

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Lamotrigin Actavis a k čemu se používá

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

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

- U dospělých a dětí od 13 let může být Lamotrigin Actavis užíván samostatně, nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. Lamotrigin Actavis 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 Lamotrigin Actavis může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů zvaných typické absence.

Lamotrigin Actavis se užívá také k léčbě bipolární poruchy.

Pacienti s bipolární poruchou (někdy nazývanou maniodepresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobím mánie (pozvednutá nálada, vzrušení 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 Lamotrigin Actavis samostatně, nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech Lamotrigin Actavis působí na mozek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamotrigin Actavis užívat

Neužívejte přípravek Lamotrigin Actavis

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

Jestliže se to týká Vás, **informujte o tom lékaře** a neužívejte přípravek Lamotrigin Actavis.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lamotrigin Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestli máte jakékoli onemocnění ledvin
- jestli se u Vás někdy objevila vyrážka poté, co jste užíval/a lamotrigin nebo jiné přípravky k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie
- jestli již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotrigin.

Jestliže se to týká Vás, **řekněte o tom svému lékaři**, aby mohl rozhodnout o snížení dávky, nebo o vhodnosti léčby přípravkem Lamotrigin Actavis.

Důležité informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu osob užívajících přípravek Lamotrigin Actavis, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce, která se může rozvinout do závažnějších potíží, pokud není léčena. Toto může zahrnovat Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou vyrážku spojenou s eosinofilií a celkovými příznaky (DRESS). O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát pozor během užívání přípravku Lamotrigin Actavis.

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

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptické přípravky se užívají k léčbě různých onemocnění, včetně epilepsie a bipolární poruchy. U pacientů s bipolární poruchou se mohou občas vyskytnout myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, pokud:

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

Máte-li úzkostné myšlenky, stavy nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se u Vás rozvíjejí nové příznaky při užívání přípravku Lamotrigin Actavis, **neprodleně vyhledejte lékaře** nebo pomoc v nejbližší nemocnici.

U malého počtu lidí užívajících antiepileptika jako je Lamotrigin Actavis se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli tyto myšlenky vyskytnou, **ihned kontaktujte svého lékaře**.

Užíváte-li Lamotrigin Actavis na epilepsii

U některých typů epilepsie se záchvaty křečí mohou občas zhoršovat, nebo se vyskytnout častěji během léčby přípravkem Lamotrigin Actavis. Někteří pacienti mohou mít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se výskyt epileptických záchvatů zvýší, nebo máte-li těžké epileptické záchvaty při užívání přípravku Lamotrigin Actavis, **neprodleně vyhledejte lékaře**.

Lamotrigin Actavis se nepodává pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruchy. Přípravky k léčbě deprese a jiných duševních poruch zvyšují riziko sebevražedných myšlenek a chování u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lamotrigin Actavis

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

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

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

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

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

- valproát, k léčbě epilepsie a duševních poruch
- karbamazepin, k léčbě epilepsie a duševních poruch
- fenytoin, primidon nebo fenobarbital, k léčbě epilepsie
- olanzapin, k léčbě duševních poruch
- risperidon, k léčbě duševních poruch
- rifampicin, což je antibiotikum
- kombinace lopinaviru a ritonaviru nebo kombinace atazanaviru a ritonaviru, k léčbě infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV)
- hormonální antikoncepce, například její tabletová forma (viz níže)
- orlistat, používaný při léčbě obezity.

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

Hormonální antikoncepce (tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Lamotrigin Actavis

Lékař Vám může doporučit, že máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob ochrany, jako například kondom, pesar, nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamotrigin Actavis. Plánujete-li začít s užíváním hormonální antikoncepce, **informujte o tom svého lékaře**, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Lamotrigin Actavis může rovněž ovlivnit způsob účinku hormonální antikoncepce, ačkoliv je nepravděpodobné, že by snížil její účinnost. Užíváte-li hormonální antikoncepci a pozorujete nějakou změnu menstruačního cyklu, jako například častější krvácení, nebo špinění mezi menstruacemi, **informujte o tom svého lékaře.** Může to být známka toho, že Lamotrigin Actavis ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

Lamotrigin Actavis s jídlem a pitím

Přípravek může být užíván nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

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

Léčbu epilepsie byste neměla přerušovat, i když jste těhotná. U dětí matek, které užívaly Lamotrigin Actavis v období těhotenství, je však 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 užívala **kyselinu listovou**.

