

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### LAMOTRIGINA ARROW

5 mg, 25 mg, 50mg, 100 mg e 200 mg

Compresse dispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LAMOTRIGINA **ARROW** COMPRESSE DISPERSIBILI e a che cosa serve
2. Prima di prendere LAMOTRIGINA **ARROW** COMPRESSE DISPERSIBILI
3. Come prendere LAMOTRIGINA **ARROW** COMPRESSE DISPERSIBILI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LAMOTRIGINA **ARROW** COMPRESSE DISPERSIBILI
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È LAMOTRIGINA **ARROW** COMPRESSE DISPERSIBILI E A CHE COSA SERVE

Lamotrigina compresse dispersibili appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici*. È utilizzato per il trattamento di due condizioni – **epilessia** e **disturbo bipolare**.

**Lamotrigina Arrow compresse dispersibili tratta l'epilessia** bloccando i segnali nel cervello che danno l'avvio alle crisi epilettiche (convulsioni).

- Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 13 anni, Lamotrigina compresse dispersibili può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. Lamotrigina compresse dispersibili può anche essere usato con altri

medicinali per trattare le crisi convulsive che si presentano in una condizione chiamata sindrome di Lennox-Gastaut.

- Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, Lamotrigina compresse dispersibili può essere utilizzato con altri medicinali, per il trattamento di queste condizioni. Può essere utilizzato da solo per il trattamento di un tipo di epilessia chiamato crisi di assenza tipiche.

### **Lamotrigina Arrow compresse dispersibili tratta anche il disturbo bipolare.**

Le persone con il disturbo bipolare (chiamato anche *maniaco depressivo*) hanno improvvisi cambiamenti dell'umore estremi, con periodi di mania (eccitazione o euforia) che si alternano a periodi di depressione (profonda tristezza o disperazione). Negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni, Lamotrigina compresse dispersibili può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per prevenire i periodi di depressione che si presentano nel disturbo bipolare. Non è ancora noto come Lamotrigina compresse dispersibili agisca nel cervello per avere questo effetto.

## **2. PRIMA DI PRENDERE LAMOTRIGINA COMPRESSE DISPERSIBILI**

### **Non prenda Lamotrigina Arrow Compresse Dispersibili**

Se è allergico (ipersensibile) alla lamotrigina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lamotrigina compresse dispersibili. (elencati nella sezione 6).

Se questo la riguarda:

➔ **Informi il medico**, e non prenda Lamotrigina compresse dispersibili.

### **Faccia particolare attenzione con Lamotrigina Arrow compresse dispersibili**

**Prima che lei prenda Lamotrigina Arrow compresse dispersibili, il medico deve sapere:**

- **se ha problemi ai reni**
- **se ha mai avuto una eruzione cutanea** quando ha preso lamotrigina o altri medicinali per l'epilessia
- **se sta già prendendo medicinali che contengono lamotrigina.**

Se uno di questi casi la riguarda:

➔ **Informi il medico**, che può decidere di ridurre la dose, o che Lamotrigina compresse dispersibili non sia adatto a lei.

### **Faccia attenzione ai sintomi importanti**

Se lei presenta uno di questi sintomi dopo aver iniziato a prendere Lamotrigina compresse dispersibili, **vada immediatamente dal medico:**

- **una reazione non usuale sulla pelle**, come un arrossamento o una eruzione cutanea (vedere "Reazioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita" più sotto)
- **dolore alla bocca o agli occhi**
- **temperatura elevata** (febbre), sintomi simil-influenzali o sonnolenza
- **gonfiore del viso, o gonfiore delle ghiandole** del collo, delle ascelle o dell'inguine
- **sanguinamenti o lividi inaspettati**, o se le sue dita diventano blu
- **dolore alla gola**, o più casi di infezione (come raffreddori) del solito.

