Pharmacode position may change as per Supplier's m/c requirement & additional small pharma code may appear on the front / back panel

Approved by:

Madhu Babu Swarna
Responsible Pharmacist

APPROVED
keshmika , 2024/07/30, 15:22:17

Lamidus ODT
P1537425

Lamidus ODT
P1537425

PROFESSIONAL INFORMATION FOR HUMAN USE

SCHEDULING STATUS: S3

PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM):
Lamidus 5 mg ODT (Dispersible tablet)
Lamidus 25 mg ODT (Dispersible tablet)
Lamidus 50 mg ODT (Dispersible tablet)
Lamidus 100 mg ODT (Dispersible tablet)
Lamidus 200 mg ODT (Dispersible tablet)

COMPOSITION:
Lamidus 5 mg ODT : Each uncoated tablet contains lamotrigine 5 mg.
Lamidus 25 mg ODT : Each uncoated tablet contains lamotrigine 25 mg.
Lamidus 50 mg ODT : Each uncoated tablet contains lamotrigine 50 mg.
Lamidus 100 mg ODT : Each uncoated tablet contains lamotrigine 100 mg.
Lamidus 200 mg ODT : Each uncoated tablet contains lamotrigine 200 mg.

Contains sweetener: Sucralose
Lamidus 5 mg ODT : 2,5 mg/tablet
Lamidus 25 mg ODT : 2,0 mg/tablet
Lamidus 50 mg ODT : 4,0 mg/tablet
Lamidus 100 mg ODT : 8,0 mg/tablet
Lamidus 200 mg ODT : 16,0 mg/tablet

The other ingredients are black currant flavour; cellulose, microcrystalline; magnesium carbonate; magnesium stearate; polacrilin potassium and povidone.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:
A.2.5 Antiepileptics

PHARMACOLOGICAL ACTION:
Pharmacodynamic properties:
Lamotrigine is a phenyltriazine derivative.
Lamotrigine blocks voltage-sensitive sodium channels, thereby stabilising neuronal membranes and inhibiting neurotransmitter release, principally that of glutamate, an excitatory amino acid which is thought to play a major role in the generation of epileptic seizures.

Pharmacokinetic properties:
Lamotrigine is well and completely absorbed from the gut. The absorption is unaffected by food.

The time to peak concentration is 1,4 to 4,8 hours. The mean elimination half-life is 25 ± 10 hours and the pharmacokinetic profile is linear up to 450 mg, the highest single dose tested. The half-life of lamotrigine is affected by concomitant use of enzyme-inducing medicines such as phenytoin, carbamazepine, phenobarbital or primidone with a mean value of approximately 14 hours.

The half-life of lamotrigine increases to approximately 59 hours when co-administered with valproic acid alone (see **"Interactions" and "Dosage and Directions for Use"**).

Following multiple dose administration of lamotrigine (150 mg twice daily) there is modest induction of its own metabolism, resulting in a 25 % decrease in the elimination half-life at steady state. Lamotrigine is moderately (55 %) bound to plasma proteins.

Hepatic metabolism followed by renal excretion is the principal route of elimination of lamotrigine.

Clearance adjusted for bodyweight is higher in children aged 12 years and under than in adults, with the highest values in children less than 5 years. The half-life of lamotrigine is generally shorter in children than in adults with a mean value of approximately 7 hours when given with enzyme- inducing medicines such as carbamazepine and phenytoin.

Special populations
Elderly:
Results of a population pharmacokinetic analysis including both young and elderly patients with epilepsy, enrolled in the same trials, indicated that the clearance of lamotrigine did not change to a clinical relevant extent. After single doses, apparent clearance decreased by 12 % from 35 ml/min at age 20 to 31 ml/min at 70 years. The decrease after 48 weeks of treatment was 10 % from 41 to 37 ml/min between the young and elderly groups. In addition, pharmacokinetics of lamotrigine was studied in 12 healthy elderly subjects following a 150 mg single dose. The mean clearance in the elderly (0,39 ml/min/kg) lies within the range of the mean clearance values (0,31 to 0,65 ml/min/kg) obtained in 9 studies with non-elderly adults after single dose of 30 to 450 mg.

Patients with renal impairment:
Twelve volunteers with chronic renal failure, and another 6 individuals undergoing haemodialysis were given a single 100 mg dose of lamotrigine. Mean CL/F were 0,42 ml/min/kg (between haemodialysis) and 1,57 ml/min/kg (during haemodialysis) compared to 0,58 ml/min/kg in healthy volunteers. Mean plasma half-lives were 42,9 hours (chronic renal failure) 57,4 hours (between haemodialysis) and 13,0 hours (during haemodialysis), compared to 26,2 hours in healthy volunteers. On average, approximately 20 % (range = 5,8 to 35,1) of the amount of lamotrigine present in the body was eliminated during a 4 hour haemodialysis session. For this patient population, initial dose of lamotrigine should be based in patients antiepileptic drug (AED) regimen; reduced maintenance doses should be used in patients with significant renal functional impairment (see **" Dosage and Directions For Use").**

Patients with hepatic impairment:
A single-dose pharmacokinetic study was performed in 24 subjects with various degrees of hepatic impairment and 12 healthy subjects as control. The median apparent clearance of lamotrigine was 0,31, 0,24 and 0,10 ml/min/kg in patients with grade A, B or C (Child-Plough Classification) Hepatic impairment, respectively, compared to 0,34 ml/min/kg in healthy controls. Reduced doses should be used in patients with grade B or C hepatic impairment (see **"Dosage and Directions For Use").**

INDICATIONS:

EPILEPSY: ***Adults and children over 12 years***
Lamidus ODT are indicated as monotherapy or add-on treatment of partial epilepsy with or without secondary generalised tonic-clonic seizures and in primary generalised tonic-clonic seizures.

Children 2 to 12 years
Lamidus ODT are indicated as add-on treatment of partial epilepsy with or without secondary generalised tonic-clonic seizures not satisfactorily controlled with other antiepileptic medicines.
Monotherapy in children under 12 years of age is not recommended.

Lennox-Gastaut Syndrome
Lamidus ODT are indicated as add-on treatment for seizures associated with Lennox-Gastaut Syndrome.

BIPOLAR DISORDER: ***Adults 18 years of age and over***
Lamidus ODT are indicated for the prevention of mood episodes in patients with bipolar disorder, predominantly by preventing depressive episodes.

CONTRA-INDICATIONS:

Lamidus ODT are contra-indicated in the following circumstances:
- Individuals with known hypersensitivity to lamotrigine or any of the ingredients of **Lamidus ODT.**
- The safety of **Lamidus ODT** in pregnancy and lactation has not been established.
- Renal and hepatic function impairment. The use of **Lamidus ODT** in patients with impairment of hepatic or renal function is contra-indicated.
- Patients over the age of 65 years.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:
Severe convulsive seizures including status epilepticus may lead to rhabdomyolysis, multiorgan dysfunction and disseminated intravascular coagulation, usually with fatal outcome. Similar cases have occurred in association with the use of **Lamidus ODT.**

Patients receiving **Lamidus ODT** should be closely monitored for changes in hepatic, renal and clotting parameters. Patients should be warned to consult their doctors immediately if rashes or flu-like symptoms associated with hypersensitivity develop, especially within the first month of starting treatment with **Lamidus ODT**. Withdrawal of therapy should be considered if unexplained rashes, fever, flu-like symptoms, drowsiness or worsening of seizure control occur.

Dosage recommendations should not be exceeded to minimise the risk of developing rash requiring withdrawal of therapy. Abrupt withdrawal of **Lamidus ODT** may provoke rebound seizures. The risk may be reduced by tapering off the withdrawal of **Lamidus ODT** over a period of two weeks.

The weight of a child must be monitored and the dose reviewed as weight changes occur. If the dose calculated for children, according to bodyweight, do not equate to whole tablets, the dose to be administered is that equal to the lower number of whole tablets.

Cardiac rhythm and conduction abnormalities

Lamidus ODT can increase the risk of serious arrhythmias, which can be life-threatening, in patients with clinically important structural or functional heart disorders.

Skin Reactions
Adverse skin reactions have been reported, which have generally occurred within the first 8 weeks of starting **Lamidus ODT**. Although the majority of rashes usually resolve when **Lamidus ODT** are discontinued, irreversible scarring and cases of associated death have been reported, close monitoring is essential. Less frequently, serious and potentially life-threatening skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis have been reported especially in children and in patients using valproate concomitantly (see **"Side-Effects"**). Cases have also been reported after prolonged treatment (6 months).

The estimated incidence of serious skin rashes in adults is 1 in 1000. The risk is higher in children than in adults. Some children may require hospitalisation because of the seriousness of skin rashes.

In children, the initial presentation of a rash can be mistaken for an infection; doctors should consider the possibility of a medicine reaction in children that develop symptoms of rash and fever during the first eight weeks of therapy.

The overall risk of rash appears to be strongly associated with:
- High initial doses of **Lamidus ODT** and exceeding the recommended dose escalation of **Lamidus ODT** (see **"Dosage and Directions For Use"**).
- Concomitant use of valproate, which increases the mean half-life of **Lamidus ODT** nearly two-fold (see **"Dosage and Directions For Use"**).

As it cannot be predicted reliably which rashes will prove to be life threatening, all patients (adults and children) who develop a rash should be promptly evaluated and **Lamidus ODT** withdrawn immediately unless the rash is clearly not medicine related.

Rash has also been reported as part of a hypersensitivity syndrome associated with a variable pattern of systemic symptoms including fever, lymphadenopathy, pruritus, facial oedema, abnormalities of the blood and liver and thrombocytopenia. The syndrome shows a wide spectrum of clinical severity and may lead to disseminated intravascular coagulation and multiorgan failure. It is important to note that early manifestations of hypersensitivity (e.g. fever, lymphadenopathy) may be present even though rash is not evident. If such signs and symptoms are present the patient should be evaluated immediately and **Lamidus ODT** therapy discontinued if an alternative aetiology cannot be immediately established.

Bipolar Disorder: The possibility of a suicide attempt is inherent in bipolar disorder, and close supervision of high-risk patients should accompany medicine therapy.

Lamidus ODT inhibits dihydrofolate reductase and should be used with caution with other folate antagonists.

Effects on the ability to drive and use machines:
Lamidus ODT may cause dizziness, drowsiness and blurred or double vision. Driving and operating machinery should be avoided until the effect of **Lamidus ODT** on the individual patient is determined.

