

Lamictal 25 mg comprimate
Lamotrigină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lamictal 25 mg comprimate
Lamotrigină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține lamotrigină 25 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat – vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate
21 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
42 comprimate
50 comprimate
56 comprimate
100 comprimate

Ambalaj de inițiere a tratamentului cu 21 comprimate, în tratamentul adjuvant cu valproat.
Ambalaj de inițiere a tratamentului cu 42 comprimate, în monoterapie

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A nu se mesteca sau zdrobi
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1742/2009/01
1742/2009/02
1742/2009/03
1742/2009/04
1742/2009/05
1742/2009/06
1742/2009/07
1742/2009/08
1742/2009/09
1742/2009/10

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Lamictal 25 mg comprimate

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Informații privind etichetarea

Lamictal 25 mg comprimate
Lamotrigină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lamictal 25 mg comprimate
Lamotrigină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

(Ambalaj de inițiere a tratamentului cu 21 comprimate, în terapia adjuvantă cu valproat –pachet cu calendar ce arată numerotarea zilelor):

1 3 5 7 9 11 13 (o alveolă)
2 4 6 8 10 12 14 (fără alveolă)
15 17 19 21 23 25 27 (o alveolă)
16 18 20 22 24 26 28 (o alveolă)

(Ambalaj de inițiere cu 42 comprimate, în monoterapie–pachet cu calendar ce arată numerotarea zilelor):

1 2 3 4 5 6 7 (o alveolă)
8 9 10 11 12 13 14 (o alveolă)
15 16 17 18 19 20 21 (două alveole)
22 23 24 25 26 27 28 (două alveole)