

NAVODILO ZA UPORABO

Lamotrigin Aurobindo 25 mg tablete **Lamotrigin Aurobindo 50 mg tablete** **Lamotrigin Aurobindo 100 mg 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 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 Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamotrigin Aurobindo
- 3 Kako jemati zdravilo Lamotrigin Aurobindo
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila Lamotrigin Aurobindo
- 6 Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LAMOTRIGIN AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo samo ali skupaj z drugimi zdravili, in sicer za zdravljenje epilepsije. Zdravilo Lamotrigin Aurobindo 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 Lamotrigin Aurobindo uporablja za zdravljenje teh bolezni skupaj z drugimi zdravili. Samega ga je mogoče uporabljati za zdravljenje posebne vrste epilepsije, t. i. tipičnih absenčnih napadov.

Lamotrigin Aurobindo 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 evforije) izmenjujejo z obdobji depresije (globoke žalosti ali obupa). Pri odraslih od 18. leta dalje je mogoče zdravilo Lamotrigin Aurobindo samo ali skupaj z drugimi zdravili uporabljati za preprečevanje obdobji depresije, ki se pojavljajo pri bipolarni motnji. Ni še znano, kako zdravilo Lamotrigin Aurobindo v možganih doseže ta učinek.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LAMOTRIGIN AUROBINDO

Ne uporabljajte zdravila Lamotrigin Aurobindo:

Lamotrigin Aurobindo 25/50 mg tablete

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na lamotrigin ali katerikoli sestavino zdravila Lamotrigin Aurobindo (navedene so v poglavju 6).

Lamotrigin Aurobindo 100 mg tablete

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na lamotrigin, oranžno aluminija jezero ali katerokoli sestavino zdravila Lamotrigin Aurobindo (navedene so v poglavju 6).

Če to velja za vas:

➔ **Povejte svojemu zdravniku** in ne vzemite zdravila Lamotrigin Aurobindo.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lamotrigin Aurobindo

Preden vzamete zdravilo Lamotrigin Aurobindo, morate zdravniku povedati:

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

Če kaj od tega velja za vas:

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

Pomembne informacije o možnih resnih reakcijah

Maloštevilnim bolnikom se med jemanjem zdravila Lamotrigin Aurobindo pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija, ki se lahko razvije v resnejše težave, če ni zdravljena. Poznati morate simptome, na katere morate biti pozorni med jemanjem zdravila Lamotrigin Aurobindo.

➔ **Preberite opis teh simptomov v poglavju 4 tega navodila**, pod naslovom "*Potencialno resne reakcije: nemudoma poiščite zdravniško pomoč*".

Razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru

Antiepileptiki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, med njimi tudi epilepsije in bipolarni motnje. Pri bolnikih z bipolarno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. 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 Aurobindo 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 Aurobindo, so se tudi pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če imate kadarkoli takšne misli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Lamotrigin Aurobindo za epilepsijo

Občasno se lahko med jemanjem zdravila Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo napadi pojavljajo pogosteje kot ponavadi, ali če se pojavi hud napad:

➔ **Čimprej pojdite k zdravniku.**

Zdravila Lamotrigin Aurobindo za zdravljenje bipolarni 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.

Vaš zdravnik mora vedeti, če jemljete druga zdravila za zdravljenje epilepsije ali težav z duševnim zdravjem. Namen tega je zagotoviti, da boste jemali pravilen odmerek zdravila Lamictal. Med takšna zdravila spadajo:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat ali zonisamid**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
 - **litij ali olanzapin**, 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 Aurobindo 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**,
 - **risperidon**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
 - **rifampicin**, ki je **antibiotik**,
 - kombinacija **lopinavirja 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 nehate jemati katero od teh zdravil.

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

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 Aurobindo. Če že uporabljate ali nameravate začeti uporabljati hormonsko kontracepcijo:

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

Zdravilo Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo vpliva na delovanje vaše hormonske kontracepcije.

