

NAVODILO ZA UPORABO

Lamotrigin Arrow 5 mg disperzibilne tablete
Lamotrigin Arrow 25 mg disperzibilne tablete
Lamotrigin Arrow 50 mg disperzibilne tablete
Lamotrigin Arrow 100 mg disperzibilne tablete
Lamotrigin Arrow 200 mg disperzibilne tablete

(lamotrigin)

- Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete
3. Kako jemati zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LAMOTRIGIN ARROW DISPERZIBILNE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete spada v skupino zdravil, imenovanih *antiepileptiki*. Uporabljamo ga za zdravljenje dveh bolezni – **epilepsije** in **bipolarne motnje**.

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete zdravi epilepsijo tako, da v možganih zavre signale, ki sprožijo epileptični napad (napad krčev).

- Odrasli in otroci od 13. leta naprej lahko jemljejo zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete samo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije. Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete se lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili tudi za zdravljenje napadov krčev, ki se pojavljajo pri motnji, imenovani Lennox-Gastautov sindrom.
- Pri otrocih od 2. do 12. leta starosti se lahko zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete uporablja za zdravljenje teh bolezni skupaj z drugimi zdravili. Samega ga je mogoče uporabljati za zdravljenje posebne vrste epilepsije, t.i. tipičnih absenčnih napadov.

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete zdravi tudi bipolarno motnjo

Ljudje z bipolarno motnjo (včasih imenovano *manično depresivno motnjo*) doživljajo izredna nihanja razpoloženja, tako da se jim obdobja manije (vznemirjenja ali eforije) izmenjujejo z obdobji depresije (globoke žalosti ali obupa). Pri odraslih od 18. leta dalje je mogoče zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete uporabljati samo ali skupaj z drugimi zdravili za preprečevanje obdobji depresije, ki se pojavljajo pri bipolarni motnji. Ni še znano, kako zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete v možganih doseže ta učinek.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LAMOTRIGIN ARROW DISPERZIBILNE TABLETE

Ne jemljite zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

- če ste alergični (preobčutljivi) na lamotrigin ali katerokoli sestavino zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete (pomožne snovi so navedene v poglavju 6).

Če to velja za vas:

➔ **Povejte svojemu zdravniku** in ne vzemite zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

Preden vzamete zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, morate zdravniku povedati:

- če imate težave z ledvicami,
- če se vam je kdaj pojavil izpuščaj med jemanjem lamotrigina ali drugih zdravil proti epilepsiji
- če že jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje lamotrigin.

Če kaj od tega velja za vas:

➔ **Povejte svojemu zdravniku**; morda vam bo zmanjšal odmerek, ali bo presodil, da zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete za vas ni primerno.

Bodite pozorni na pomembne simptome

Če se vam po začetku jemanja zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete pojavi katerikoli od naslednjih simptomov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**:

- nenavadna reakcija na koži, npr. pordelost ali izpuščaj,
- vnetje ust ali oči,
- zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi ali zaspanost,
- oteklost obraza ali oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah,
- nepričakovana krvavitev ali podplutbe, ali pomodrelost prstov,
- vnetje žrela ali več okužb (npr. prehladov) kot ponavadi.

Verjetnost teh simptomov je večja v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, zlasti če začnete s prevelikim odmerkom, če vam odmerek prehitro povečajo, ali če jemljete zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete skupaj z zdravilom, imenovanim *valproat*. Te težave so pri otrocih pogostejše kot pri odraslih.

Če naštetimi simptomi niso zdravljeni, se lahko razvijejo v resnejše težave, npr. odpoved organov ali zelo hudo bolezen kože. Če opazite katerega izmed teh simptomov:

➔ **Čim prej pojdite k zdravniku.** Zdravnik bo morda naročil preiskave jeter, ledvic ali krvi, ali vam bo naročil, da prenehate jemati zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete.

Razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru

Pri bolnikih z bipolarno motnjo se občasno lahko pojavijo samomorilne misli ali misli na samopoškodovanje. Pri bipolarni motnji je pojav takšnih misli verjetnejši:

- ko prvič začnete zdravljenje
- če ste že kdaj razmišljali o samopoškodovanju ali o samomoru
- če ste mlajši od 25 let

Če se vam med jemanjem zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete pojavijo takšne misli ali ravnanje, ali če opazite poslabšanje počutja ali se vam pojavijo novi simptomi:

➔ **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki kot je zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete za epilepsijo

Občasno se lahko med jemanjem zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete napadi krčev pri nekaterih vrstah epilepsije poslabšajo ali postanejo pogostejši. Nekaterim bolnikom se lahko pojavijo hudi napadi, ki lahko povzročijo resne zdravstvene težave. Če se vam med zdravljenjem z zdravilom

Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete napadi pojavljajo pogosteje kot ponavadi, ali če se pojavi hud napad:

➔ **čim prej pojdite k zdravniku.**

Zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete za zdravljenje bipolarnе motnje ne smejo dobivati bolniki, mlajši od 18 let. Zdravila za zdravljenje depresije in druge težave z duševnim zdravjem povečujejo tveganje za samomorilne misli in samomorilno vedenje pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, če ste pred kratkim jemali, ali če začnete na novo jemati katerokoli zdravilo – to velja tudi za zeliščne pripravke in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Če jemljete določena zdravila, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete. Med takšna zdravila spadajo:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramata ali zonisamid**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
- **litij**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **bupropion**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem ali za opustitev kajenja**

➔ **Povejte svojemu zdravniku**, če jemljete katero od teh zdravil.

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete ali povečajo verjetnost neželenih učinkov. Med takšna spadajo:

- **valproat**, ki se uporablja za zdravljenje **epilepsije in težav z duševnim zdravjem**,
- **karbamazepin**, ki se uporablja za zdravljenje **epilepsije in težav z duševnim zdravjem**,
- **fenitoin, primidon ali fenobarbiton**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
- **olanzapin**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **risperidon**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **rifampicin**, ki je **antibiotik**,
- kombinacija **lopinavirja in ritonavirja** ali kombinacija **atazanavirja in ritonavirja**, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z **virusom človeške imunske pomanjkljivosti (HIV)**,
- **hormonska kontracepcija, npr. kontracepcijske tablete (glejte spodaj).**

➔ **Zdravniku morate povedati**, če jemljete ali če začnete ali nehati jemati katero od teh zdravil.

Hormonska kontracepcija (npr. kontracepcijske tablete) lahko vpliva na delovanje zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

Zdravnik vam bo morda svetoval določeno vrsto hormonske kontracepcije ali uporabo kakšnega drugega načina kontracepcije, npr. kondomov, cervikalne kapice ali materničnega vložka. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo, npr. kontracepcijske tablete, vas bo zdravnik morda napotil na preglede krvi, da bo preveril koncentracijo zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete. Če nameravate začeti uporabljati hormonsko kontracepcijo:

➔ **Z zdravnikom se posvetujte** o ustreznih načinih kontracepcije.

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete lahko tudi vpliva na delovanje hormonske kontracepcije, čeprav ni verjetno, da bi zmanjšalo njeno učinkovitost. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo in opazite kakšne spremembe v menstruaciji, npr. vmesne krvavitve ali krvav izcedek med eno in drugo menstruacijo:

➔ **Povejte zdravniku.** To so lahko znaki, da zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete vpliva na delovanje vaše hormonske kontracepcije.

Nosečnost in dojenje

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost.

Zdravljenja epilepsije med nosečnostjo ne smete prekiniti. Znano pa je, da imajo otroci mater, ki med nosečnostjo jemljejo zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, večje tveganje za prirojene hibe. Med takšnimi hibami sta zajčja ustnica (heiloskiza) in volčje žrelo (palatoskiza). Zdravnik vam bo morda svetoval dodatno jemanje **folne kisline**, če nameravate zanositi in med nosečnostjo.

Nosečnost lahko vpliva na učinkovitost zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete. Zato vas bo zdravnik morda napotil na preglede krvi, da bo preveril koncentracijo zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete. Morda vam bo prilagodil odmerek.