INTERACTIONS:
Enzyme-inducing medicines (such as phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone and primidone) enhance the metabolism of **Lamidus ODT** leading to an increased clearance and subsequent reduction of the elimination half-life of **Lamidus ODT**. Concomitant use of valproic acid increases the half-life and plasma concentrations of **Lamidus ODT** due to competition for hepatic glucuronidation. Plasma concentrations of valproic acid may decrease slightly when **Lamidus ODT** is added (see "**Pharmacokinetic properties"**).

Evidence to date has not shown that **Lamidus ODT** affects the plasma concentration of other concomitant antiepileptic medicines. **Lamidus ODT** does not displace other antiepileptic medicines from protein binding sites.

Use with rifampicin significantly increased the clearance of lamotrigine. The total urinary excretion of lamotrigine and the amount excreted as glucuronide were significantly higher compared with placebo.

A study in healthy subjects found that ritonavir boosted lopinavir decreased the steady-state minimum plasma concentration of lamotrigine by about 55 %; doubling the dose of lamotrigine achieved concentrations similar to those with lamotrigine alone.

There is no evidence that **Lamidus ODT** causes clinically significant induction or inhibition of hepatic oxidative medicine-metabolising enzymes. **Lamidus ODT** may induce its own metabolism but the effect is modest and unlikely to have significant clinical consequences.

Lamidus ODT does not seem to affect plasma concentrations of ethinyloestradiol and levonorgestrel following the administration of the oral contraceptive pill. However, any change in the menstrual bleeding pattern should be investigated.

The pharmacokinetics of lithium after 2 g of anhydrous lithium gluconate given twice daily for six days to 20 healthy subjects were not altered by co-administration of 100 mg/day lamotrigine. Multiple oral doses of bupropion had no statistically significant effects on the single dose pharmacokinetics of lamotrigine in 12 subjects and only had a slight increase in the AUC of lamotrigine glucuronide. *In vitro* inhibition experiments indicated that the formation of lamotrigine's primary metabolite, the 2-N-glucuronide, was minimally affected by co-incubation with amitryptyline, bupropion, clonazepam, fluoxetine, haloperidol, or lorazepam. Bufuralol metabolism data from human liver microsome suggested that lamotrigine does not reduce the clearance of medicines eliminated predominantly by CYP2D6. Results of *in vitro* experiments also suggest that clearance of lamotrigine is unlikely to be affected by clozapine, phenelzine, risperidone, sertraline or trazodone.

PREGNANCY AND LACTATION:
The safety of **Lamidus ODT** in pregnancy and lactation has not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:
It is important to adhere to the recommended dosages especially in combination therapy with valproate where one-tenth of the normal Lamidus ODT dose is used. Do not exceed the maximum dosage (see **"Warnings and Special Precautions"**).

To ensure a therapeutic dose is maintained the weight of a child must be monitored and the dose reviewed if necessary. If the doses calculated for children, according to bodyweight, do not equate to whole tablets, the dose to be administered is that equal to the lower number of whole tablets.

Epilepsy:
DOSAGE IN MONOTHERAPY:
Adults and children over 12 years of age:
Initial dose in monotherapy: 25 mg once daily for two weeks, followed by 50 mg once daily for two weeks. The dosage may be increased by a maximum of 50 mg – 100 mg every 1 – 2 weeks until the optimal response is achieved.
Maintenance dose in monotherapy: The usual dose to achieve optimal response is 100 – 200 mg per day given in one dose or two divided doses. Some patients have required 500 mg/day of **Lamidus ODT** to achieve the desired response.

Adults and Children over 12 years (total daily dose):

Weeks 1 & 2	Weeks 3 & 4	Maintenance Dose
25 mg (once daily)	50 mg (once daily)	100 – 200 mg (once a day or two divided doses). To achieve maintenance, doses may be increased by 50 – 100 mg every 1 – 2 weeks.

The recommended initial dose and subsequent dose escalation should not be exceeded to minimise the risk of skin rash (see **"Warnings and Special Precautions"**).

DOSAGE IN ADD-ON THERAPY:
Adults and children over 12 years of age:
With enzyme-inducing anticonvulsants only: The initial dose is 50 mg once a day for two weeks, then 100 mg a day, divided into two doses, for two weeks. The dosage may be increased by a maximum of 100 mg every 1 – 2 weeks until the optimal response is achieved. The usual maintenance dose is 200 – 400 mg/day given in two divided doses.
With enzyme-inducing anticonvulsants and valproic acid: The initial dose is 25 mg once every other day for two weeks, then 25 mg once a day for two weeks. The dosage may be increased by a maximum of 25 – 50 mg a day every 1 or 2 weeks until the optimal response is achieved. The usual maintenance dose to achieve optimal response is 100 – 200 mg/day given once a day or in two divided doses.

In patients taking antiepileptic medicines where the pharmacokinetic interaction with **Lamidus ODT** is currently not known, the dose escalation as recommended for **Lamidus ODT** with concurrent valproate should be used. Thereafter, the dose should be increased until the optimal response is achieved.

Adults and Children over 12 years (total daily dose):

	Weeks 1 & 2	Weeks 3 & 4	Maintenance Dose
Patients not taking sodium valproate	50 mg (once a day)	100 mg (two divided doses)	200 – 400 mg (two divided doses). To achieve maintenance, doses may be increased by 100 mg every 1 – 2 weeks.
Patients taking sodium valproate	25 mg (on alternative days)	25 mg (once a day)	100 – 200 mg (once a day or two divided doses). To achieve maintenance, doses may be increased by 25 - 50 mg every 1 – 2 weeks.

The recommended initial dose and subsequent dose escalation should not be exceeded to minimise the risk of skin rash (see "**Warning and Special Precautions"**).

Children aged 2 to 12 years:
The initial **Lamidus ODT** dose in those not taking sodium valproate is 0,6 mg/kg body mass/day given in two divided doses for two weeks, followed by 1, 2 mg/kg/day for two weeks. Thereafter, the dose should be increased by a maximum of 1,2 mg/kg every 1– 2 weeks until the optimal response is achieved. The usual maintenance dose to achieve optimal response is 5 – 15 mg/kg/day given in two divided doses. A maximum daily dose of 400 mg must not be exceeded.

In those patients taking sodium valproate, the initial **Lamidus ODT** dose is 0,15 mg/kg body mass/day given once a day for two weeks, followed by 0,3 mg/kg/day given once a day for two weeks. Thereafter, the dose should be increased by a maximum of 0,3 mg/kg every 1- 2 weeks until the optimal response is achieved. The usual maintenance dose to achieve optimal response is 1- 5 mg/kg/day given once a day or in two divided doses. A maximum daily dose of 200 mg must not be exceeded.

In patients taking antiepileptic medicines where the pharmacokinetic interaction with **Lamidus ODT** is currently not known, the dose escalation as recommended for **Lamidus ODT** with concurrent valproate should be used. Thereafter, the dose should be increased until the optimal response is achieved.

CHILDREN AGED 2 TO 12 YEARS (TOTAL DAILY DOSE)

	Weeks 1 & 2	Weeks 3 & 4	Maintenance Dose
Patients not taking sodium valproate	0,6 mg/kg (two divided doses)	1,2 mg/kg (two divided doses)	1,2 mg/kg increments every 1 - 2 weeks to achieve a maintenance dose of 5 - 15 mg/kg (two divided doses) to a maximum of 400 mg/day.
Patients taking sodium valproate	0,15 mg/kg (once a day)	0,3 mg/kg (once a day)	0,3 mg/kg increments every 1- 2 weeks to achieve a maintenance dose of 1 -5 mg/kg (once a day or two divided doses) to a maximum of 200 mg.

The recommended initial dose and subsequent dose escalation should not be exceeded to minimise the risk of skin rash (see **"Warnings and Special Precautions"**)

Note: If the calculated daily dose is < 5 mg then **Lamidus ODT** should not be administered.
Patients aged 2 – 6 years may require a maintenance dose at the higher end of the recommended range.

Dosage in seizures associated with Lennox-Gastaut Syndrome
The dosing guidelines outlined above for both adults and children aged 2 – 12 years apply for the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut Syndrome.

Children aged less than 2 years
There is insufficient information on the use of **Lamidus ODT** in children aged less than two years.

BIPOLAR DISORDER: Because of the risk of rash the initial dose and subsequent dose escalation should not be exceeded (see "**Warnings and Special Precautions"**).

Lamotrigine is recommended for use in bipolar patients at risk for a future depressive episode.

The following transition regimen should be followed to prevent recurrence of depressive episodes. The transition regimen involves escalating the dose of **Lamidus ODT** to a maintenance stabilisation dose over six weeks (see table below) after which other psychotropic and/or antiepileptic medicines can be withdrawn, if clinically indicated.

Adjunctive therapy should be considered for the prevention of manic episodes, as efficacy with **Lamidus ODT** in mania has not been conclusively established.

Recommended dose escalation to the maintenance total stabilisation dose for adults (over 18 years of age) treated with BIPOLAR DISORDER:

Treatment Regimen	Week 1 and 2	Week 3 and 4	Week 5	Target Stabilisation Dose (Week 6)
a. Adjunct therapy with enzyme inhibitors e.g. valproate	12,5 mg (given 25 mg alternate days)	25 mg (once a day)	50 mg (once a day or two divided doses)	100 mg (once a day or two divided doses) (maximum daily dose of 200 mg)
b. Adjunct therapy with enzyme inducers e.g. carbamazepine and phenobarbitone in patients NOT taking valproate	50 mg (once a day)	100 mg (two divided doses)	200 mg (two divided doses)	300 mg in week 6, increasing to 400 mg/day if necessary in week 7 (two divided doses)
c. Adjunct therapy to medicines with no known clinical pharmacokinetic interaction with lamotrigine e.g. lithium, bupropion, OR monotherapy with lamotrigine	25 mg (once a day)	50 mg (once a day or two divided doses)	100 mg (once a day or two divided doses)	200 mg (range 100 – 400 mg) (once a day or two divided doses)
NOTE: In patients taking antiepileptic drugs where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the dose escalation as recommended for lamotrigine with concurrent valproate should be used.				
The target stabilisation dose will alter depending on clinical response.				

a) Adjunct therapy with enzyme inhibitors e.g. valproate:
In patients taking enzyme inhibiting medicines concomitantly such as valproate, the initial **Lamidus ODT** dose is 25 mg every alternate day for two weeks, followed by 25 mg once a day for two weeks. The dose should be increased to 50 mg once a day (or in two divided doses) in week 5. The usual target dose to achieve optimal response is 100 mg/day given once a day or in two divided doses. However, the dose can be increased to a maximum daily dose of 200 mg, depending on clinical response.
b) Adjunct therapy with enzyme inducers e.g. carbamazepine and phenobarbitone in patients NOT taking valproate:
In those patients taking enzyme inducing medicines such as carbamazepine or phenobarbitone and NOT taking valproate, the initial lamotrigine dose is 50 mg once a day for two weeks, followed by 100 mg/day given in two divided doses for two weeks. The dose should be increased to 200 mg/day given as two divided doses in week 5. The dose may be increased in week 6 to 300 mg/day however, the usual target dose to achieve optimal response is 400 mg/day given in two divided doses, which may be given from week 7.
c) Adjunct therapy to medicines with no known clinical pharmacokinetic interaction with lamotrigine e.g. lithium, bupropion, or monotherapy with lamotrigine:

The initial lamotrigine dose in patients taking concomitant medicines with no known/theoretical pharmacokinetic interaction with lamotrigine, or in monotherapy, is 25 mg once a day for two weeks, followed by 50 mg once a day (or in two divided doses) for two weeks. The dose should be increased to 100 mg/day in week 5. The usual target dose to achieve optimal response is 200 mg/day given once a day as two divided doses. A range of 100 – 400 mg has been used in clinical trials.