Nosečnost in dojenje

Znano je, da je lahko pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale zdravilo Lamotrigin Aurobindo, povečano tveganje za prirojene hibe. Med takšnimi hibami sta zajčja ustnica (heilosshiza) in volčje žrelo (palatosshiza). Zdravnik vam bo morda svetoval, da jemljete dodatno **folno kislino**, če nameravate zanositi in med nosečnostjo. Nosečnost lahko vpliva na učinkovitost zdravila Lamotrigin Aurobindo, zato boste morda napoteni na preglede krvi in vaš odmerek zdravila Lamotrigin Aurobindo bo morda prilagojen.

Posvetujte se z zdravnikom, če ste noseči, če domnevate, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost. **Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom**. To je še posebej pomembno, če imate epilepsijo

- ➔ **Če dojite ali nameravate dojit, se posvetujte z zdravnikom** Zdravilna učinkovina zdravila Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo. Če se odločite za dojenje, bo od časa do časa pregledal otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lamotrigin Aurobindo lahko povzroči omotico in dvojen vid.

- ➔ **Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam zdravilo tega ne povzroča.**

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lamotrigin Aurobindo

Tablete zdravila Lamotrigin Aurobindo vsebujejo majhno količino sladkorja, imenovanega laktoza. Če imate intoleranco za laktozo ali kakšne druge sladkorje:

➔ **Povejte svojemu zdravniku** in ne vzemite zdravila Lamotrigin Aurobindo.

Zdravilo Lamotrigin Aurobindo 100 mg tablete vsebuje barvilo sončno rumeno FCF, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LAMOTRIGIN AUROBINDO

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

Za odmerke, ki jih ni mogoče/ni praktično doseči s to jakostjo zdravila, so na voljo druge jakosti.

Koliko zdravila Lamotrigin Aurobindo morate vzeti

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

- vaše starosti,
- tega, ali jemljete zdravilo Lamotrigin Aurobindo z drugimi zdravili,
- tega, ali imate kakršnekoli 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 Aurobindo, kot vam je naročil zdravnik.**

Učinkoviti odmerek zdravila Lamotrigin Aurobindo za odrasle in otroke, starejše od 13 let, je ponavadi 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.

Zdravila Lamotrigin Aurobindo ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 2-eh let.

Kako vzeti odmerek zdravila Lamotrigin Aurobindo

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

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.

- **Tablete ali polovice tablet [25mg & 100mg] pogoltnite cele.** Ne lomite jih, ne žvečite in ne drobite.
- **Vedno vzemite celotni odmerek**, ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite le dela tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamotrigin Aurobindo, kot bi smeli:

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

Če vzamete preveč zdravila Lamotrigin Aurobindo, se vam 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 Aurobindo

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

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

Ne nehajte jemati zdravila Lamotrigin Aurobindo, ne da bi vam to naročil zdravnik.

Zdravilo Lamotrigin Aurobindo morate jemljite toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne nehajte ga jemati, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če jemljete zdravilo Lamotrigin Aurobindo za epilepsijo

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

Če jemljete zdravilo Lamotrigin Aurobindo za bipolarno motnjo

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Potencialno resna reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Maloštevilnim bolnikom se lahko med jemanjem zdravila Lamotrigin Aurobindo pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija, ki se lahko razvije v še resnejše težave, če ni zdravljena.

Verjetnost teh simptomov je večja v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Lamotrigin Aurobindo, zlasti če je začetni odmerek prevelik, če je povečanje odmerka prehitro, ali če je zdravilo Lamotrigin Aurobindo uporabljeno skupaj z drugim zdravilom, imenovanim *valproat*. Nekateri od teh simptomov so pogostejši pri otrocih, zato morajo biti starši posebej pozorni nanje.