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

Informujte svého lékaře, zda kojíte, nebo budete kojít. Léčivá látka přípravku Lamotrigin Actavis přechází do mateřského mléka a může ovlivnit kojení. Váš lékař Vám vysvětlí rizika a přínosy kojení při užívání přípravku Lamotrigin Actavis. Pokud se rozhodnete kojít, bude sledovat Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lamotrigin Actavis může způsobit závratě a dvojitě vidění. **Neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje**, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek Lamotrigin Actavis neovlivňuje.

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

Lamotrigin Actavis obsahuje laktózu

Lamotrigin Actavis tablety obsahují malé množství cukru, který se nazývá laktóza. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než uijete tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Lamotrigin Actavis užívá

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

Kolik přípravku Lamotrigin Actavis se užívá

Může chvíli trvat, než lékař určí Vaši optimální dávku přípravku Lamotrigin Actavis. Dávka, kterou budete užívat, závisí na:

- věku
- užívání přípravku Lamotrigin Actavis s jinými léky
- problémech s ledvinami nebo játry.

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

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

Použití u dětí

U dětí od 2 do 12 let závisí velikost účinné dávky 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 Lamotrigin Actavis užívá

Dávku přípravku Lamotrigin Actavis užívejte jednou nebo dvakrát denně, podle doporučení lékaře. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla.

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

- **Tablety polykejte celé.** Nelamte je, nežvýkejte ani nedr'te.
- **Vždy užívejte celou dávku**, kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část tablety.

Jestliže jste užil/a více přípravku Lamotrigin Actavis, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a více přípravku Lamotrigin Actavis, **ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.** Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamotrigin Actavis.

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

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

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Lamotrigin Actavis

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

Jestliže jste vynechali dávku přípravku Lamotrigin Actavis

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

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Lamotrigin Actavis

Přípravek Lamotrigin Actavis užívejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte lék užívat, dokud Vám to lékař nedoporučí.

Užíváte-li přípravek Lamotrigin Actavis k léčbě epilepsie

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

Užíváte-li přípravek Lamotrigin Actavis k léčbě bipolární poruchy

Může trvat určitou dobu, než Lamotrigin Actavis začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud přestanete užívat přípravek Lamotrigin Actavis, dávka léku nemusí být postupně snižována. Pokud však chcete ukončit užívání přípravku Lamotrigin Actavis, měl/a 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 život ohrožující reakce: pro pomoc se obraťte ihned na lékaře

U malého počtu pacientů užívajících Lamotrigin Actavis se může vyskytnout alergická reakce, nebo potenciálně závažná kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího a dokonce život ohrožujícího stavu. Toto může zahrnovat Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou vyrážku spojenou s eosinofilií a celkovými příznaky (DRESS). O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát pozor během užívání přípravku Lamotrigin Actavis. Tyto příznaky se mnohem častěji objeví během několika prvních měsíců léčby přípravkem Lamotrigin Actavis, zvláště pokud je zahajovací dávka příliš vysoká nebo pokud je dávka příliš rychle zvýšena, nebo pokud je přípravek Lamotrigin Actavis užíván společně s jiným léčivým přípravkem zvaným valproát. Některé příznaky jsou častější u dětí, proto by rodiče měli být zvláště pečliví a dávat si na příznaky pozor.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- kožní vyrážky nebo zrudnutí, které se může vyvinout do život ohrožující kožní reakce zahrnující rozsáhlou vyrážku s puchýři a olupující se kůži, objevující se částečně okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom), rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % plochy těla – toxická epidermální nekrolýza) nebo rozsáhlé vyrážky se zasažením jater, krve a jiných tělesných orgánů (léková vyrážka spojená s eosinofilií a celkovými příznaky a která je známá také jako syndrom přecitlivělosti)
- vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích
- boláky v ústech nebo červené nebo oteklé oči (zánět spojivek)
- vysokou teplotu (horečka), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost

- otok obličeje nebo zduření žláz na krku, v podpaží, nebo v tříslech
- neočekávané krvácení nebo podlitiny nebo zmodrání prstů
- bolest v krku, nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)
- zvýšenou hladinu jaterních enzymů zjištěnou při krevních testech
- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eosinofilie)
- zvětšené lymfatické uzliny
- zasažení tělesných orgánů včetně jater a ledvin

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou nezávažných nežádoucích účinků. **Musíte si ale být vědomi, že to mohou být potenciálně život ohrožující reakce a mohou se vyvinout v závažnější potíže**, jako je selhání orgánů, 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 Lamotrigin Actavis ukončit. Pokud se u Vás vyvine Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo DRESS, Váš lékař Vám sdělí, že už nesmíte lamotrigin nikdy znovu užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky

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

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

Časté nežádoucí účinky

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

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

Vzácné nežádoucí účinky

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

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky

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

- halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné)
- zmatenost nebo neklid
- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi
- nekontrolovatelné záškuby těla (*tiky*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například škubání, chvění nebo ztuhlost
- potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), těžké kožní reakce, začínající bolestivým zčervenáním oblasti, vyvíjející se ve velké puchýře s následným olupováním kůže ve vrstvách (*toxická epidermální nekrolýza*) nebo kožní

onemocnění se závažnými puchýři a krvácením ze rtů, očí úst, nosu a oblasti genitálií (*Stevens–Johnsonův syndrom*) (viz bod 2)

- u pacientů, kteří již mají epilepsii, se častěji vyskytují epileptické záchvaty
- změna jaterních funkcí, které se projeví v jaterních testech, nebo selháním jater
- změny, které se mohou odhalit při vyšetření krve – včetně snížení počtu červených krvinek (*anémie*), snížení počtu bílých 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*
- porucha srážlivosti krve, která může vést k neočekávanému krvácení, nebo tvorbě modřin (*diseminovaná intravaskulární koagulopatie*)
- vysoké teploty (*horečka*)
- otok obličeje (*edém*), nebo zduření žláz na krku, v podpaží, nebo v tříslech (*lymfadenopatie*)
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu.

Další nežádoucí účinky

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

- skupina příznaků zahrnující současně horečku, nucení na zvracení, zvracení, bolesti hlavy, strnutí šíje a extrémní citlivost na ostré světlo. To může být způsobeno zánětem mozkových blan, které pokrývají mozek a míchu (*meningitida*).
- ztráta vlasů (*alopecie*)
- DRESS

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

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

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

5. Jak přípravek Lamotrigin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky k uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistrech, krabičce nebo lahvičce za Použitelné do/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 přípravek Lamotrigin Actavis obsahuje

Léčivou látkou je lamotriginum. Jedna tableta obsahuje lamotriginum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.
Pomocné látky: těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, mikrokrytalická celulóza, povidon, monohydrát laktózy, krosopovidon, magnesium-stearát a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Lamotrigin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Lamotrigin Actavis 25 mg: světle žluté, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s označením "25", průměr tablety je 6 mm.

Lamotrigin Actavis 50 mg: světle žluté, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s označením "50", průměr tablety je 8 mm.

Lamotrigin Actavis 100 mg: světle žluté, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s označením "100", průměr tablety je 10 mm.

Velikost balení

Blistry (Al/PVC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 tablet.

HDPE lahvička s LDPE zamačkávacím uzávěrem: 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Dánsko

Výrobce

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

TjoaPac B.V., Columbusstraat 4, Emmen, Nizozemsko

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

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

Česká republika: Lamotrigin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg

Maďarsko: Epitrigine

Polsko: Epitrigine

Švédsko: Lamotrigin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.11.2014