➔ Če dojite ali nameravate dojeti, se posvetujte z zdravnikom Zdravilna učinkovina zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete prehaja v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tveganjih in koristih dojenja med zdravljenjem z zdravilom Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete. Če se odločite za dojenje, bo od časa do časa pregledal otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete lahko povzroči omotico in dvojni vid.

➔ Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da zdravilo na vas nima takega vpliva.

Če imate epilepsijo, se morate z zdravnikom posvetovati o upravljanju vozil in strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LAMOTRIGIN ARROW DISPERZIBILNE TABLETE

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete morate vzeti

Preden se bo izkazalo, kateri odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete je za vas najprimernejši, lahko traja nekaj časa. Odmerek, ki ga boste jemali, bo odvisen od:

- vaše starosti,
- tega, ali jemljete zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete z drugimi zdravili,
- tega, ali imate kakšne težave z ledvicami ali jetri.

Zdravnik vam bo sprva predpisal majhen odmerek, potem pa ga bo v teku nekaj tednov postopoma povečeval, dokler ne boste dosegli za vas *učinkovitega odmerka*. **Nikoli ne vzemite več zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, kot vam je predpisal zdravnik.**

Običajni učinkoviti odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je med 100 in 400 mg na dan.

Pri otrocih od 2. do 12. leta starosti je učinkoviti odmerek odvisen od njihove telesne teže; ponavadi je med 1 in 15 mg na kilogram otrokove telesne teže, do največ 400 mg na dan.

Kako vzeti odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

Odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete vzemite enkrat ali dvakrat na dan, kot vam je svetoval zdravnik. Vzamete ga lahko s hrano ali brez nje.

- **Vedno vzemite celotni odmerek**, ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite le dela tablete.

Zdravnik vam bo morda tudi svetoval začetek ali prenehanje jemanja drugih zdravil, odvisno od bolezni, zaradi katere se zdravite, in od vašega odziva na zdravljenje.

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete lahko vzamete tako, da jih pogoltnete cele z nekaj vode, jih prežvečite, ali jih raztopite v vodi:

Če tableto prežvečite:

Morda boste morali hkrati popiti malo vode, da se vam bo tableta lažje raztopila v ustih. Potem popijte še nekaj vode, da boste res zaužili vse zdravilo.

Za pripravo tekočega zdravila:

- Dajte tableto v kozarec, v katerem mora biti vsaj toliko vode, da prekrije celo tableto.
- Premešajte, da se bo tableta raztopila, ali počakajte približno minuto, dokler ni tableta povsem raztopljena.
- Popijte vso tekočino.
- Nalijte v kozarec še malo vode in jo popijte, da boste res zaužili vse zdravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, kot bi smeli:

Če kdorkoli vzame preveč zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete:

➔ **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.** Če je mogoče, mu pokažite škatlico zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete.

Če vzamete preveč zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, se lahko pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- hitro, neobvladljivo gibanje zrkel (*nistagmus*),
- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov, ki prizadene ravnotežje (*ataksija*),
- izguba zavesti ali koma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

Ne vzemite dodatnih tablet ali dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete:

➔ **Z zdravnikom se posvetujte, kako naj znova začnete jemati zdravilo.** Pomembno je, da to storite.

Ne nehajte jemati zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, ne da bi vam to naročil zdravnik.

Zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete jemljite toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne nehajte ga jemati, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če jemljete zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete za epilepsijo

Pri prenehanju jemanja zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete **je pomembno, da odmerek zmanjšujete postopoma** približno 2 tedna. Če zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete nehate jemati nenadoma, se vam lahko epilepsija povrne ali poslabša.

