léčby.

Další léčivé přípravky a LAMOTRIX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař potřebuje vědět, zda užíváte jiné léky k léčbě epilepsie nebo duševních poruch. Váš lékař bude muset zkontrolovat dávku přípravku LAMOTRIX, užíváte-li některé z těchto léčiv:

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

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

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

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

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

Hormonální antikoncepce (např. ve formě tablet) může ovlivnit působení přípravku LAMOTRIX

Lékař Vám může doporučit určitý typ hormonální antikoncepce nebo jiný způsob antikoncepce, jako například kondom, pesar nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku LAMOTRIX. Plánujete-li začít s užíváním hormonální antikoncepce:

- **informujte o tom svého lékaře**, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

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

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

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

Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat. Účinná látka tohoto přípravku přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě. Pokud se rozhodnete kojit, lékař Vás bude informovat o rizicích a přínosech kojení během užívání lamotriginu, a bude průběžně sledovat Vaše dítě se zaměřením na výskyt ospalosti, vyrážky nebo nízkého přírůstku tělesné hmotnosti. Pokud u svého dítěte zpozorujete některý z těchto příznaků, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

LAMOTRIX může způsobit závratě a dvojité vidění. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek neovlivňuje.

Máte-li epilepsii, poraďte se svým lékařem ohledně řízení a obsluhy strojů.

LAMOTRIX obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se LAMOTRIX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku LAMOTRIX se užívá

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

- Vašem věku
- skutečnosti, zda užíváte LAMOTRIX s jinými léky
- Vašich případných obtížích s ledvinami nebo játry

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

Obvyklá účinná dávka přípravku LAMOTRIX pro dospělé a děti od 13 let je mezi 100 mg a 400 mg podávaná každý den.

Používání přípravku LAMOTRIX se nedoporučuje u dětí mladších 2 let.

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

Jak se dávka přípravku LAMOTRIX užívá

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

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

Tablety zapíjejte vodou.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny, kromě tablet 25 mg, které nemají půlící rýhu.

Tablety přípravku LAMOTRIX (nebo poloviny tablet po rozpuštění) se mají polykat celé, nemají se žvýkat nebo drtit.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku LAMOTRIX:

- **ihned se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.** Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku LAMOTRIX.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít LAMOTRIX

Neberte si další tabletu ani nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku LAMOTRIX

Požádejte svého lékaře o radu, jak opět zahájit léčbu. Je důležité, abyste to udělal(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat LAMOTRIX

Nepřerušujte léčbu přípravkem LAMOTRIX, aniž byste se poradil(a) s lékařem. LAMOTRIX užívejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez rady s Vaším lékařem.

Užíváte-li LAMOTRIX k léčbě epilepsie

Když končíte s užíváním tohoto přípravku, **je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně** po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku LAMOTRIX, může u Vás dojít k návratu epilepsie nebo k jejímu zhoršení.

Užíváte-li LAMOTRIX k léčbě bipolární poruchy

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Potenciálně závažné reakce

U malého množství lidí léčených lamotriginem se vyskytly alergické reakce nebo potenciálně závažné kožní reakce, které by bez léčby mohly přerůst do závažných obtíží. Tyto příznaky jsou pravděpodobnější během prvních měsíců léčby LAMOTRIXEM, zvláště pokud je počáteční dávka příliš vysoká nebo pokud zvyšování dávky probíhá příliš rychle nebo je-li LAMOTRIX užíván spolu s lékem, který se nazývá *valproát*. Některé z těchto příznaků jsou častější u dětí, rodiče by je proto měli zvláště pečlivě sledovat. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **kožní vyrážky nebo zrudnutí**, které se mohou rozvinout v závažné kožní reakce s rozsáhlou vyrážkou s výskytem puchýřů a olupující se kůže, zvláště okolo úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*), rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % povrchu těla – *toxická epidermální nekrolýza*)
- **bolesti v ústech nebo očích**
- **vysokou teplotu** (*horečku*), příznaky podobné chřipce nebo ospalost
- **otok obličeje** nebo **zduření žláz** na krku, v podpaží nebo v tříslech
- **neočekávané krvácení, podlitiny** nebo zmodrání Vašich prstů
- **bolest v krku** nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)

V mnohých případech jsou tyto příznaky známkou méně závažných nežádoucích účinků. **Musíte si ale být vědomi, že mohou být potenciálně závažné a mohou bez léčby přecházet do závažnějších obtíží**, jako je orgánové selhání. Pokud pozorujete některý z těchto příznaků, **ihned kontaktujte lékaře**. Váš lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vám léčbu přípravkem LAMOTRIX ukončit.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- agresivita nebo podrážděnost
- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- chvění nebo třes
- poruchy spánku
- průjem
- sucho v ústech
- pocit únavy
- bolest zad, kloubů nebo kdekoli jinde

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (*zánět spojivek - konjunktivitida*)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- halucinace ("vidění" nebo "slyšení" věcí, které nejsou skutečné)
- zmatenost nebo neklid

- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi
- nekontrolovatelné záškuby těla (*tik*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*) nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako např. škubání, chvění nebo ztuhlost
- skupina příznaků zahrnující horečku, nevolnost, zvracení, bolest hlavy, ztuhlý krk a extrémní citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem membrán, které obklopují mozek a míchu (*meningitida*).
- byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza – viz bod 2)
- závažné kožní reakce (*toxická epidermální nekrolýza* – viz též informace na začátku bodu 4)
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, se častěji vyskytují epileptické záchvaty
- změna jaterních funkcí, které se projeví v jaterních testech nebo selháním jater
- změny, které se mohou objevit při vyšetření krve - včetně snížení počtu červených krvinek (*anémie*), snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie*, *neutropenie*, *agranulocytóza*), snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*), snížení počtu všech zmíněných typů krvinek (*pancytopenie*) a porucha kostní dřeně, která se nazývá *aplastická anémie*
- závažná porucha srážlivosti krve, která může vést k neočekávanému krvácení nebo tvorbě podlitin (*diseminovaná intravaskulární koagulace*)
- vysoká teplota (*horečka*)
- otok obličeje (*edém*) nebo zduření žláz na krku, v podpaží nebo v tříselech (*lymfadenopatie*)
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovu chorobu
- hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LAMOTRIX užívat)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížená imunita kvůli nižším krevním hladinám protilátek, které pomáhají chránit před infekcí, nazývaných imunoglobuliny

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LAMOTRIX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co LAMOTRIX obsahuje

- Léčivou látkou je lamotigin.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, magnesium-stearát a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak LAMOTRIX vypadá a co obsahuje toto balení

LAMOTRIX 25 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 6 mm s vyražením „MC“ na jedné straně

LAMOTRIX 50 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou

LAMOTRIX 100 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 9,5 mm s půlicí rýhou

LAMOTRIX 200 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 12,7 mm s půlicí rýhou

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny, kromě LAMOTRIXU 25 mg, který nemá půlicí rýhu.

Velikost balení: 20, 30, 50 nebo 100 tablet pro všechny síly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: LAMOTRIX

Slovensko: Medotrigin

Švédsko: Lamotigin Medochemie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 1. 2019