Questi sintomi compaiono più probabilmente durante i primi mesi del trattamento con Lamotrigina compresse dispersibili, specialmente se lei ha iniziato con una dose troppo alta o se la dose è stata aumentata troppo velocemente, o se sta prendendo Lamotrigina compresse dispersibili con un altro medicinale chiamato *valproato*. È probabile che i bambini ne siano più interessati rispetto agli adulti.

I sintomi elencati sopra, se non sono trattati, possono evolvere in problemi più gravi, come insufficienza degli organi o una condizione molto grave della pelle. Se lei nota uno di questi sintomi:

➔ **Contatti il medico il prima possibile.** Il medico può decidere di fare dei test relativi al fegato, ai reni o al sangue e può dirle di interrompere l'assunzione di Lamotrigina compresse dispersibili.

Con l'uso di lamotrigina sono state riferite **eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita** (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che appaiono inizialmente come punti rossi e rotondi o macchie circolari spesso con vesciche centrali sul busto.

- Altri segni da ricercare includono ulcere in bocca, in gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
- Queste eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire in vesciche o desquamazione diffusi della pelle.
- Il rischio più elevato di insorgenza di gravi reazioni della pelle si presenta entro le prime settimane di trattamento.
- Se ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di lamotrigina, non deve ricominciare la terapia con lamotrigina in nessun momento.
- Se sviluppa un'eruzione o questi sintomi della pelle, cerchi immediatamente il consiglio di un medico e lo informi che sta prendendo questo medicinale.

### **Pensieri di farsi del male o di suicidio**

Le persone con disturbo bipolare possono talvolta avere pensieri di farsi del male o di commettere suicidio. Se lei ha un disturbo bipolare è probabile che lei abbia questi pensieri:

- quando inizia il trattamento per la prima volta,
- se ha avuto in precedenza pensieri di farsi del male o relativo al suicidio
- se lei ha meno di 25 anni.

Se lei ha pensieri o esperienze che la disturbano o se lei nota di sentirsi peggio o di sviluppare nuovi sintomi mentre sta prendendo Lamotrigina compresse dispersibili:

➔ **Contatti il medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale per avere aiuto.**

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici quali Lamotrigina compresse dispersibili ha avuto questi pensieri di farsi del male o di commettere suicidio. Se occasionalmente ha avuto tali pensieri, contatti immediatamente il medico.

### **Se sta prendendo Lamotrigina Arrow compresse dispersibili per l'epilessia**

In alcuni tipi di epilessia le crisi possono occasionalmente peggiorare o presentarsi più spesso durante il trattamento con Lamotrigina compresse dispersibili. Alcuni pazienti possono avere crisi epilettiche gravi, che possono causare gravi problemi di salute. Se le crisi diventano più frequenti o se lei presenta una crisi grave mentre sta prendendo Lamotrigina compresse dispersibili:

➔ **Contatti il medico il prima possibile.**

**Lamotrigina Arrow compresse dispersibili non deve essere dato a persone di età inferiore ai 18 anni per il trattamento del disturbo bipolare.** I medicinali che trattano la depressione e altri problemi di salute mentale aumentano il rischio di pensieri e comportamenti suicidari nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Assunzione con altri medicinali**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, o sta iniziando a prenderne di nuovi,** anche preparati erboristici o altri medicinali senza prescrizione medica.

Se sta prendendo alcuni medicinali, può essere necessario che il medico verifichi la dose di Lamotrigina compresse dispersibili.

Questi includono:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramato o zonisamide,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **litio,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **bupropione,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale** o per **smettere di fumare**

➔ **Informi il medico** se sta prendendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamotrigina compresse dispersibili o rendono più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Questi includono:

- **valproato,** utilizzato per il trattamento dell'**epilessia** e di **problemi di salute mentale**
- **carbamazepina,** utilizzata per il trattamento dell'**epilessia** e di **problemi di salute mentale**
- **fenitoina, primidone o fenobarbitale,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
- **olanzapina,** utilizzata per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **risperidone,** utilizzato per il trattamento di **problemi di salute mentale**
- **rifampicina,** un antibiotico
- un'associazione di **lopinavir e ritonavir,** o un'associazione di **atazanavir e ritonavir** utilizzata per il trattamento dell'**infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)**
- **contraccettivi ormonali,** come **la pillola** (*vedi sotto*)

➔ **Informi il medico** se sta prendendo, o se sta iniziando o smettendo di prendere uno di questi medicinali.