Če jemljete zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete za bipolarno motnjo

Pri zdravilu Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete lahko mine nekaj časa, preden začne delovati, zato ni verjetno, da se boste takoj počutili bolje. Če prenehate jemati zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete, vam odmerka ni treba zmanjševati postopoma. Kljub temu se morate najprej posvetovati z zdravnikom, če želite opustiti jemanje zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Maloštevilnim bolnikom se lahko med jemanjem zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija, ki se lahko razvije v še resnejšo in celo smrtno nevarno, če ni zdravljena. Med simptomi teh reakcij so:

- izpuščaj ali pordelost kože
- vnetje ust ali oči

- **zvišana telesna temperatura**, gripi podobni simptomi ali zaspanost
- **oteklost obraza ali oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah**
- **nepričakovana krvavitev ali podplutbe**, ali pomodrelost prstov
- **vnetje žrela** ali pogostejše pojavljanje okužb (npr. prehladov) kot ponavadi

V številnih primerih so naštetih simptomi sicer znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar se morate zavedati, da so lahko resni**, zato v primeru, da opazite katerega od teh simptomov:

➔ **Čim prej pojdite k zdravniku.** Zdravnik bo morda naročil preiskave jeter, ledvic ali krvi, ali vam bo naročil, da nehate jemati zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se **pri več kot 1 od 10 bolnikov**:

- glavobol
- omotica
- zaspanost
- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov (*ataksija*)
- dvojni vid ali zamegljen vid
- slabost v želodcu (*navzeja*) ali bruhanje
- izpuščaj

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se **pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov**:

- napadalnost ali razdražljivost
- hitro, neobvladljivo gibanje zrkla (*nistagmus*)
- grobo ali drobno tresenje
- težave s spanjem
- driska
- suha usta
- utrujenost
- bolečine v hrbtu, sklepih ali drugje

Redki neželeni učinki

Pojavijo se **pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov**:

- srbenje oči z izcedkom in krastami na vekah (*konjunktivitis*)
- redka bolezen kože s hudimi mehurji, krvavitvami iz ustnic, oči, ust, nosu in spolovil (*Stevens–Johnsonov sindrom*)

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se **pri manj kot 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov**:

- halucinacije ("videnje" ali "slišanje" stvari, ki jih v resnici ni)
- zmedenost ali vznemirjenost
- občutek "majavosti" ali negotovosti, pri premikanju
- neobvladljivi gibi telesa (*tiki*), neobvladljivi mišični spazmi, ki prizadenejo oči, glavo in trup (*horeoatetoz*), ali drugi nenavadni gibi telesa, npr. trzanje, tresenje ali togost
- huda kožna reakcija, ki se začne kot boleč rdeč predel, se razvije v velike mehurje in nato v odstopanje plasti kože (*toksična epidermalna nekroliza*)
- pogostejši epileptični napadi pri bolnikih, ki imajo epilepsijo
- spremenjeno delovanje jeter, ki se kaže s spremenjenimi izvidi preiskav krvi, odpoved jeter
- spremembe, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, med njimi zmanjšano število rdečih krvnih celic (*anemija*), zmanjšano število belih krvnih celic (*levkopenija*, *nevtropenija*, *agranulocitoza*), zmanjšano število krvnih ploščic (*trombocitopenija*), zmanjšano število vseh teh vrst celic (*pancitopenija*) in bolezen kostnega mozga, ki jo imenujemo *aplastična anemija*
- motnja strjevanja krvi, ki lahko povzroči nepričakovane krvavitve ali podplutbe (*diseminirana intravaskularna koagulacija*)
- zvišana telesna temperatura (*vročina*)

- oteklost (*edem*) obraza ali oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (*limfadenopatija*)
- poslabšanje simptomov pri bolnikih, ki imajo Parkinsonovo bolezen

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pri majhnem številu oseb so se pojavili drugi neželeni učinki, vendar natančna pogostnost ni znana: skupina simptomov, ki vključuje:

- vročino, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol, togost vratu in pretirano občutljivost za svetlobo.

To je lahko posledica vnetja ovojnic, ki obdajajo možgane ali hrbtenjačo (*meningitis*).

Če se vam pojavijo neželeni učinki

- ➔ Če katerikoli neželeni učinek postane hud ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LAMOTRIGIN ARROW DISPERZIBILNE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnih omotih ali škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Lamotrigin Arrow 5 mg disperzibilne tablete shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Lamotrigin Arrow 25 mg, 50 mg, 100 mg in 200 mg disperzibilne tablete: Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Neporabljenega zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete ne smete odvreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. Zdravilo vrnite farmacevtu, ki ga bo odstranil tako, da to ne bo škodovalo okolju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

- Zdravilna učinkovina je lamotrigin.