Once the target daily maintenance stabilisation dose has been achieved, other psychotropic medications may be withdrawn as laid out in the dosage schedule below (see table below).

Maintenance stabilisation total daily dose in BIPOLAR DISORDER following withdrawal of concomitant psychotropic or antiepileptic medicines:

Treatment Regimen	Week 1	Week 2	Week 3 onwards
a. Following withdrawal of enzyme inhibitors e.g. valproate	Double the stabilisation dose, not exceeding 100 mg/week. i.e. 100 mg/day target stabilisation dose will be increased in week 1 to 200 mg/day.	Maintain this dose (200 mg/day) (two divided doses)	
b. Following withdrawal of enzyme inducers e.g. carbamazepine depending on original dose	400 mg	300 mg	200 mg
	300 mg	225 mg	150 mg
	200 mg	150 mg	100 mg
c. Following withdrawal of other psychotropic or AED medicines with no known clinical pharmacokinetic interaction with lamotrigine e.g. lithium, bupropion	Maintain target dose achieved in dose escalation (200 mg/day) (two divided doses) (range 100 – 400 mg)		
NOTE: In patients taking AEDs where the pharmacokinetic interaction with lamotrigine is currently not known, the dose escalation as recommended for lamotrigine with concurrent valproate should be used.			
Dose may be increased to 400 mg/day as needed.			

(a) Following withdrawal of adjunct therapy with enzyme inhibitors e.g. valproate:
The dose of **Lamidus ODT** should be increased to double the original target stabilisation dose and maintained at this, once valproate has been terminated.

(b) Following withdrawal of adjunct therapy with enzyme inducers e.g. carbamazepine, depending on original maintenance dose:
The dose of **Lamidus ODT** should be gradually reduced over 3 weeks as the enzyme inducer is withdrawn.

(c) Following withdrawal of adjunct therapy with other psychotropic or antiepileptic medicines with no known pharmacokinetic interaction with lamotrigine e.g. lithium, bupropion:
The target dose achieved in the dose escalation programme should be maintained throughout withdrawal of the other medication.

Adjustment of **Lamidus ODT** daily dosing in patients with BIPOLAR DISPORDER following addition of other medicines:
There is no clinical experience in adjusting the **Lamidus ODT** daily dose following the addition of other medications. However, based on medicine interaction studies, the following recommendations can be made (see below):
Adjustment of lamotrigine daily dosing in patients with BIPOLAR DISORDER following the addition of other medicines:

Treatment Regimen	Current lamotrigine stabilisation dose (mg/day)	Week 1	Week 2	Week 3 onwards
a. Addition of enzyme inhibitors e.g. valproate depending on original dose of lamotrigine	200 mg	100 mg	Maintain this dose (100 mg/day)	
	300 mg	150 mg	Maintain this dose (150 mg/day)	
	400 mg	200 mg	Maintain this dose (200 mg/day)	
b. Addition of enzyme inducers e.g. carbamazepine in patients NOT taking valproate and depending on original dose of lamotrigine	200 mg	200 mg	300 mg	400 mg
	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg
	100 mg	100 mg	150 mg	200 mg
c. Addition of other psychotropic or AED medicines with no known clinical pharmacokinetic interaction with lamotrigine e.g. lithium, bupropion	Maintain target dose achieved in dose escalation (200 mg/day) (range 100 – 400 mg)			
NOTE: In patients taking AEDs where the pharmacokinetic interaction with **Lamidus ODT** is currently not known, the dose escalation as recommended for lamotrigine with concurrent valproate should be used.				

Discontinuation of **Lamidus ODT** in patients with bipolar disorder: Patients may terminate **Lamidus ODT** without a step-wise reduction of dose.
Children (less than 18 years of age): Safety and efficacy of **Lamidus ODT** in bipolar disorder has not been evaluated in this age group. Therefore, a dosage recommendation cannot be made.

GENERAL DOSING RECOMMENDATIONS:
Administration: **Lamidus ODT** (dispersible) should be dispersed in a small volume of water (at least enough to cover the whole tablet). The tablets may also be chewed, or swallowed whole with a little water, if preferred.

SIDE-EFFECTS:
Side Effects:
Blood and the lymphatic system disorders
Less frequent:
Blood dyscrasias including anaemia, eosinophilia, leukopenia or thrombocytopenia

Immune system disorders
Less frequent:
Hypersensitivity syndrome, angioedema
Symptoms such as fever, malaise, influenza-like symptoms, drowsiness, lymphadenopathy, facial oedema, and less frequently, hepatic dysfunction, leukopenia and thrombocytopenia, disseminated intravascular coagulation, multi-organ failure have been reported in conjunction with rashes as part of a hypersensitivity syndrome (see **"Warning and Special Precautions"**).

Psychiatric disorders
Less frequent:
Aggression, hallucinations

Nervous system disorders
Frequent:
Headache, dizziness, drowsiness, coordination abnormalities, ataxia, vertigo, paraesthesia

Less frequent:
Anxiety, confusion, depression, irritability, increased seizures, nystagmus and insomnia, tremor, unsteadiness, movement disorders, worsening of disease, extrapyramidal effects, choreosthetosis

Eye disorders
Frequent:
Vision abnormalities, including blurred vision; and diplopia

Less Frequent:
Conjunctivitis

Gastrointestinal disorders
Frequent:
Nausea and vomiting

Hepatobiliary disorders:
Less frequent:
Increased liver function tests, hepatic dysfunction, hepatic failure

Skin and subcutaneous tissue disorders
Frequent:
Skin rash

Less frequent:
Stevens-Johnson Syndrome, or toxic epidermal necrolysis
The following side-effect has been reported and frequency is unknown:
Photosensitivity

Severe skin rashes, including Stevens-Johnson Syndrome have been reported, especially in children. The skin rash usually occurs within 8 weeks of starting **Lamidus ODT** and resolves on withdrawal of **Lamidus ODT**.

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders
Frequent:
Arthralgia

Less frequent:
Lupus-like reaction

General disorders and administrative site conditions
Frequent:
Pain, back pain, tiredness

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:
Symptoms and signs
Sedation, ataxia, diplopia, nausea and vomiting have been reported.

Treatment
In the event of overdosage, the patient should be admitted to hospital and given appropriate supportive therapy. Gastric lavage should be performed if indicated.

IDENTIFICATION:
Lamidus 5 mg ODT: White to off–white capsule shaped uncoated tablets debossed with 'H' on one side and '81' on the other side.
Lamidus 25 mg ODT: White to off–white, rounded square shaped uncoated tablets debossed with 'H' on multifaceted side and '80' on flat side.
Lamidus 50 mg ODT: White to off–white, rounded square shaped uncoated tablets debossed with 'H' on multifaceted side and '79' on flat side.
Lamidus 100 mg ODT: White to off–white, rounded square shaped uncoated tablets debossed with 'H' on multifaceted side and '78' on flat side.
Lamidus 200 mg ODT: White to off–white, rounded square shaped uncoated tablets debossed with 'H' on multifaceted side and '77' on flat side.

PRESENTATION:

Lamidus 5 mg ODT :
Blister Pack:
Tablets are packed in clear PVC laminated with aclar and printed aluminium foil.
Each blister contains 10 tablets.

Pack size: 100s – Each carton contains 10 blisters of 10 tablets each.
Lamidus 25 mg ODT :
Blister Pack:
Tablets are packed in clear PVC laminated with aclar and printed aluminium foil.
Each blister contains 10 tablets.
Pack size: 60s – Each carton contains 6 blisters of 10 tablets each.

Lamidus 50 mg ODT :
Blister Pack:
Tablets are packed in clear PVC laminated with aclar and printed aluminium foil.
Each blister contains 10 tablets.
Pack size: 60s – Each carton contains 6 blisters of 10 tablets each.

Lamidus 100 mg ODT :
Blister Pack:
Tablets are packed in clear PVC laminated with aclar and printed aluminium foil. Each blister contains 10 tablets.
Pack size: 60s – Each carton contains 6 blisters of 10 tablets each.

Lamidus 200 mg ODT :
Blister Pack:
Tablets are packed in clear PVC laminated with aclar and printed aluminium foil.
Each blister contains 10 tablets.
Pack size: 60s – Each carton contains 6 blisters of 10 tablets each.

STORAGE INSTRUCTIONS:
Store at or below 25 °C. Keep blisters in the original carton until required for use. Keep the containers tightly closed.
STORE OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:
Lamidus 5 mg ODT : 45/2.5/0637
Lamidus 25 mg ODT : 45/2.5/0638
Lamidus 50 mg ODT : 45/2.5/0639
Lamidus 100 mg ODT : 45/2.5/0640
Lamidus 200 mg ODT : 45/2.5/0641

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:
AUROGEN SOUTH AFRICA (PTY) LTD
Woodhill Office Park, Building 1, First Floor
53 Phillip Engelbrecht Avenue,
Meyersdal, Ext. 12, Johannesburg,
South Africa, 1448

Marketed by:
ZYDUS HEALTHCARE SA (PTY) LTD
Southdowns Office Park
22 Karee Street
Centurion, 0157
South Africa

DATE OF PUBLICATION OF THIS PROFESSIONAL INFORMATION:

Date of registration:
26 November 2015

Date of registration:
08 December 2023

P1537425

DETACH BEFORE DISPENSING

Approved by:

Madhu Babu Swarna
Responsible Pharmacist

PROFESSIONELE INLIGTING VIR MEDISYNE VIR MENSLIKE GEBRUIK

SKEDULERINGSTATUS: S3

HANDELSNAAM (EN DOSEERVORM)
Lamidus 5 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 25 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 50 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 100 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 200 mg ODT (oplosbare tablet)

SAMESTELLING:
Lamidus 5 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 5 mg lamotrigien.
Lamidus 25 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 25 mg lamotrigien.
Lamidus 50 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 50 mg lamotrigien.
Lamidus 100 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 100 mg lamotrigien.
Lamidus 200 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 200 mg lamotrigien.