### **Contraccettivi ormonali (come la pillola) possono modificare il modo con cui Lamotrigina Arrow compresse dispersibili agisce**

Il medico potrà raccomandarle di utilizzare un particolare tipo di contraccettivo ormonale, o un altro metodo di contraccezione, come il preservativo, il diaframma o la spirale. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali come la pillola, il medico potrà prelevarle campioni di sangue per controllare i livelli di lamotrigina. Se lei sta pensando di iniziare ad usare un contraccettivo ormonale:

➔ **Ne parli al medico,** che discuterà con lei i metodi contraccettivi adatti.

Lamotrigina compresse dispersibili può anche modificare il modo con cui i contraccettivi ormonali agiscono, sebbene sia improbabile che li renda meno efficaci. Se sta utilizzando un contraccettivo ormonale e nota un qualsiasi cambiamento nelle mestruazioni, come sanguinamenti improvvisi o perdite di sangue tra un ciclo e l'altro:

➔ **Informi il medico.** Questi possono essere segnali che Lamotrigina compresse dispersibili sta modificando il modo di agire del contraccettivo.

### **Gravidanza e allattamento**

➔ **Informi il medico se lei è in gravidanza, se potrebbe esserlo, o se sta pianificando una gravidanza.**

Non deve interrompere il trattamento dell'epilessia mentre è in gravidanza. Tuttavia, vi è un aumento del rischio di difetti alla nascita in bambini le cui madri prendevano lamotrigina durante la gravidanza. Questi difetti includono la fenditura del labbro o del palato. Il medico potrà consigliarla di prendere un'aggiunta di **acido folico**, nel caso stesse pianificando una gravidanza o se è già in gravidanza.

La gravidanza può anche alterare l'efficacia di Lamotrigina compresse dispersibili, pertanto il medico potrà prelevarle campioni di sangue per controllare i livelli di lamotrigina e potrà modificarle la dose.

➔ **Informi il medico se lei sta allattando al seno o se sta pensando di farlo.** Il principio attivo di Lamotrigina compresse dispersibili passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino. Il medico le parlerà dei rischi e dei benefici dell'allattamento al seno mentre sta prendendo Lamotrigina compresse dispersibili, e controllerà il bambino di tanto in tanto, nel caso decidesse di allattare al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Lamotrigina compresse dispersibili può causare capogiri e visione doppia.

➔ **Non guidi veicoli nè utilizzi macchinari a meno che sia sicuro di non avere questi sintomi.**

**Se soffre di epilessia, parli al medico relativamente alla guida di veicoli e all'utilizzo di macchinari.**

## **3. COME PRENDERE LAMOTRIGINA COMPRESSE DISPERSIBILI**

**Prenda sempre Lamotrigina Arrow compresse dispersibili seguendo esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

### **Quanto Lamotrigina Arrow compresse dispersibili deve prendere**

Potrebbe essere necessario del tempo per trovare la dose di Lamotrigina compresse dispersibili ottimale per lei. La dose che deve prendere dipenderà:

- dalla sua età

- se sta assumendo Lamotrigina compresse dispersibili con altri medicinali
- se ha problemi ai reni o al fegato.

Il medico inizierà con una dose bassa, e gradualmente aumenterà la dose nel corso di alcune settimane fino a che viene raggiunta la dose che agisce su di lei (chiamata *dose efficace*). **Non prenda più Lamotrigina Arrow compresse dispersibili di quanto il medico le abbia detto.**

La dose efficace usuale di Lamotrigina compresse dispersibili negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni è tra 100 mg e 400 mg ogni giorno.

Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, la dose efficace dipende dal peso corporeo – generalmente, è compresa tra 1 mg e 15 mg per ogni chilogrammo di peso del bambino, fino ad un massimo di 400 mg al giorno.

### **Come prendere la dose di Lamotrigina Arrow compresse dispersibili**

Prenda la dose di **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili una o due volte al giorno, come il medico le ha detto. La può prendere con o senza cibo.

- **Prenda sempre la dose completa** che le ha prescritto il medico. Non assuma mai solo una parte della compressa.

Il medico potrà anche consigliarla di iniziare o interrompere l'assunzione di altri medicinali, in base al tipo di condizioni per le quali vengono assunti e alla sua risposta al trattamento.

Lei può prendere **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili deglutendole intere, con un po' d'acqua, masticandole, o sciogliendole nell'acqua.

### **Se lei mastica la compressa:**

Può essere necessario bere contemporaneamente un po' d'acqua per aiutare la compressa a sciogliersi in bocca. Poi beva ancora un po' d'acqua per essere sicuro di aver deglutito tutto il medicinale.

### **Per rendere liquido il medicinale:**

- Metta la compressa in un bicchiere con una quantità di acqua sufficiente almeno a coprire l'intera compressa.
- mescolare o aspettare per circa un minuto, fino a che la compressa non si sia sciolta completamente.
- Bere tutto il liquido.
- Aggiungere ancora un po' d'acqua nel bicchiere e berla, per essere sicuro di aver preso tutto il medicinale.

### **Se prende più Lamotrigina compresse dispersibili di quanto deve**

Chiunque prenda troppo Lamotrigina compresse dispersibili:

➔ **Contatti immediatamente il medico o il farmacista.** Se possibile, mostri loro la confezione di Lamotrigina compresse dispersibili.

Chi ha preso troppo **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili può presentare uno di questi sintomi:

- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili (*nistagmo*)

- goffaggine e mancanza di coordinamento, che modifica il loro equilibrio (*atassia*)
- perdita di coscienza o coma.

**Se dimentica di prendere Lamotrigina Arrow compresse dispersibili**

**Non prenda altre compresse o una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

**Se non ha preso una dose di Lamotrigina Arrow compresse dispersibili:**

➔ **Chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo a prenderlo.** È importante che lei lo faccia.

**Non interrompa l'assunzione di Lamotrigina Arrow compresse dispersibili senza consiglio del medico**

Prenda **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili fino a quando le è stato raccomandato dal medico. Non interrompa a meno che il medico non le dica di farlo.

**Se lei sta prendendo Lamotrigina Arrow compresse dispersibili per l'epilessia**

Per interrompere l'assunzione di **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili, è **importante ridurre la dose gradualmente**, nel corso di circa 2 settimane. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di Lamotrigina compresse dispersibili, l'epilessia può ritornare o peggiorare.

**Se lei sta prendendo Lamotrigina Arrow compresse dispersibili per il disturbo bipolare**

**Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili può aver bisogno di un certo tempo per agire, pertanto è improbabile che lei si senta meglio immediatamente. Se smette di prendere Lamotrigina compresse dispersibili, non sarà necessario ridurre la dose gradualmente. Ma se lei vuole interrompere l'assunzione di Lamotrigina compresse dispersibili, deve sempre parlarne prima con il medico.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, **Lamotrigina Arrow** Compresse Dispersibili può causare effetti indesiderati, ma non tutte le persone li manifestano.

**Reazioni allergiche o reazioni della pelle potenzialmente gravi: chiedi immediatamente aiuto al medico**

Un piccolo numero di persone che assumono **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente grave, che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi, anche pericolosi per la vita. I sintomi di tali reazioni includono:

- **eruzione cutanea o arrossamento cutaneo**
- **dolore alla bocca o agli occhi**
- **temperatura elevata** (febbre), sintomi simil-influenzali o sonnolenza
- **gonfiore del viso, o gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine**
- **sanguinamenti o lividi inaspettati**, o se le sue dita diventano blu
- **dolore alla gola**, o più casi di infezione (come raffreddori) del solito.