Lamotrigin Arrow 5 mg disperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 5 mg lamotrigina.

Lamotrigin Arrow 25 mg disperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 25 mg lamotrigina.

Lamotrigin Arrow 50 mg disperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 50 mg lamotrigina.

Lamotrigin Arrow 100 mg disperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 100 mg lamotrigina.

Lamotrigin Arrow 200 mg disperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 200 mg lamotrigina.

- Pomožne snovi so manitol, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat, natrijev saharinat, smukec, povidon K30, magnezijev stearat in aroma črnega ribeza, ki vsebuje maltodekstrin, arabski gumi (E414), benzilni alkohol, triacetin in maltol.

Izgled zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete in vsebina pakiranja

Lamotrigin Arrow 5 mg disperzibilne tablete:

Tablete so ovalne oblike, bele do sivobebe barve z vtisom LI zarezo in 5 na eni strani ter > na drugi strani.

Škatle s pretisnimi omoti po 14, 28, 30, 50, 56, 90 in 100 disperzibilnih tablet.

Lamotrigin Arrow 25 mg disperzibilne tablete:

Tablete so trioglate oblike, bele do sivobeke barve z vtisom > prek LI25 na eni strani in zarezo na drugi strani.

Škatle s pretisnimi omoti po 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90 in 100 disperzibilnih tablet.

Lamotrigin Arrow 50 mg disperzibilne tablete:

Tablete so trioglate oblike, bele do sivobeke barve z vtisom > prek LI50 na eni strani in zarezo na drugi strani.

Škatle s pretisnimi omoti po 30, 42, 50, 56, 90, 100 in 200 disperzibilnih tablet.

Lamotrigin Arrow 100 mg disperzibilne tablete:

Tablete so trioglate oblike, bele do sivobeke barve z vtisom > prek LI100 na eni strani in zarezo na drugi strani.

Škatle s pretisnimi omoti po 28, 50, 56, 90, 98, 100 in 200 disperzibilnih tablet.

Lamotrigin Arrow 200 mg disperzibilne tablete:

Tablete so trioglate oblike, bele do sivobeke barve z vtisom > prek LI200 na eni strani in zarezo na drugi strani.

Škatle s pretisnimi omoti po 30, 50, 56, 90, 98, 100 in 200 disperzibilnih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Lamotrigin Arrow disperzibilne tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velika britanija

Izdelovalci*

Arrow Generics Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ

Velika Britanija

ali

Qualiti (Burnley) Limited

Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY

Velika Britanija

ali

Arrow Generics Limited

Unit 4/5 Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17

Irska

ali

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg

Nemčija

ali

Arrow Pharm (Malta) Limited

HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06

Malta

**Končno navodilo za uporabo bo vsebovalo imetnika dovoljenja za promet in izdelovalca/izdelovalce, odgovornega za sproščanje serije končnega izdelka za državo, v kateri je zdravilo na tržišču.*

Navodilo je bilo odobreno 15. 8. 2011.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Lamotrigine Arrow Generics 2/5/25/50/100/200mg Dispers, dispergeerbare tabletten
Češka: Rubimar 25/50/100mg tbl dis
Nemčija: Lamo-Q 25/50/100/200mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Mađarska: Lamostab D 25/50/100mg diszpergálódó tabletta
Irska: Lamotrigine 2/5/25/50/100/200mg Dispersible Tablets
Italija: Lamotrigina Arrow 5/25/50/100/200mg compresse dispersibili
Malta: Lamotrigine 5/25mg Dispersible Tablets
Nizozemska: Lamotrigine 2/5/25/50/100/200mg Dispers, dispergeerbare tabletten
Norveška: Lamotrigin Arrow 2/5/25/50/100/200mg dispergerbare tabletter
Slovenija: Lamotrigin Arrow 5/25/50/100/200mg disperzibilne tablete
Velika Britanija: Lamotrigine 2/5/25/50/100/200mg Dispersible Tablets