Bevat versoeter: Sukralose
Lamidus 5 mg ODT : 2,5 mg/tablet
Lamidus 25 mg ODT : 2,0 mg/tablet
Lamidus 50 mg ODT : 4,0 mg/tablet
Lamidus 100 mg ODT : 8,0 mg/tablet
Lamidus 200 mg ODT : 16,0 mg/tablet
Die ander bestanddele is swartbessiegeursel, mikrokristallyne sellulose, magnesiumkarbonaat, magnesiumstearaat, kaliumpolakrilien, en sukralose.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:
A.2.5 Anti-epileptika

FARMAKOLOGIESE WERKING:
Farmakodinamiese eienskappe:
Lamotrigien is 'n fenieltriasienderivaat.
Lamotrigien blokkeer spanningsensitiewe natriumkanale en stabiliseer sodoende neuronale membrane en rem die vrystelling van neurotransmitters, hoofsaaklik dié van glutamaat, 'n eksitatoriese aminosuur wat blykbaar 'n belangrike rol in die ontstaan van epileptiese toevalle speel.

Farmakokinetiese eienskappe:
Lamotrigien word goed en volledig uit die spysverteringstelsel geabsorbeer. Die absorpsie word nie deur voedsel beïnvloed nie.
Die tyd tot piek konsentrasie is 1,4 tot 4,8 uur. Die gemiddelde eliminasiehalfleeftyd is 25 ± 10 uur en die farmakokinetiese profiel is lineêr tot 450 mg wat die hoogste enkeldosis is wat getoets is. Die halfleeftyd van lamotrigien word deur gelyktydige gebruik van ensieminduseerders soos fenitoïen, karbaamasepien, fenobarbitoon of primidoon beïnvloed met 'n gemiddelde waarde van ongeveer 14 uur.
Die halfleeftyd van lamotrigien neem toe tot ongeveer 59 uur as dit saam met valproësuur alleen toegedien word (kyk **"Interaksies"** en **"Dosis en gebruiksaanwysings"**).

Na toediening van veelvoudige dosisse van lamotrigien (150 mg twee keer per dag) is daar 'n matige induksie van sy eie metabolisme wat tot 'n afname van 25 % in die eliminasiehalfleeftyd by gelykvlakke lei. Lamotrigien bind matig (55 %) aan plasmaproteïene.
Metabolisme in die lewer gevolg deur nieruitskeiding is die hoofweg vir eliminasie van lamotrigien.
Die opruiming aangepas vir liggaamsmassa is hoër in kinders van 12 jaar en jonger as in volwassenes, met die hoogste waardes in kinders jonger as 5 jaar. Die halfleeftyd van lamotrigien is oor die algemeen korter in kinders as in volwassenes met 'n gemiddelde waarde van ongeveer 7 uur as dit saam met ensieminduseerders soos karbaamasepien of fenitoïen gegee word.

Spesiale populasies
Bejaardes:
Die resultate van 'n populasie farmakokinetiese analise, wat sowel jong as bejaarde pasiënte met epilepsie insluit, wat in dieselfde proewe opgeneem was, het aangedui dat die opruiming van lamotrigien nie tot 'n klinies relevante mate verander het nie. Na enkeldosisse was die skynbare opruiming 12 % laer: van 35 ml/min op die ouderdom van 20 tot 31 ml/min op 70 jaar. Die afname na 48 weke van behandeling was 10 %: van 41 tot 37 ml/min tussen die jong en ouer groepe. Daarbenewens is die farmakokinetika van lamotrigien na 'n enkele dosis van 150 mg in 12 gesonde ouer persone bestudeer. Die gemiddelde opruiming in bejaardes (0,39 ml/min/kg) is binne die reikwydte van die gemiddelde opruimingswaardes (0,31 tot 0,65 ml/min/kg) verkry in 9 studies met nie-bejaarde volwassenes na enkele dosisse van 30 tot 450 mg.

Pasiënte met swak nierfunksie:
Twaalf vrywilligers met chroniese nierversaking, en nog ses individue wat hemodialise ondergaan, het 'n enkele dosis van 100 mg lamotrigien gekry. Die gemiddelde CL/F was 0,42 ml/min/kg (tussen hemodialise-sessies) en 1,57 ml/min/kg (tydens hemodialise) vergeleke met 0,58 ml/min/kg in gesonde vrywilligers. Die gemiddelde halfleeftyd in plasma was 42,9 uur (chroniese nierversaking), 57,4 uur (tussen hemodialise-sessies) en 13,0 uur (tydens hemodialise), vergeleke met 26,2 uur in gesonde vrywilligers. Gemiddeld word ongeveer 20 % (reikwydte 5,8 tot 35,1) van die hoeveelheid lamotrigien in die liggaam tydens 'n hemodialise-sessie van 4 uur uitgeskei. Vir hierdie pasiëntpopulasie moet die aanvanklike dosis lamotrigien gebaseer wees op die anti-epileptiese medisyne (AEM) van die pasiënt; laer instandhoudingsdosisse moet gebruik word vir pasiënte met beduidende swak nierfunksie (kyk **"Dosis en gebruiksaanwysings"**).

Pasiënte met swak lewerfunksie
'n Farmakokinetiese studie met enkeldosisse is gedoen met 24 proefpersone met verskillende grade swak lewerfunksie en met 12 gesonde proefpersone as kontroles. Die mediaan skynbare opruiming van lamotrigien was 0,31, 0,24 en 0,10 ml/min/kg onderskeidelik in pasiënte met graad A, B of C swak lewerfunksie (Child-Pugh-klassifikasie) , vergeleke met 0,34 ml/min/kg in gesonde kontroles. Laer dosisse moet gebruik word vir pasiënte met graad B- of C-lewerfunksie (kyk **"Dosis en gebruiksaanwysings").**

INDIKASIES:
EPILEPSIE: *Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar*
Lamidus ODT is aangedui as monoterapie of bykomende behandeling vir gedeeltelike epilepsie met of sonder sekondêre algemene tonies-kloniese toevalle en vir primêre algemene tonies-kloniese toevalle.

Kinders 2 tot 12 jaar
Lamidus ODT is aangedui as bykomende behandeling vir gedeeltelike epilepsie met of sonder sekondêre algemene tonies-kloniese toevalle wat nie bevredigend met ander anti-epileptiese middels beheer word nie.
Monoterapie vir kinders van jonger as 12 jaar oud word nie aanbeveel nie.

Lennox-Gastautsindroom
Lamidus ODT is aangedui as bykomende behandeling vir toevalle vanweë die Lennox-Gastautsindroom.

BIPOLÊRE VERSTEURING: ***Volwassenes van 18 jaar en ouer***
Lamidus ODT is aangedui vir die voorkoming van gemoedsepisodes in pasiënte met bipolêre versteuring, hoofsaaklik deur depressiewe episodes te voorkom.

KONTRA-INDIKASIES:
Lamidus ODT is onder die volgende omstandighede teenaangedui:
- Persone met 'n bekende sensitiwiteit vir lamotrigien of enige van die bestanddele van **Lamidus ODT**.
- Die veiligheid van **Lamidus ODT** tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie.
- Swak nier- en lewerfunksie. Die gebruik van **Lamidus ODT** deur pasiënte met swak lewer- of nierfunksie is teenaangedui.
- Pasiënte ouer as 65 jaar.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMAATREëLS:
Ernstige konvulsiewe toevalle, waaronder status epilepticus, kan tot rabdomiolise, disfunksie van verskeie organe en gedissemineerde intravaskulêre koagulasie lei en gewoonlik met dodelike gevolge. Soortgelyke gevalle het met die gebruik van **Lamidus ODT** voorgekom.
Pasiënte wat **Lamidus ODT** ontvang, moet noukeurig gemonitor word en veranderings in lewer- en nierfunksie en bloedstolling moet dopgehou word. Pasiënte moet gewaarsku word om hulle dokters onmiddellik te raadpleeg as veluitslag of griepsimptome aanduidend van hipersensitiwiteit veral in die eerste maand na aanvang van behandeling met **Lamidus ODT** ontwikkel. Staking van behandeling moet oorweeg word as onverklaarbare veluitslag, koors, griepsimptome, lomerigheid of 'n verergering in toevalle voorkom.
Aanbevole dosisse moet nie oorskry word nie ten einde die risiko te minimaliseer vir veluitslag wat staking van behandeling kan noodsaak. Skielike onttrekking van **Lamidus ODT** kan die terugkeer van toevalle uitlok. Die risiko kan verlaag word deur die onttrekking van **Lamidus ODT** geleidelik oor 'n periode van twee weke in te faseer.
Die massa van 'n kind moet gemonitor en die dosis moet daarvolgens aangepas word. As die dosis wat volgens liggaamsgewig vir kinders bereken is nie op 'n heel tablet uitwerk nie, moet 'n dosis gelyk aan die kleiner aantal heel tablette toegedien word.

Abnormaliteite van die hart se ritme en geleiding

Lamidus ODT kan die risiko van ernstige aritmieë, wat lewensbedreigend kan wees, by pasiënte met klinies belangrike strukturele of funksionele hartversteurings verhoog

Velreaksies
Nadelige velreaksies is aangemeld wat gewoonlik binne die eerste 8 weke na aanvang van behandeling met **Lamidus ODT** voorgekom het. Hoewel die meerderheid gevalle van veluitslag gewoonlik opklaar as **Lamidus ODT** gestaak word, is onomkeerbare letsels en gevalle van sterftes as gevolg hiervan aangemeld, en noukeurige monitering is nodig. Ernstige en moontlik lewensbedreigende veluitslag, waaronder die Stevens-Johnsonsindroom en toksiese epidermale nekrolise, is minder dikwels aangemeld en veral in kinders en in pasiënte wat valproaat terselfdertyd gebruik het (kyk "**Newe-effekte**"). Gevalle is ook na langdurige behandeling (6 maande) aangemeld.
Die geskatte voorkoms van ernstige veluitslag in volwassenes is 1 uit 1000. Die risiko is hoër in kinders as in volwassenes. Vanweë die graad van die veluitslag mag dit nodig wees om sommige kinders in die hospitaal op te neem.

