

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lamictal 25 mg
Lamictal 50 mg
Lamictal 100 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. Možná, 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 přípravek Lamictal a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamictal užívat**
- 3. Jak se přípravek Lamictal užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Lamictal uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Lamictal a k čemu se používá

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

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

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamictal užívat

Neužívejte přípravek Lamictal

- **Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lamotrigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).**

Jestliže se to týká Vás:

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

Zvláštní opatření při užití přípravku Lamictal je zapotřebí

Před užitím přípravku Lamictal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **jestliže máte jakékoli onemocnění ledvin;**
- **jestliže se u Vás po užití lamotriginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila někdy vyrážka;**
- **jestliže se u Vás někdy po užívání lamotriginu rozvinula meningitida** (*přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácné nežádoucí účinky*);
- **jestliže již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotrigin.**

Jestliže se to týká Vás:

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

Důležitá informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu pacientů užívajících Lamictal se může vyskytnout alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu. Ty mohou zahrnovat Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát pozor během užívání přípravku Lamictal.

→ **Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace - Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře.**

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

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

- poprvé začínáte s léčbou;
- jste již dříve přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě;
- je Vám méně než 25 let.

Máte-li při užívání přípravku Lamictal úzkostné myšlenky nebo stavy, nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se rozvíjejí nové příznaky:

→ **neprodleně vyhledejte lékaře nebo pomoc v nejbližší nemocnici.**

U některých pacientů léčených antiepileptiky, jako je například Lamictal, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Užíváte-li Lamictal při epilepsii

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

→ **neprodleně vyhledejte lékaře.**

Lamictal se nepodává 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 dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lamictal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně bylinných přípravků, nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aby Vám Váš lékař mohl s jistotou předepsat správnou dávku přípravku Lamictal, potřebuje vědět, zda užíváte další léky k léčbě epilepsie nebo duševních chorob. Tyto přípravky zahrnují:

- **oxkarbazepin, felbamát, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramát nebo zonisamid**, které se užívají k léčbě epilepsie;
- **lithium, olanzapin nebo aripiprazol** k léčbě duševních poruch;
- **bupropion** k léčbě duševních poruch nebo k odvykání kouření.

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

Některá léčiva ovlivňují přípravek Lamictal nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u pacientů objeví nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- **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**, který je antibiotikum;
- léky, které se užívají k léčbě infekce **virem lidské imunodeficiency (HIV)** (kombinace lopinaviru a ritonaviru nebo atazanaviru a ritonaviru);
- **hormonální antikoncepce**, například její tabletová forma (viz níže).

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

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

Lékař Vám může doporučit, zda máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob, jako například kondom, pesar, nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamictal. Užíváte-li, nebo plánujete-li začít užívat hormonální antikoncepci:

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

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

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

Těhotenství a kojení

U dětí matek, které užívaly Lamictal v období těhotenství, je možné 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 Lamictal, a proto možná budete potřebovat krevní testy, aby Vám mohla být upravena dávka.

→ **Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Léčbu byste neměla přerušovat bez doporučení lékaře**. To je obzvlášť důležité, pokud máte epilepsii.

→ **Pokud kojíte nebo kojení plánujete, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat**. Léčivá látka přípravku Lamictal přechází do mateřského mléka a může ovlivnit kojence. Váš lékař Vám vysvětlí rizika a přínos kojení při užívání přípravku Lamictal. Pokud se rozhodnete kojit, občas zkontroluje Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lamictal může způsobit závratě a dvojitě vidění.

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

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Lamictal

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

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

3. Jak se přípravek Lamictal užívá

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

Kolik přípravku Lamictal se užívá

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

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

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

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

U dětí od 2 do 12 let velikost účinné dávky závisí na jejich tělesné hmotnosti – obvykle je to v rozmezí 1 mg až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální udržovací denní dávky 200 mg.

Podávání přípravku Lamictal dětem mladším 2 let se nedoporučuje.

Jak se přípravek Lamictal užívá

Dávku přípravku Lamictal užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař. Může se užívat s jídlem nebo bez jídla.

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

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

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

→ **ihned vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.** Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamictal.

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Lamictal, **je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou vážné nežádoucí účinky, které mohou být smrtelné.**

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

- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*);

- nemotornost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (*ataxie*);
- změny srdečního rytmu (obvykle zjištěné na EKG);
- ztráta vědomí, záchvaty (křeče) nebo kóma (bezvědomí).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lamictal

Neužívejte další tablety, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze užíjte svou následující dávku v obvyklý čas.

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

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

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

Užíváte-li přípravek Lamictal k léčbě epilepsie

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

Užíváte-li přípravek Lamictal k léčbě bipolární poruchy

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře

U malého počtu pacientů užívajících Lamictal se může vyskytnout alergická reakce, nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu.

Tyto příznaky se obvykle objevují během prvních několika měsíců léčby přípravkem Lamictal, zvláště když jsou počáteční dávky příliš vysoké, nebo pokud je dávkování zvýšeno příliš rychle, případně pokud je Lamictal užíván s lékem zvaným valproát. Některé z příznaků se vyskytují častěji u dětí, proto by jejich rodiče měli dbát zvýšené opatrnosti.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **kožní vyrážky nebo zrudnutí**, které se může rozvinout v život ohrožující kožní reakce včetně rozšířené vyrážky s puchýři a olupující se kůží zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*), rozsáhlé olupování kůže (na více než 30% povrchu těla – *toxická epidermální nekrolýza*) nebo rozsáhlé vyrážky se zasažením jater, krve a jiných tělesných orgánů (léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky, také známá jako syndrom přecitlivělosti);
- **vředy v ústech, v krku, v nose nebo na genitáliích (zevních pohlavních orgánech);**
- **bolesti v ústech, nebo zčervenání a otok očí** (*konjunktivitida - zánět spojivek*);
- **vysokou teplotu** (horečka), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost;
- **otok obličeje** nebo **zduření uzlin** na krku, v podpaží, nebo v tříslech;
- **neočekávané krvácení nebo podlitiny** nebo zmodrání prstů;
- **bolest v krku**, nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení);
- zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované v krevních testech;
- zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eosinofilů);
- zvětšení lymfatických uzlin;
- zasažení tělesných orgánů včetně jater a ledvin.

