



רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

מאי 2021

**הנדון:**

**Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 2 mg**  
**Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 5 mg**  
**Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 25 mg**  
**Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 50 mg**  
**Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 100 mg**  
**Lamictal Dispersible /Chewable Tablets 200 mg**

חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

טקסט חדש מסומן בקו תחתו. טקסט שנמחק מסומן בקו חציה. טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב.

**התוויות:**

**Epilepsy**

(Lamictal Disp/Chewable Tablets: 2MG, 5MG, 25MG, 50MG, 100MG, 200MG)

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. Lamictal 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**

(Lamictal Disp/Chewable Tablets: 25MG, 50MG, 100MG, 200MG)

Adults aged 18 years and above

- Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.

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

**הרכב וחוזק:**

Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 2mg: contain 2mg Lamotrigine.  
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 5mg: contain 5mg Lamotrigine.  
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 25mg: contain 25mg Lamotrigine.  
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 50mg: contain 50mg Lamotrigine.  
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 100mg: contain 100mg Lamotrigine.  
Lamictal Dispersible/Chewable Tablets 200mg: contain 200mg Lamotrigine.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Skin rash

...

There have also been reports of photosensitivity reactions associated with lamotrigine use (see section 4.8). In several cases, the reaction occurred with a high dose (400 mg or more), upon dose escalation or rapid up-titration. If lamotrigine-associated photosensitivity is suspected in a patient showing signs of photosensitivity (such as an exaggerated sunburn), treatment discontinuation should be considered. If continued treatment with lamotrigine is considered clinically justified, the patient should be advised to avoid exposure to sunlight and artificial UV light and take protective measures (e.g. use of protective clothing and sunscreens).

#### 4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Adverse Event	Frequency
...	...	...
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin rash <sup>5†§</sup>	Very common
	Alopecia, photosensitivity reaction	Uncommon
	Stevens–Johnson Syndrome §	Rare
	Toxic epidermal necrolysis	Very rare
	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic <sup>2</sup> Symptoms	Very rare
...	...	...

#### העדכונים בעלון לצרכן

#### 2 לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלמיקטל, ספר לרופא או לרוקח אם:

- ...
- **אם אתה חווה פריחה או כוויית-שמש לאחר נטילת לאמוטריג'ין וחשיפה לשמש או לאור מלאכותי (כגון חדר שמש [סולריום]). הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך ועשוי ליעץ לך להימנע מאור-שמש או להגן על עצמך מהשמש (כגון שימוש בקרם הגנה ו/או ללבוש ביגוד מגן).**
- ...

#### 4 תופעות לוואי

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות

תופעות שעלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים:

- ...
- **פריחה עורית או כוויית-שמש לאחר חשיפה לשמש או לאור מלאכותי (רגישות לאור)**

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.