> In kinders kan die aanvanklike voorkoms van 'n veluitslag met 'n infeksie verwar word; dokters moet die moontlikheid van 'n geneesmiddelreaksie in gedagte hou vir kinders wat tydens die eerste agt weke van behandeling simptome van veluitslag en koors ontwikkel.
> Dit lyk asof die risiko vir veluitslag sterk saam met die volgende voorkom:
> - Hoë aanvanklike dosisse van **Lamidus ODT** en as die aanbevole eskalering van die dosis van **Lamidus ODT** oorskry word (kyk "**Dosis en gebruiksaanwysings**").
> - Gelyktydige gebruik van valproaat wat die gemiddelde halfleeftyd van **Lamidus ODT** bykans verdubbel (kyk "**Dosis en gebruiksaanwysings**").
> Omdat dit nie betroubaar voorspel kan word watter tipe veluitslag lewensbedreigend kan wees nie, moet alle pasiënte (volwassenes en kinders) wat veluitslag ontwikkel spoedig beoordeel word en **Lamidus ODT** moet onmiddellik onttrek word tensy die veluitslag duidelik nie met die middel verband hou nie.
> Veluitslag is ook aangemeld as deel van 'n hipersensitiwiteitsindroom wat met 'n wisselende patroon van sistemiese simptome gepaardgaan, waaronder koors, limfadenopatie, pruritus, edeem in die gesig, abnormaliteite in die bloed en lewer en trombositopenie. Die sindroom het klinies gewissel van minder ernstig tot baie ernstig en kan tot verspreide intravaskulêre koagulasie en versaking van verskeie organe lei. Dit is belangrik om op te merk dat vroeë manifestasies van hipersensitiwiteit (bv. koors, limfadenopatie) teenwoordig kan wees selfs as veluitslag nie opvallend is nie. As sulke tekens en simptome teenwoordig is, moet die pasiënt onmiddellik beoordeel en behandeling met **Lamidus ODT** moet gestaak word as 'n alternatiewe etiologie nie onmiddellik bepaal kan word nie.

Bipolêre versteuring: Die moontlikheid van 'n selfmoordpoging is inherent in psigotiese siektes en noukeurige toesig van pasiënte met hoë risiko moet tydens behandeling gedoen word.
Lamidus ODT rem dihidrofolaatreduktase en moet versigtig saam met ander folaatantagoniste gebruik word.

Invloed op die vermoë om motor te bestuur of masjinerie te gebruik:
Lamidus ODT kan duiseligheid, slaperigheid en dowwe of dubbele visie veroorsaak. Bestuur van voertuie en hantering van masjinerie moet vermy word totdat die uitwerking van **Lamidus ODT** op die individuele pasiënt bepaal is.

INTERAKSIES:
Ensieminduseerders (soos fenitoïen, karbaamasepien, fenobarbitoon en primidoon) versnel die metabolisme van **Lamidus ODT** wat tot 'n vinniger opruiming en gevolglike afname in die eliminasiehalfleeftyd van **Lamidus ODT** lei. Gelyktydige gebruik van valproësuur verleng die halfleeftyd en verhoog die plasmakonsentrasies van **Lamidus ODT** vanweë kompetisie vir hepatiese glukuronidering. Plasmakonsentrasies van valproësuur kan effens daal as **Lamidus ODT** bygevoeg word (kyk "**Farmakokinetiese eienskappe**").

Daar is geen getuienis dat **Lamidus ODT** die plasmakonsentrasie beïnvloed van ander anti-epileptiese middels wat saam gegee word nie. **Lamidus ODT** verplaas nie ander anti-epileptiese middels van bindingsplekke aan proteïene nie.

Gebruik saam met rifampisien het die opruiming van lamotrigien aansienlik versnel. Die totale urienuitskeiding van lamotrigien en die hoeveelheid wat as glukuronied uitgeskei word, is beduidend hoër in vergelyking met plasebo.

'n Studie met gesonde proefpersone het bevind dat lopinavir versterk deur ritonavir die minimum plasmakonsentrasie van lamotrigien by gelykvlakke met ongeveer 55 % verlaag het; die verdubbeling van die dosis lamotrigien het konsentrasies soortgelyk aan dié van lamotrigien alleen bereik.
Daar is geen getuienis dat **Lamidus ODT** klinies beduidende induksie of inhibisie veroorsaak van oksiderende ensieme in die lewer wat geneesmiddels metaboliseer nie. **Lamidus ODT** kan sy eie metabolisme induseer, maar die effek is matig en het waarskynlik geen klinies beduidende gevolge nie.

Dit lyk nie asof **Lamidus ODT** plasmakonsentrasies van etinielestradiol en levonorgestrel na toediening van die voorbehoedpil beïnvloed nie. Enige verandering in menstruele bloeding moet egter ondersoek word.

Die farmakokinetika van litium na 2 g watervrye litiumglukonaat twee keer per dag vir ses dae aan 20 gesonde persone is nie deur die toediening van 100 mg lamotrigien per dag verander nie. Veelvuldige orale dosisse bupropioon het in 12 persone geen statisties beduidende effekte op die farmakokinetika van enkele dosisse van lamotrigien gehad nie en het slegs 'n effense toename in die AOK van lamotrigienglukuronied gehad. *In vitro*-eksperimente oor inhibisie het aangedui dat die vorming van die primêre metaboliet van lamotrigien, die 2-N-glukuronied, minimaal deur ko-inkubasie met amitriptilien, bupropioon, klonasepaam, fluoksetien, haloperidol of lorasepaam beïnvloed is. Data van die metabolisme van bufuralol deur menslike lewermikrosome het voorgestel dat lamotrigien nie die opruiming van medisyne wat hoofsaaklik deur CYP2D6 uitgeskei word, verminder nie. Resultate van *in vitro*-eksperimente dui ook dat die opruiming van lamotrigien waarskynlik nie deur klosapien, fenelsien, risperidoon, sertralien of trasodoon beïnvloed sal word nie.

SWANGERSKAP EN BORSVOEDING:
Die veiligheid van **Lamidus ODT** tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:
Dit is belangrik om by die aanbevole dosisse te hou veral tydens kombinasiebehandeling met valproaat waar een tiende van die normale dosis van Lamidus ODT gebruik moet word. Die maksimum dosis moet nie oorskry word nie (kyk "**Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls**").
Om te verseker dat 'n terapeutiese dosis volgehou word, moet die gewig van 'n kind gemonitor en die dosis dienooreenkomstig aangepas word. As die dosis bereken vir die kind volgens liggaamsmassa nie op 'n heel tablet uitwerk nie, moet die dosis wat toegedien word die kleiner getal heel tablette wees.

Epilepsie
DOSIS TYDENS MONOTERAPIE:
Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar:
Aanvanklike dosis vir monoterapie: 25 mg een keer per dag vir twee weke gevolg deur 50 mg een keer per dag vir twee weke. Die dosis kan elke 1 - 2 weke met 'n maksimum van 50 mg - 100 mg verhoog word totdat die optimale respons verkry word.
Instandhoudingsdosis vir monoterapie: Die gewone dosis om optimale respons te bereik, is 100 - 200 mg per dag gegee as een of twee verdeelde dosisse. Party pasiënte het 500 mg/dag **Lamidus ODT** nodig om die verlangde respons te verkry.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar (totale daaglikse dosis)

Weke 1 & 2	Weke 3 & 4	Instandhoudingsdosis
25 mg (een keer per dag)	50 mg (een keer per dag)	100 - 200 mg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse). Om instandhouding te verkry, kan dosisse elke 1 – 2 weke met 50 – 100 mg verhoog word.

Die aanbevole aanvangsdosis en daaropvolgende verhoging in dosisse moet nie oorskry word nie om die risiko vir veluitslag te verminder (kyk "**Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls**").

DOSIS TYDENS BYKOMENDE BEHANDELING
Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar:
Slegs saam met ensieminduserende antikonvulsante: Die aanvanklike dosis is 50 mg een keer per dag vir twee weke, dan 100 mg per dag verdeel in twee doserings vir twee weke. Die dosis kan elke 1 - 2 weke met 'n maksimum van 100 mg verhoog word totdat die optimale respons verkry word. Die gewone instandhoudingsdosis is 200 – 400 mg/dag gegee as twee verdeelde dosisse.
Met ensieminduserende antikonvulsante en valproësuur: Die aanvanklike dosis is 25 mg een keer elke tweede dag vir twee weke, dan 25 mg een keer per dag vir twee weke. Die dosis kan elke 1 tot 2 weke met 'n maksimum van 25 tot 50 mg per dag verhoog word totdat die optimale respons verkry word. Die gewone instandhoudingsdosis om optimale respons te verkry, is 100 tot 200 mg/dag gegee een keer per dag of as twee verdeelde dosisse.

Vir pasiënte wat anti-epileptiese medisyne gebruik waarvan die farmakokinetiese interaksie met **Lamidus ODT** tans onbekend is, moet die eskalering van die dosis soos aanbeveel vir **Lamidus ODT** saam met valproaat gebruik word. Daarna moet die dosis verhoog word totdat die optimale respons verkry word.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar (totale daaglikse dosis)

	Weke 1 & 2	Weke 3 & 4	Instandhoudingsdosis
Pasiënte wat nie natriumvalproaat gebruik nie	50 mg (een keer per dag)	100 mg (twee verdeelde dosisse)	200 – 400 mg (twee verdeelde dosisse). Om instandhouding te bereik, kan die dosisse elke 1 - 2 weke met 100 mg verhoog word.
Pasiënte wat natriumvalproaat gebruik	25 mg (op alternatiewe dae)	25 mg (een keer per dag)	100 - 200 mg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse). Om instandhouding te bereik, kan dosisse elke 1 – 2 weke met 25 – 50 mg verhoog word.

Die aanbevole aanvangsdosis en daaropvolgende verhoging in dosisse moet nie oorskry word nie om die risiko vir veluitslag te verminder (kyk "**Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls**").

Kinders 2 tot 12 jaar oud:
Die aanvangsdosis van **Lamidus ODT** vir diegene wat nie natriumvalproaat gebruik nie, is 0,6 mg/kg liggaamsmassa/dag as twee verdeelde dosisse vir twee weke gevolg deur 1,2 mg/kg/dag vir twee weke. Daarna moet die dosis elke 1 tot 2 weke met 'n maksimum van 1,2 mg/kg verhoog word totdat die optimale respons verkry word. Die gewone instandhoudingsdosis is 5 - 15 mg/kg/dag gegee as twee verdeelde dosisse. 'n Maksimum daaglikse dosis van 400 mg moet nie oorskry word nie.
Die aanvangsdosis van **Lamidus ODT** vir diegene wat natriumvalproaat gebruik, is 0,15 mg/kg liggaamsmassa/dag een keer per dag vir twee weke gevolg deur 0,3 mg/kg/dag een keer per dag vir twee weke. Daarna moet die dosis elke 1 tot 2 weke met 'n maksimum van 0,3 mg/kg verhoog word totdat die optimale respons verkry word. Die gewone instandhoudingsdosis om optimale respons te verkry, is 1 - 5 mg/kg/dag gegee een keer per dag of as twee verdeelde dosisse. 'n Maksimum daaglikse dosis van 200 mg moet nie oorskry word nie.
Vir pasiënte wat anti-epileptiese medisyne gebruik waarvan die farmakokinetiese interaksie met **Lamidus ODT** tans onbekend is, moet die eskalering in die dosis soos aanbeveel vir **Lamidus ODT** saam met valproaat gebruik word. Daarna moet die dosis verhoog word totdat die optimale respons verkry word.

