

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 50 mg dreifitöflur.
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 100 mg dreifitöflur.
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 200 mg dreifitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 50 mg dreifitöflur:Hver tafla inniheldur 50 mg af lamotrigini.
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 100 mg dreifitöflur:Hver tafla inniheldur 100 mg af lamotrigini.
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 200 mg dreifitöflur:Hver tafla inniheldur 200 mg af lamotrigini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 50 mg dreifitöflur:Hver tafla inniheldur 5.84 mg af sorbitól (E 420).
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 100 mg dreifitöflur:Hver tafla inniheldur 11.67 mg af sorbitól (E 420).
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 200 mg dreifitöflur:Hver tafla inniheldur 23.33 mg af sorbitól (E 420).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 50 mg dreifitöflur: Hvítar til beinhvítar, ferningslaga með ávölum hornum, „L“ og „50“ grafið í aðra hliðina, sléttar á hinni hliðinni.
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 100 mg dreifitöflur: Hvítar til beinhvítar, ferningslaga með ávölum hornum, „L“ og „100“ grafið í aðra hliðina, sléttar á hinni hliðinni.
Lamotrigin ratiopharm (Lyfjaver) 200 mg dreifitöflur: Hvítar til beinhvítar, ferningslaga með ávölum hornum, „L“ og „200“ grafið í aðra hliðina, sléttar á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Lamotrigin ratiopharm (ratiopharm GmbH).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Lamotrigin ratiopharm (ratiopharm GmbH).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalsíumkarbónat
Sorbitól (E 420)
Kísilblandaður örkristallaður sellulósi
(inniheldur örkristallaðan sellulósa og vatnsfría kísilkvoðu)
Krospóvídón

Maíssterkja
Talkúm
Krækiberjabragðefni
(inniheldur maltóðextrín, breytta kornsterkju, náttúruleg og tilbúin bragðefni)
Natíumsakkarín
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumsterýlfúmarat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/PVC/Aclar-þynnur Pakkningastærðir:
Lamotrigín ratiopharm (Lyfjaver) 50 dreifitöflur
50, 100 töflur
Lamotrigín ratiopharm (Lyfjaver) 100 / 200 mg dreifitöflur
100 töflur

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:
Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/030/01-03/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 11. maí 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. maí 2023

ATH. sama lyf og Lamotrigín ratiopharm (ratiopharm GmbH).

Sjá nánari upplýsingar undir Lamotrigín ratiopharm (ratiopharm GmbH).