

מאי 2022

Lamodex 5, 25, 50, 100, 200 mg Dispersible/Chewable tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **למודקס 5, 25, 50, 100, 200 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each dispersible/chewable tablet contains Lamotrigine 5, 25, 50, 100 or 200 mg respectively.

התוויות מאושרות:

Epilepsy (Lamodex 5, 25, 50, 100, 200 mg dispersible/chewable tablets)

- Adults and adolescents aged 13 years and above:
 - Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.
 - Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Lamodex is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.
- Children and adolescents aged 2 to 12 years:
 - Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.
 - Monotherapy of typical absence seizures.

Bipolar disorder (Lamodex 25, 50, 100, 200 mg dispersible/chewable tablets)

- Adults aged 18 years and above
 - Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.

Lamodex is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.

העלון לצרכן עודכן במאי 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בלמודקס, ספר לרופא אם:

[...]

אתה סובל ממצב המכונה תסמונת ברוגדה (Brugada syndrome) **או מבעיות לב אחרות**.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

איך לקחת את מנת הלמודקס שלך

[...]

טבליות **למודקס** ניתנות לבליעה בשלמותן עם מעט מים או ללעיסה או לערבוב עם מים ליצירת תרופה נוזלית. **לעולם אל תיקח רק חלק מן הנוזל.**

[...]