KINDERS 2 TOT 12 JAAR (TOTALE DAAGLIKSE DOSIS)

	Weke 1 & 2	Weke 3 & 4	Instandhoudingsdosis
Pasiënte wat nie natriumvalproaat gebruik nie	0,6 mg/kg (twee verdeelde dosisse)	1,2 mg/kg (twee verdeelde dosisse)	inkremente van 1,2 mg/kg elke 1 – 2 weke om 'n instandhoudingsdosis van 5 – 15 mg/kg (twee verdeelde dosisse) te bereik tot 'n maksimum van 400 mg/dag.
Pasiënte wat natriumvalproaat gebruik	0,15 mg/kg (een keer per dag)	0,3 mg/kg (een keer per dag)	inkremente van 0,3 mg/kg elke 1 – 2 weke om 'n instandhoudingsdosis van 1 – 5 mg/kg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse) te bereik tot 'n maksimum van 200 mg/dag.

Die aanbevole aanvangsdosis en daaropvolgende verhoging in dosisse moet nie oorskry word nie om die risiko vir veluitslag te verminder (kyk "**Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls**").

Let wel: As die berekende daaglikse dosis minder as 5 mg is, moet **Lamidus ODT** nie gebruik word nie.
Pasiënte van 2 - 6 jaar oud kan 'n instandhoudingsdosis aan die hoër kant van die aanbevole dosisgebied nodig hê.

Dosis vir toevalle saam met die Lennox-Gastautsindroom
Die riglyne vir dosering soos hierbo vir sowel volwassenes en kinders van 2 tot 12 jaar oud geld ook vir die behandeling van toevalle wat met die Lennox-Gastautsindroom gepaardgaan.

Kinders jonger as 2 jaar
Daar is onvoldoende inligting oor die gebruik van **Lamidus ODT** vir kinders jonger as twee jaar.
BIPOLÊRE VERSTEURING: Vanweë die risiko vir uitslag, moet die aanvangsdosis en die daaropvolgende dosisverhoging nie oorskry word nie (kyk " **Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls"**).

Lamotrigien word aanbeveel vir gebruik deur bipolêre pasiënte met 'n risiko vir 'n toekomstige depressiewe episode.
Die volgende oorgangsregimen moet gevolg word om herhaling van depressiewe episodes te voorkom. Die oorgangsregimen behels eskalering van die dosis **Lamidus ODT** oor ses weke tot 'n instandhoudingsdosis (kyk tabel hier onder), waarna ander psigotropiese en/of anti-epileptiese medisyne onttrek kan word, indien klinies aangedui.

Aanvullende behandeling moet oorweeg word vir die voorkoming van maniese episodes, aangesien die doeltreffendheid van **Lamidus ODT** in manie nog nie finaal vasgestel is nie.

Aanbevole dosisverhoging tot die totale stabiliserende instandhoudingsdosis vir volwassenes (ouer as 18 jaar) wat vir bipolêre versteuring behandel word:

Behandelingsregimen	Weke 1 en 2	Weke 3 en 4	Week 5	Teikenstabiliseringsdosis (Week 6)
a. Aanvullende behandeling met ensiemremmers, bv. valproaat	12,5 mg (25 mg gegee op alternatiewe dae)	25 mg (een keer per dag)	50 mg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse)	100 mg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse) (maksimum daaglikse dosis van 200 mg)
b. Aanvullende behandeling met ensieminduseerders, bv. karbaamasepien en fenobarbitoon, in pasiënte wat NIE valproaat gebruik nie	50 mg (een keer per dag)	100 mg (twee verdeelde dosisse)	200 mg (twee verdeelde dosisse)	300 mg in week 6, verhoog tot 400 mg/dag indien nodig in week 7 (twee verdeelde dosisse)
c. Aanvullende behandeling saam met medisyne met geen bekende kliniese farmakokinetiese interaksie met lamotrigien nie, bv. litium, bupropioon, OF monoterapie met lamotrigien	25 mg (een keer per dag)	50 mg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse)	100 mg (een keer per dag of twee verdeelde dosisse)	200 mg (gebied 100 – 400 mg) (een keer per dag of twee verdeelde dosisse)
LET WEL: Vir pasiënte wat anti-epileptiese medisyne gebruik waarvan die farmakokinetiese interaksie met lamotrigien tans onbekend is, moet die eskalering in die dosis soos aanbeveel vir lamotrigien saam met valproaat gebruik word.				
Die teikenstabiliseringsdosis sal na gelang van die kliniese respons wissel.				

a) Aanvullende behandeling saam met ensiemremmers, bv. valproaat:
Vir pasiënte wat ensiemremmende medisyne soos valproaat gebruik, is die aanvanklike dosis **Lamidus ODT** 25 mg elke tweede dag vir twee weke, gevolg deur 25 mg een keer per dag vir twee weke. Die dosis moet in week 5 tot 50 mg een maal per dag (of in twee verdeelde dosisse) verhoog word. Die gewone teikendosis om optimale respons te verkry, is 100 mg/dag een keer per dag of as twee verdeelde dosisse gegee. Die dosis kan egter afhangend van die kliniese respons tot 'n maksimum daaglikse dosis van 200 mg verhoog word.
b) Aanvullende behandeling met ensieminduseerders, bv. karbaamasepien en fenobarbitoon, in pasiënte wat NIE valproaat gebruik nie
Vir pasiënte wat ensieminduserende medisyne soos karbaamasepien of fenobarbitoon gebruik en NIE valproaat gebruik nie, is die aanvanklike dosis lamotrigien 50 mg een keer per dag vir twee weke, gevolg deur 100 mg/dag in twee verdeelde dosisse vir twee weke. Die dosis moet tot 200 mg/dag as twee dosisse in week 5 verhoog word. Die dosis kan in week 6 tot 300 mg/dag verhoog word, maar die normale teikendosis om 'n optimale respons te verkry, is 400 mg/dag in twee verdeelde dosisse, wat vanaf week 7 gegee kan word.
c) Aanvullende behandeling saam met medisyne met geen bekende kliniese farmakokinetiese interaksie met lamotrigien nie, bv. litium, bupropioon, of monoterapie met lamotrigien:
Die aanvanklike dosis lamotrigien vir pasiënte wat terselfdertyd medisyne gebruik sonder enige bekende/teoretiese farmakokinetiese interaksie met lamotrigien, of in monoterapie is 25 mg een keer per dag vir twee weke, gevolg deur 50 mg een keer per dag (of in twee verdeelde dosisse) vir twee weke. Die dosis moet in week 5 tot 100 mg/dag verhoog word. Die gewone teikendosis om optimale respons te verkry, is 200 mg/dag een keer per dag of as twee verdeelde dosisse gegee. 'n Gebied van 100 - 400 mg is in kliniese proewe gebruik.

Nadat die teiken daaglikse stabiliseringsdosis bereik is, kan ander psigotropiese medisyne onttrek word soos in die onderstaande dosisskedule (kyk onderstaande tabel) uiteengesit.

Totale daaglikse dosis vir instandhoudingstabilisasie in bipolêre versteuring na onttrekking van gepaardgaande psigotropiese of anti-epileptiese medisyne:

Behandelingsregimen	Week 1	Week 2	Week 3 en verder
a. Na onttrekking van ensiemremmers, bv. valproaat	Verdubbel die stabliseringsdosis, moenie 100 mg/week oorskry nie. d.w.s. 100 mg/dag teiken stabiliseringsdosis sal toegeneem in week 1 tot 200 mg/dag.	Hou vol met hierdie dosis (200 mg/dag) (twee verdeelde dosisse)	
b. Na onttrekking van ensieminduseerders, bv. karbaamasepien, afhangende van die oorspronklike dosis	400 mg	300 mg	200 mg
	300 mg	225 mg	150 mg
	200 mg	150 mg	100 mg
c. Na onttrekking van ander psigotropiese of anti-epileptiese medisyne sonder 'n bekende kliniese farmakokinetiese interaksie met lamotrigien, bv. litium, bupropioon	Handhaaf die teikendosis wat tydens dosisverhoging (200 mg/dag) verkry is(twee verdeelde dosisse)(gebied 100 – 400 mg)		
LET WEL: Vir pasiënte wat anti-epileptiese medisyne gebruik waarvan die farmakokinetiese interaksie met lamotrigien tans onbekend is, moet die eskalering van die dosis soos aanbeveel vir lamotrigien saam met valproaat gebruik word.			
Die dosis kan na 400 mg/dag verhoog word			

a) Na onttrekking van aanvullende behandeling saam met ensiemremmers, bv. valproaat:
Sodra valproaat beëindig is, moet die dosis **Lamidus ODT** tot dubbel die dosis van die oorspronklike teikenstabiliseringsdosis verhoog word en dit moet volgehou word.
b) Na die staking van aanvullende terapie met ensieminduseerders, bv. karbaamasepien, afhangende van die oorspronklike instandhoudingsdosis:
Die dosis **Lamidus ODT** moet geleidelik oor 3 weke verminder word, aangesien die ensieminduseerder onttrek is.
c) Na die onttrekking van aanvullende behandeling met ander psigotropiese of anti-epileptiese medisyne sonder bekende farmakokinetiese interaksie met lamotrigien, bv. litium, bupropioon:
Die teikendosis wat in die dosiseskaleringprogram bereik is, moet tydens die onttrekking van die ander medikasie gehandhaaf word.
Aanpassing van die daaglikse dosering van **Lamidus ODT** in pasiënte met bipolêre versteuring na byvoeging van ander medisyne:
Daar is geen kliniese ondervinding met die aanpassing in die daaglikse dosis van **Lamidus ODT** na toevoeging van ander medisyne nie. Op grond van medisyne-interaksiestudies kan die volgende aanbevelings egter gemaak word (kyk hier onder):
Aanpassing in die daaglikse dosering vir pasiënte met bipolêre versteuring na byvoeging van ander medisyne:

Behandelingsregimen	Huidige stabiliseringsdosis van lamotrigien (mg/dag)	Week 1	Week 2	Week 3 en verder
a. Byvoeging van ensieminhibeerders bv. afhangende van oorspronklike dosis lamotrigien	200 mg	100 mg	Handhaaf hierdie dosis (100 mg/dag)	
	300 mg	150 mg	Handhaaf hierdie dosis (150 mg/dag)	
	400 mg	200 mg	Handhaaf hierdie dosis (200 mg/dag)	
b. Toevoeging van ensieminduseerders, byvoorb. eeld karbaamasepien, vir pasiënte wat NIE valproaat gebruik nie en afhangende van die oorspronklike dosis lamotrigien	200 mg	200 mg	300 mg	400 mg
	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg
	100 mg	100 mg	150 mg	200 mg
c. Toevoeging van ander psigotropiese of AEM's met geen bekende kliniese farmakokinetiese interaksie met lamotrigien nie, bv. litium, bupropioon	Handhaaf die teikendosis wat tydens dosiseskalering verkry is (200 mg/dag) (gebied 100 – 400 mg)			
LET WEL : Vir pasiënte wat anti-epileptiese medisyne gebruik waarvan die farmakokinetiese interaksie met Lamidus ODT tans onbekend is, moet die eskalering van die dosis soos aanbeveel vir Lamidus ODT saam met valproaat gebruik word.				