In molti casi questi sintomi saranno segni di effetti indesiderati meno gravi. **Ma deve essere informato che sono potenzialmente gravi** – pertanto, se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

➔**Veda il medico il prima possibile.** Il medico può decidere di fare dei test relativi al fegato, ai reni o al sangue e può dirle di interrompere l'assunzione di Lamotrigina compresse dispersibili.

### **Effetti indesiderati molto comuni**

Possono interessare **più di 1 su 10** persone:

- mal di testa
- capogiri
- sonnolenza
- goffaggine e mancanza di coordinamento (*atassia*)
- visione doppia o visione confusa
- nausea o vomito
- eruzione cutanea

### **Effetti indesiderati comuni**

Possono interessare **da 1 a 10** persone su 100:

- aggressività o irritabilità
- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili (*nistagmo*)
- scosse o tremori
- difficoltà nel sonno
- diarrea
- secchezza della bocca
- stanchezza
- dolore alla schiena, o alle articolazioni, o altrove.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare **da 1 a 10** persone su **10.000**:

- prurito agli occhi, con secrezioni e croste alle palpebre (*congiuntivite*)

### **Effetti indesiderati molto rari**

Possono interessare **meno di 1** persona su **10.000**:

- allucinazioni ("vedere" o "sentire" cose che non esistono realmente)
- confusione o agitazione
- sentirsi "traballante" o instabile nei movimenti
- movimenti incontrollabili del corpo (*tic*), spasmi muscolari incontrollabili che interessano occhi, testa, e torso (*coreoatetosi*), o altri movimenti inusuali del corpo, come scosse, tremori o rigidità
- eruzioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica): vedere anche il paragrafo 2 e le informazioni all'inizio del paragrafo 4
- nelle persone che già soffrono di epilessia, le crisi convulsive si presentano più spesso
- modifiche della funzionalità del fegato, dimostrate dagli esami del sangue, o insufficienza epatica
- modifiche che possono essere dimostrate dagli esami del sangue – che includono una riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (*anemia*), una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (*leucopenia*, *neutropenia*, *agranulocitosi*), una riduzione del numero delle piastrine (*trombocitopenia*), una riduzione del numero di tutti questi tipi di cellule (*pancitopenia*), ed un disturbo del midollo osseo chiamato *anemia aplastica*



- un disturbo della coagulazione del sangue, che può causare sanguinamenti o lividi inaspettati (*coagulazione intravascolare disseminata*)
- temperatura elevata (*febbre*)
- gonfiore del viso (*edema*), o gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (*linfadenopatia*)
- nelle persone che già soffrono della malattia di Parkinson, peggioramento dei sintomi.

**Altri effetti indesiderati (Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Si sono verificati altri effetti indesiderati in un piccolo numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

Un gruppo di sintomi insieme può includere:

- febbre, nausea, vomito, mal di testa, collo rigido ed estrema sensibilità alla luce forte.

Ciò può essere causato da un'inflammatione delle membrane che ricoprono il cervello e la spina dorsale (*meningite*)

Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.

**Se lei presenta effetti indesiderati**

➔ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o diventa fastidioso, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista.**

**5. COME CONSERVARE LAMOTRIGINA COMPRESSE DISPERSIBILI**

**Tenere Lamotrigina Arrow Compresse Dispersionabili fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi **Lamotrigina Arrow** Compresse Dispersionabili dopo la data di scadenza indicata sui blisters o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**Lamotrigina Arrow** Compresse Dispersionabili 5 mg deve essere conservata al di sotto dei 25°C.