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou méně závažných nežádoucích účinků. **Musíte si ale být vědomi, že mohou být potenciálně život ohrožující a mohou se rozvinout ve vážnější problémy**, jako orgánové selhání, pokud nejsou léčeny. 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 Lamictal ukončit. Pokud dojde k rozvoji Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy, lékař Vás upozorní, že už nesmíte přípravek lamotrigin nikdy znovu užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky

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

- bolest hlavy;
- kožní vyrážka.

Časté nežádoucí účinky

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

- agresivita nebo podrážděnost;
- pocit ospalosti nebo otupělost;
- závratě;
- chvění nebo třes;
- poruchy spánku (*insomnie*);
- pocit neklidu (*agitovanost*);
- průjem;
- sucho v ústech;
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení;
- pocit únavy;
- bolest zad, kloubů nebo kdekoliv jinde.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů:

- nemotornost nebo nedostatečná koordinace (*ataxie*);
- dvojité vidění nebo rozmazané vidění.

Vzácné nežádoucí účinky

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

- život ohrožující kožní reakce (*Stevens-Johnsonův syndrom*): *přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*;
- skupina příznaků zahrnujících současně: horečku, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a výraznou citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (*meningitida - zánět mozkových blan*). Tyto příznaky obvykle odezní po ukončení léčby, pokud však pokračují nebo se zhoršují, **vyhledejte svého lékaře**.
- rychlé, nekontrolované pohyby očí (*nystagmus*);
- svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (*konjunktivitida - zánět spojivek*).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

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

- život ohrožující kožní reakce (*toxická epidermální nekrolýza*): (*přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*);
- léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS): (*přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*);
- vysoké teploty (*horečka*): (*přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*);
- otok obličeje (*edém*) nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříslech (*lymfadenopatie*): (*přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*);
- změna jaterních funkcí, které se projeví v krevních testech, nebo selhání jater: (*přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*);

- závažná porucha krevní srážlivosti, která může vést k neočekávanému krvácení, nebo tvorbě modřin (*diseminovaná intravaskulární koagulopatie*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- změny, které se mohou odhalit 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 krevních částic (*pancytopenie*) a porucha kostní dřeně, která se nazývá *aplastická anémie*;
- halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné);
- zmatenost;
- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi;
- nekontrolovatelné záškuby těla (*tiky*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například šhubání, chvění nebo ztuhlost;
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, častější výskyt epileptických záchvatů;
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu;
- lupoidní (lupénce podobné) reakce (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázená horečkou a/nebo celkovou nemocí).

Další nežádoucí účinky

U malého počtu pacientů se objevily další nežádoucí účinky, jejichž přesný výskyt není znám:

- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (ubývání kostní tkáně), osteoporózy (prořidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, pokud vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- noční můry

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

5. Jak přípravek Lamictal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistrech, krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lamictal nevyžaduje žádné zvláštní podmínky k uchování.

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

6. Obsah balení a další informace

Co tablety přípravku Lamictal obsahují

Léčivou látkou je lamotriginum (lamotrigin). Jedna tableta obsahuje 25 mg, 50 mg nebo 100 mg lamotriginu.

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

Jak tablety přípravku Lamictal vypadají a co obsahuje toto balení

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

Lamictal 25 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEC7“, na druhé straně „25“.

Jedno balení obsahuje 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 nebo 100 tablet.

Balení „starter pack“ obsahují 21 nebo 42 tablet a jsou dostupná pro prvních několik týdnů léčby, kdy dochází k postupnému zvyšování dávky.

Lamictal 50 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEE1“, na druhé straně „50“.

Jedno balení obsahuje 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 nebo 100 tablet.

Balení „starter pack“ obsahují 42 tablet a jsou dostupné pro prvních několika týdnů léčby, kdy dochází k postupnému zvyšování dávky.

Lamictal 100 mg, tablety jsou na jedné straně s označením „GSEE5“, na druhé straně „100“.

Jedno balení obsahuje 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

The Wellcome Foundation Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Velká Británie

Výrobce

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

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

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

Rakousko	Lamictal	Belgie	Lamictal	Bulharsko	Lamictal
Chorvatsko	Lamictal	Kypr	Lamictal	Česká republika	Lamictal
Dánsko	Lamictal	Estonsko	Lamictal	Finsko	Lamictal
Francie	Lamictal	Německo	Lamictal	Řecko	Lamictal
Maďarsko	Lamictal	Island	Lamictal	Irsko	Lamictal
Itálie	Lamictal	Lotyšsko	Lamictal	Litva	Lamictal
Lucembursko	Lamictal	Malta	Lamictal	Nizozemsko	Lamictal
Norsko	Lamitrin	Polsko	Lamitrin Lamitrin S	Portugalsko	Lamictal
Rumunsko	Lamictal	Slovenská republika	Lamictal	Slovinsko	Lamictal
Španělsko	Lamictal	Švédsko	Lamictal	Velká Británie	Lamictal

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.1.2015