Staking van **Lamidus ODT** in pasiënte met bipolêre versteuring: Pasiënte kan **Lamidus ODT** stop sonder om die dosis stapsgewys te verlaag.
Kinders (jonger as 18 jaar): Die veiligheid en doeltreffendheid van **Lamidus ODT** vir bipolêre versteuring is nie in hierdie ouderdomsgroep beoordeel nie. Daarom kan 'n dosisaanbeveling nie gedoen word nie.

ALGEMENE INLIGTING OOR DOSERING:
Toediening: **Lamidus ODT** (oplosbaar) moet in 'n klein hoeveelheid water opgelos word (ten minste genoeg om die hele tablet te bedek). Die tablette kan ook gekou word, of, indien verkies, heel met 'n bietjie water ingesluk word.

NEWE-EFFEKTE
Newe-effekte:
Versteurings van die bloed- en limfstelsel
Minder dikwels:
Bloeddiskrasie waaronder anemie, eosinofilie, leukopenie of trombositopenie

Versteurings van die immuunstelsel
Minder dikwels:
Hipersensitiwiteit sindroom, angio-edeem

Simptome soos koors, ongesteldheid, griepsimptome, lomerigheid, limfadenopatie, edeem in die gesig en soms lewerdisfunksie, leukopenie en trombositopenie, verspreide intravaskulêre koagulasie en multi-orgaanversaking is saam met veluitslag aangemeld as deel van 'n hipersensitiwiteitsindroom (kyk "**Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls**").

Psigiatriese versteurings
Minder dikwels:
Aggressie, hallusinasies

Versteurings van die senustelsel
Dikwels:
Hoofpyn, duiseligheid, slaperigheid, afwykings in koördinasie, ataksie, vertigo, parestesie
Minder dikwels:
Angs, verwardheid, depressie, geïrriteerdheid, meer toevalle, nistagmus en slaaploosheid, bewerasie, onvastheid, bewegingsversteurings, verergering van die siekte, ekstrapiramidale effekte, choreo-atetose

Oogversteurings
Dikwels:
Abnormaliteite in visie, waaronder dowwe visie en diplopie
Minder dikwels:
Konjunktivitis

Gastro-intestinale versteurings
Dikwels:
Naarheid en braking

Hepatobiliêre versteurings
Minder dikwels:
Hoër waardes in lewerfunksietoetse, lewerdisfunksie, lewerversaking

Versteurings van die vel en subkutane weefsel:
Dikwels:
Veluitslag
Minder dikwels:
Stevens-Johnsonsindroom of toksiese epidermale nekrolise

Die volgende newe-effekte is aangemeld en die frekwensie is onbekend:
Fotosensitiwiteit

Ernstige veluitslag waaronder die Stevens-Johnsonsindroom is veral in kinders aangemeld. Die veluitslag verskyn gewoonlik binne 8 weke na aanvang van behandeling met **Lamidus ODT** en klaar na staking van **Lamidus ODT** op.

Versteurings van die muskuloskeletale stelsel, bindweefsel en skeletbene
Dikwels:
Artralgie
Minder dikwels:
Lupusagtige reaksie

Algemene versteurings en versteurings by die plek van toediening
Dikwels:
Pyn, rugpyn, moegheid

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VIR DIE BEHANDELING DAARVAN
Simptome en tekens
Sedasie, ataksie, diplopie, naarheid en braking is aangemeld.
Behandeling
In geval van oordosering moet die pasiënt in die hospitaal opgeneem en geskikte ondersteunende behandeling ontvang. Maagspoeling moet gedoen word, indien aangedui.

IDENTIFIKASIE:
Lamidus 5 mg ODT : Wit tot afwit kapsulevormige onbedekte tablette, met "H" op die een kant gedruk en "81" op die ander kant.
Lamidus 25 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "80" op die plat kant.
Lamidus 50 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "79" op die plat kant.
Lamidus 100 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "78" op die plat kant.
Lamidus 200 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "77" op die plat kant.

AANBIEDING:
Lamidus 5 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 100 tablette - elke karton bevat 10 stulpstroke met 10 tablette elk.

Lamidus 25 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.

Lamidus 50 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.

Lamidus 100 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie. Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.

Lamidus 200 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.

BEWARINGSINSTRUKSIES :
Bêre by of onder 25 °C. Hou die stulpstroke in die oorspronklike karton totdat dit benodig word. Hou die houers dig toe.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIENOMMER:
Lamidus 5 mg ODT : 45/2.5/0637
Lamidus 25 mg ODT : 45/2.5/0638
Lamidus 50 mg ODT : 45/2.5/0639
Lamidus 100 mg ODT : 45/2.5/0640
Lamidus 200 mg ODT : 45/2.5/0641

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:
AUROGEN SOUTH AFRICA (EDMS.) BPK.
Woodhill Kantoorpark, Gebou Nr. 1
Eerste Vloer Phillip Engelbrechtlaan 53,
Meyersdal, Uitbr. 12, Johannesburg,
1448, Suid Afrika.

Bemark deur:
ZYDUS HEALTHCARE SA (EDMS.) BPK.
Southdowns Gebou
22 Karee Straat
Centurion, 0157
Suid Afrika

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PROFESSIONELE INLIGTING:

Datuum van registrasie:
26 November 2015

Datuum van herseining:
18 Maart 2023

P1537425

↑ DETACH BEFORE DISPENSING

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

Skeduleringstatus: S3
Lamidus 5 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 25 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 50 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 100 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamidus 200 mg ODT (oplosbare tablet)
Lamotrigien

> **Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om Lamidus ODT te gebruik.**
> - Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
> - As u nog vrae het, vra asseblief vir u dokter of u apteker.
> - **Lamidus ODT** is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

1. WAT Lamidus ODT BEVAT
Die aktiewe bestanddeel is lamotrigien
Lamidus 5 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 5 mg lamotrigien.
Lamidus 25 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 25 mg lamotrigien.
Lamidus 50 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 50 mg lamotrigien.
Lamidus 100 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 100 mg lamotrigien.
Lamidus 200 mg ODT : elke onbedekte tablet bevat 200 mg lamotrigien.
Die ander bestanddele is swartbessiegeursel, mikrokristallyne sellulose, magnesiumkarbonaat, magnesiumstearaat, kaliumpolakrilien, en povidoon.
Bevat versoeter: Sukralose
Lamidus 5 mg ODT : 2,5 mg/tablet
Lamidus 25 mg ODT : 2,0 mg/tablet
Lamidus 50 mg ODT : 4,0 mg/tablet
Lamidus 100 mg ODT : 8,0 mg/tablet
Lamidus 200 mg ODT : 16,0 mg/tablet

2. WAARVOOR Lamidus ODT GEBRUIK WORD
Lamidus ODT behoort aan 'n groep medisyne wat anti-epileptiese middels genoem word. Dit word gebruik om twee toestande te behandel: epilepsie en bipolêre versteuring.

EPILEPSIE
Vir volwassenes en kinders van 12 jaar en ouer
- **Lamidus ODT** kan alleen of saam met ander medisyne gebruik word vir die behandeling van sekere soorte toevalle in pasiënte met epilepsie.
- **Vir kinders tussen 2 en 12 jaar**
- **Lamidus ODT** kan alleen of saam met ander medisyne gebruik word vir die behandeling van sekere soorte toevalle in pasiënte met epilepsie. Dit word aanbeveel dat **Lamidus ODT** nie alleen gebruik word vir die behandeling van epilepsie in kinders jonger as 12 jaar nie.
- **Lamidus ODT** kan ook saam met ander medisyne gebruik word vir die behandeling van aanvalle wat voorkom met 'n toestand genaamd Lennox-Gastaut-sindroom.

BIPOLÊRE VERSTEURING
- **Vir volwassenes van 18 jaar en ouer**
  Lamidus ODT word gebruik om buierige episodes in pasiënte met bipolêre versteuring te voorkom, hoofsaaklik deur depressiewe fases te voorkom.

3. VOORDAT U Lamidus ODT DRINK
Moet nie Lamidus ODT drink nie:
- **as u hipersensitief (allergies) vir lamotrigien of enige van die ander bestanddele van Lamidus ODT is.**
- as u swanger is of borsvoed.
- as u nier- of lewerprobleme het.
- as u jonger as 65 jaar is.