**Lamotrigina Arrow** Compresse Dispersionabili da 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg non richiede alcuna condizione di conservazione.

Se lei ha delle compresse di **Lamotrigina Arrow** compresse dispersibili che non utilizza più, non deve gettarle nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Le riporti indietro al farmacista, che le eliminerà in modo da non danneggiare l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene LAMOTRIGINA COMPRESSE DISPERSIBILI

- Il principio attivo è lamotrigina

Ogni compressa conterrà 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.

- Gli altri eccipienti sono: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, Mannitolo (E421), Croscarmellosa sodica, Saccarina sodica, Talco, Povidone K30, Magnesio stearato e Aroma di ribes nero contenente Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Alcool Benzilico, Triacetina e Maltolo.

### Descrizione dell'aspetto di LAMOTRIGINA ARROW COMPRESSE DISPERSIBILI e contenuto della confezione

Lamotrigina 5 mg Compresse Dispersibili: le compresse sono ovali, da bianche a biancastre nel colore, con impresso "LI" sopra a "5" su un lato e ">" sull'altro lato. Sono disponibili in pacchi di blisters contenenti 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 100 compresse dispersibili.

Lamotrigina 25 mg Compresse Dispersibili: le compresse sono a forma di scudo, da bianche a biancastre nel colore, con impresso ">" sopra a "LI25" su un lato e con una linea di incisione sull'altro lato. Sono disponibili in pacchi di blisters contenenti 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90 e 100 compresse dispersibili.

Lamotrigina 50 mg Compresse Dispersibili: le compresse sono a forma di scudo, da bianche a biancastre nel colore, con impresso ">" sopra a "LI50" su un lato e con una linea di incisione

sull'altro lato. Sono disponibili in pacchi di blisters contenenti 30, 42, 50, 56, 90, 100 e 200 compresse dispersibili.

Lamotrigina 100 mg Compresse Dispersibili: le compresse sono a forma di scudo, da bianche a biancastre nel colore, con impresso ">" sopra a "LI100" su un lato e con una linea di incisione sull'altro lato. Sono disponibili in pacchi di blisters contenenti 28, 50, 56, 90, 100 e 200 compresse dispersibili.

Lamotrigina 200 mg Compresse Dispersibili: le compresse sono a forma di scudo, da bianche a biancastre nel colore, con impresso ">" sopra a "LI200" su un lato e con una linea di incisione sull'altro lato. Sono disponibili in pacchi di blisters contenenti 30, 50, 56, 90, 98, 100 e 200 compresse dispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**\*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Regno Unito

**\*Produzione**

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

*oppure*

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, UK

*oppure*

Arrow Generics Limited, Unit 4/5 Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Repubblica di Irlanda

*oppure*

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

*oppure*

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Ottobre 2012**

\* Il foglio illustrativo specifica solo i titoli di AIC e i produttori responsabili del rilascio dei lotti nel territorio in cui il prodotto è commercializzato

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Lamotrigine Arrow Generics 2/5/25/50/100/200mg Dispers, dispergeerbare tabletten

Repubblica ceca: Rubimar 25/50/100mg tbl dis  
Germania: Lamo-Q 25/50/100/200mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Ungheria: Lamostab D 25/50/100mg diszpergálódó tableta  
Irlanda: Lamotrigine 2/5/25/50/100/200mg Dispersible Tablets  
Italia: Lamotrigina Arrow 5/25/50/100/200mg compresse dispersibili  
Malta: Lamotrigine 5/25mg Dispersible Tablets  
Paesi Bassi: Lamotrigine 2/5/25/50/100/200mg Dispers, dispergeerbare tabletten  
Norvegia: Lamotrigine Arrow 2/5/25/50/100/200mg dispergerbare tabletter  
Slovenia: Lamotrigine Arrow 5/25/50/100/200mg disperzibilne tablete  
Regno Unito: Lamotrigine 2/5/25/50/100/200mg Dispersible Tablets

Agenzia Italiana del Farmaco