Med simptomi teh reakcij so:

- **izpuščaj ali pordelost kože**, ki se lahko razvije v hude kožne reakcije, vključno z razširjenim izpuščajem z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens–Johnsonov sindrom*), obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*)
- **vnetje ust ali oči**
- **povišana 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

V številnih primerih so naštetni simptomi sicer znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar se morate zavedati, da so lahko resni in se lahko razvijejo v resnejše težave** (npr. odpoved organov), če niso zdravljeni. Če opazite katerega od teh simptomov:

➔ **Takoj pojdite k zdravniku.** Zdravnik bo morda naročil preiskave jeter, ledvic ali krvi in vam morda naročil, da nehate jemati Lamotrigin Aurobindo.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri več kot 1 od 10 oseb**:

- glavobol
- omotica
- zaspanost ali dremavost

- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov (*ataksija*)
- dvojen vid ali zamegljen vid
- slabost (*navzea*) ali bruhanje
- izpuščaj

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10** oseb:

- 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 lahko **pri največ 1 od 1.000** oseb:

- srbenje oči z izcedkom in krastami na vekah (*konjunktivitis*)
- huda kožna reakcija (*Stevens–Johnsonov sindrom*): *glejte tudi informacije na začetku poglavja 4*.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10.000** oseb:

- halucinacije ("videnje" ali "slišanje" stvari, ki jih v resnici ni)
- zmedenost ali vznemirjenost
- občutek "majavosti" ali negotovosti, ko se gibljete naokoli
- neobvladljivi gibi telesa (*tiki*), neobvladljivi mišični krči, ki prizadenejo oči, glavo in trup (*horeoatetoz*), ali drugi nenavadni gibi telesa, npr. trzanje, tresenje ali togost
- huda kožna reakcija (*toksična epidermalna nekroliza*): *glejte tudi informacije na začetku poglavja 4*
- 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
- resna motnja strjevanja krvi, ki lahko povzroči nepričakovane krvavitve ali podplutbe (*diseminirana intravaskularna koagulacija*)
- povišana 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

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu bolnikov, a njihova natančna pogostnost ni znana.

Skupina simptomov, ki se pojavljajo skupaj, in vključujejo:

- povišano telesno temperaturo, slabost, bruhanje, glavobol, tog vrat in izredno občutljivost za močno svetlobo.

To je lahko posledica vnetja oken, ki prekrivajo možgane in 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 AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lamotrigin Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/nalepki plastenke in na škatlici za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lamotrigin Aurobindo

- Zdravilna učinkovina je lamotrigin.
Ena tableta vsebuje 25 mg lamotrigina.
Ena tableta vsebuje 50 mg lamotrigina
Ena tableta vsebuje 100 mg lamotrigina
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, sončno rumeno FCF (E110) (samo za 100 mg), natrijev karboksimetilškrob (tip A), magnezijev stearat, povidon (K30).

Izgled zdravila Lamotrigin Aurobindo in vsebina pakiranja

Tableta

Lamotrigin Aurobindo 25 mg tablete

Bele do umazano bele neobložene tablete v obliki ščita, z vtisnjeno oznako "D" in "93" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Lamotrigin Aurobindo 50 mg tablete

Bele do umazano bele, zaokroženo kvadratne neobložene tablete z vtisnjeno oznako 'D' na strani z izbočenim večkotnikom in '97' na ravni strani.

Lamotrigin Aurobindo 100 mg tablete

Neobložene tablete breskove barve, lisaste, v obliki ščita, z vtisnjeno oznako 'D' in '94' na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Lamotrigin tablete so na voljo v:

- Prozorni pretisni omoti iz PVC/ aluminija:
Pakiranja: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 tablet.
- Plastenke iz HDPE s pokrovčkom iz polipropilena in vložkom iz bombaža:
Pakiranja: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj

Način izdaje zdravila Ramipril Aurobindo :

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

Izdelovalec:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Belgija	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimés
Bolgarija	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg таблетки
Češka	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablety
Danska	Lamotrigin "Aurobindo"
Nemčija	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Tabletten
Grčija	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg δισκία
Madžarska	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tableta
Irska	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablets
Poljska	Lamotrigine Aurobindo
Portugalska	Lamotrigina Aurobindo
Romunija	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimat
Slovaška	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablety
Slovenija	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablete
Švedska	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tabletter
Velika Britanija	Lamotrigine 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tablets

Navodilo je bilo odobreno 21.4.2010.