Wees veral versigtig met Lamidus ODT:
- Sommige pasiënte kan erge toevalle ervaar, wat tot erge gesondheidsprobleme kan lei, wat gewoonlik sterftes veroorsaak.
  As u erge toevalle ervaar terwyl u **Lamidus ODT** drink, moet u so gou as moontlik dokter toe gaan. U dokter kan dit oorweeg om **Lamidus ODT** te onttrek indien die toevalle vererger.
- Indien jy 'n geskiedenis van hartprobleme of hartchirurgie het, kan jy 'n abnormale hartklop ervaar, wat ernstige skade kan veroorsaak.
- U kan 'n uitslag kry wanneer u **Lamidus ODT** drink. Hierdie velreaksies sal waarskynlik binne die eerste 8 weke na die aanvang van die behandeling voorkom. Alhoewel die meeste pasiënte wat 'n uitslag kry ligte simptome het, kan sommige persone 'n ernstige (soms dodelike) velreaksie ontwikkel waarvoor hospitalisasie nodig is. Letsels en sterftes is aangemeld. Ernstige velreaksies kom meer dikwels in kinders as in volwassenes voor.
- Veluitslag sal meer waarskynlik voorkom as u:
  - **Lamidus ODT** in kombinasie met ander medisyne genaamd valproaat drink
  - met 'n te hoë dosis begin
  - u dosis te vinnig verhoog
- Dit is nie moontlik om te voorspel of 'n ligte uitslag tot 'n ernstiger reaksie sal ontwikkel nie. **As u een van hierdie simptome ervaar nadat u met Lamidus ODT begin het, moet u dadelik 'n dokter se hulp kry: veluitslag, hoë temperatuur (koors), geswelde limfkliere, jeuk, swelling in die gesig, bloed- en lewerprobleme, onverwagse bloeding of kneusing, griepagtige simptome of lomerigheid.** 'n Dokter moet u toestand evalueer en besluit of u moet aanhou om **Lamidus ODT** te drink.
- Pasiënte met bipolêre versteuring kan soms dink om hulleself te beseer of om selfmoord pleeg. Bel u dokter dadelik as u aan selfmoord dink of om uself te beseer.
- Terwyl u **Lamidus ODT** gebruik, kan u dokter besluit om u lewer, niere of bloed te toets.
- U moet nooit meer **Lamidus ODT** drink as wat u dokter gesê het nie.
- Om **Lamidus ODT** te stop, is dit belangrik dat u dosis oor 'n periode van 2 weke geleidelik verlaag word. As u skielik met **Lamidus ODT** ophou, kan u epilepsie terugkom of vererger.
- Aangesien die effektiewe dosis vir kinders van hul liggaamsgewig afhang, moet die gewig van 'n kind gemonitor word en die dosis moet hersien word soos wat gewig verander.
- **Lamidus ODT** moet versigtig gebruik word deur pasiënte wat folaatantagoniste gebruik (medisyne wat die metabolisme van foliensuur beïnvloed).

Gebruik van Lamidus ODT saam met voedsel en drank:
- **Lamidus ODT** kan met of sonder voedsel gedrink word.

Swangerskap en borsvoeding
- Die veilige gebruik van **Lamidus ODT** tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie.

> As u swanger is of u baba borsvoed, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidskundige asseblief om advies raadpleeg voordat u **Lamidus ODT** drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie:
Lamidus ODT kan duiseligheid, lomerigheid en dowwe of dubbele visie veroorsaak. Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie gebruik as u aangetas word nie.

Gebruik van ander medisyne saam met Lamidus ODT:
Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).
Sê vir u dokter voordat u **Lamidus ODT** drink as u enige van die volgende middels gebruik:
- fenitoïen
- karbaamasepien
- fenobarbitoon:
- primidoon
- valproësuur
- orale voorbehoedmiddels (voorbehoedpille) - As u 'n mondelinge voorbehoedmiddel gebruik en enige veranderinge in u menstruele patroon opmerk, soos deurbraakbloeding of kolle tussen menstuasies, moet u vir u dokter sê.
- rifampisien
- lopinavir
- ritonavir

As u enige van die bogenoemde middels gebruik, kan dit wees dat u dalk nie **Lamidus ODT** kan drink nie of u dosis moet aangepas word of u dokter moet u noukeurig vir newe-effekte monitor.

4. HOE OM Lamidus ODT TE DRINK

> Gebruik **Lamidus ODT** altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van **Lamidus ODT** te sterk of te swak is.

- Gebruik **Lamidus ODT** soos deur u dokter voorgeskryf.
- Moenie u dosis **Lamidus ODT** verhoog of meer dikwels dosisse drink as wat u dokter aangedui het nie.
- U dokter sal met 'n lae dosis begin en die dosis geleidelik oor 'n paar weke verhoog totdat u 'n dosis bereik wat vir u werk (die effektiewe dosis genoem).
- Die dosis wat u drink, hang van u ouderdom af en of u **Lamidus ODT** saam met ander medisyne gebruik.
- Die gewone effektiewe dosis **Lamidus ODT** vir volwassenes en kinders ouer as 12 jaar is tussen 100 mg en 400 mg per dag.
- Vir kinders van 2 tot 12 jaar hang die effektiewe dosis van hul liggaamsgewig af - gewoonlik is dittussen 1 mg en 15 mg vir elke kilogram gewig van die kind, tot 'n maksimum van 400 mg per dag.
- **Lamidus ODT** moet nie aan pasiënte jonger as 18 jaar gegee word om bipolêre versteuring te behandel nie.

As u meer Lamidus ODT gedrink het as wat u moes:
- Simptome van oordosering kan onder meer sedasie (met 'n strelende, kalmerende of bedwelmende effek), lompheid en gebrek aan koördinasie, dubbelvisie, naarheid en braking.
- As u meer **Lamidus ODT** gedrink het as wat u moes, moet u in die hospitaal opgeneem word en toepaslike behandeling kry.

> Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

As u vergeet om Lamidus ODT te drink:
Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
Lamidus ODT kan newe-effekte hê.
As u 'n allergiese reaksie of potensieel ernstige velreaksie ervaar, kry dadelik 'n dokter se hulp.
U kan 'n allergiese reaksie of potensieel ernstige velreaksie ervaar, wat tot ernstiger en selfs lewensgevaarlike probleme kan ontwikkel as dit nie behandel word nie.
Simptome van hierdie reaksies sluit in:
- veluitslag of -rooiheid
- angio-edeem (probleme met asemhaling, swelling van die gesig, mond, hande of voete)
- hoë temperatuur (koors), griepagtige simptome of lomerigheid
- swelling om die gesig of geswelde kliere in jou nek, oksels of lieste
- ongewone bloeding of kneusing
- keelseer of meer infeksies as gewoonlik
- skaars veltoestand met erge blase en bloeding op die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele wat die Stevens-Johnsonsindroom (SJS) genoem word.
- erge velreaksie, wat met 'n pynlike rooi area begin, tot groot blase ontwikkel en dan dop lae van die vel af (toksiese epidermale nekrolise)

In baie gevalle is hierdie simptome tekens van minder ernstige newe-effekte. U moet egter daarvan bewus wees dat dit potensieel ernstig is - as u dus enige van hierdie simptome opmerk, moet u so spoedig moontlik 'n dokter raadpleeg.

Bel u dokter onmiddellik as u enige van hierdie ernstige newe-effekte het:
- toevalle wat meer dikwels voorkom
- probleme met asemhaling, swelling van die gesig, mond, hande of voete
- depressie
- hallusinasies ("sien" of "hoor" goed wat nie daar is nie)

Ander newe-effekte is onder meer:
- effekte wat in bloedtoetse kan wyswaaronder minder rooibloedselle (bloedarmoede), minder witbloedselle, minder bloedplaatjies wat bloeding of kneusplekke kan veroorsaak.
- hoofpyn
- veranderinge in lewerfunksie.
- voel duiselig of lomerigheid
- lompheid en gebrek aan koördinasie
- voel "wankelrig" of onvas as jy rondbeweeg
- vinnige, onbeheerbare oogbewegings
- angs
- verwardheid
- geïrriteerdheid
- probleme om te slaap
- bewerasie of tremor
- dubbel- of dowwe visie
- moegheid
- naarheid (voel mislik) en braking (bring op)
- oorgevoeligheid van die vel vir lig
- aggressie
- pyn in die rug of gewrigte, of elders
- gevoelloosheid, tinteling, naalde en spelde
- sensasie van in die rondte draai of swaai (vertigo)
- verergering van Parkinson se siekte

Indien enige van die newe-effekte ernstig of lastig word, moet u dit vir u dokter of apteker sê.

> Nie al die newe-effekte wat vir **Lamidus ODT** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u **Lamidus ODT** drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

6. BERGING EN WEGDOENING VAN Lamidus ODT
Bêre by of onder 25 °C (kamertemperatuur). Hou die stulpstroke in die karton totdat dit benodig word. Hou die houers dig toe.

> Hou alle medisyne buite bereik en sig van kinders.

> Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
> Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

7. AANBIEDING VAN Lamidus ODT
Lamidus 5 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 100 tablette - elke karton bevat 10 stulpstroke met 10 tablette elk.
Lamidus 25 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.
Lamidus 50 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.
Lamidus 100 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie. Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.
Lamidus 200 mg ODT :
Stulppak:
Tablette is verpak in helder PVC gelamineer met Aclar en gedrukte aluminiumfoelie.
Elke stulpstrook bevat 10 tablette.
Pakgrootte: 60 tablette - elke karton bevat 6 stulpstroke met 10 tablette elk.

8. IDENTIFIKASIE VAN Lamidus ODT
Lamidus 5 mg ODT : Wit tot naaswit kapsulevormige onbedekte tablette, met "H" op die een kant gedruk en "81" op die ander kant.
Lamidus 25 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "80" op die plat kant.
Lamidus 50 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "79" op die plat kant.
Lamidus 100 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "78" op die plat kant.
Lamidus 200 mg ODT : Wit tot afwit, ronde, vierkantige, onbedekte tablette met "H" op die multifasetkant gedruk en "77" op die plat kant.

9. REGISTRASIENOMMER/VERWYSINGSNOMMER
Lamidus 5 mg ODT : 45/2.5/0637
Lamidus 25 mg ODT : 45/2.5/0638
Lamidus 50 mg ODT : 45/2.5/0639
Lamidus 100 mg ODT : 45/2.5/0640
Lamidus 200 mg ODT : 45/2.5/0641

10. NAAM EN ADRES VAN DIE REGISTRASIEHOUER
AUROGEN SOUTH AFRICA (EDMS.) BPK.
Woodhill Kantoorpark, Gebou Nr. 1
Eerste Vloer Phillip Engelbrechtlaan 53,
Meyersdal, Uitbr. 12, Johannesburg,
1448, Suid Afrika.
Bemark deur:
ZYDUS HEALTHCARE SA (EDMS.) BPK.
Southdowns Gebou
22 Karee Straat
Centurion, 0157
Suid Afrika

11. DATUM VAN PUBLIKASIE
Datuum van registrasie:
26 November 2015
Datuum van herseining:
08 Desember 2023

AUROBINDO
Packaging Development

Product Name	Component	Item Code	Date & Time
Lamidus ODT Tablets Zydus	Leaflet	P1537425	27.07.2024 & 11:23 AM
Customer / Country	Version No.	Reason of Issue	No. of Colours : 1
South Africa R1 U3	01	New	Black
Dimensions	Font Type	Font Size	
A/s: 350 x 760 mm	Helvetica	6 pt	
Pharmacode			
37425			

Team Leader: Kiran Kumar
Initiator: Bhogeswara Rao
Design gency: vakils PREMEDIA
APL_LN: 2917

Date - Designer - Run:
1. 20-JUL-2024 (Rupesh) - FR
2. 27-JUL-2024 (Rohan) - RR1
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.
16.
17.
18.
19.
20.

Additional Information: Supersede Code: P1532992

Reviewed / Approved by

Sign / Date