

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Amaless 5 mg compresse dispersibili
Amaless 25 mg compresse dispersibili
Amaless 50mg compresse dispersibili
Amaless 100 mg compresse dispersibili
Amaless 200 mg compresse dispersibili
Lamotrigina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amaless e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amaless
3. Come prendere Amaless
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amaless
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amaless e a che cosa serve

Lamotrigina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici. È utilizzata per il trattamento di due condizioni - **epilessia** e **disturbo bipolare**.

Amaless tratta l'epilessia bloccando i segnali nel cervello che danno l'avvio alle crisi epilettiche (convulsioni).

- Negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 13 anni, Amaless può essere utilizzato, da solo o con altri medicinali, per il trattamento dell'epilessia. Amaless può anche essere usato con altri medicinali per trattare le crisi convulsive che si presentano in una condizione chiamata sindrome di Lennox-Gastaut.
- Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, Amaless può essere utilizzato con altri medicinali, per il trattamento di queste condizioni. Può essere utilizzato da solo per il trattamento di un tipo di epilessia chiamato crisi di assenza tipiche.

Amaless tratta anche il disturbo bipolare.

Le persone con il disturbo bipolare (chiamato anche *maniacodepressivo*) hanno sbalzi di umore estremi, con periodi di mania (eccitazione o euforia) che si alternano a periodi di depressione (profonda tristezza o disperazione). Negli adulti di età pari o superiore a 18 anni, Amaless può essere utilizzato da solo o con altri medicinali, per prevenire i periodi di depressione che si presentano nel disturbo bipolare. Non è ancora noto come Amaless agisca nel cervello per avere questo effetto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amaless

Non prenda Amaless

- se è **allergico** alla lamotrigina o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).

Se questo la riguarda:

➔ **Informi il medico**, e non prenda Amaless.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amaless

- **se ha problemi ai reni**
- **se ha mai avuto un'eruzione cutanea** dopo aver preso lamotrigina o altri medicinali per il disturbo bipolare o l'epilessia; o se ha un'eruzione cutanea o una ustione solare (scottatura) dopo l'assunzione di farmaci contenenti lamotrigina e l'esposizione al sole o alla luce artificiale (ad es. un solarium). Il medico verificherà il trattamento e le potrebbe consigliare di evitare l'esposizione alla luce solare o di proteggersi dal sole (ad es. utilizzando una protezione solare e/o indossando indumenti protettivi)
- **se hai mai sviluppato meningite dopo aver preso lamotrigina** (*legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglietto: Altri effetti indesiderati*)
- **se sta già prendendo medicinali che contengono lamotrigina.**

Se uno di questi casi la riguarda:

➔ **Informi il medico**, che può decidere di ridurre la dose, o che Amaless non è adatta a lei.

Sindrome di Brugada

La sindrome di Brugada è una patologia genetica che determina un'attività elettrica anomala del cuore. Le anomalie ECG che possono portare ad aritmia (ritmo cardiaco anomalo) possono essere provocate da lamotrigina. Informi il medico se presenta questa condizione.

Linfoistocitosi emofagocitica (HLH)

In pazienti in trattamento con lamotrigina, vi sono state segnalazioni di una rara ma molto grave reazione del sistema immunitario. Contatti il medico o il farmacista immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre sta prendendo lamotrigina: febbre, eruzione cutanea, sintomi neurologici (es. scosse o tremori, stato confusionale, disturbi della funzione cerebrale).

Informazioni importanti su potenziali reazioni gravi

Un piccolo numero di persone che assumono Amaless hanno sviluppato una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente pericolosa per la vita, che possono evolvere in problemi più gravi se non vengono trattate. Queste possono includere Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Deve conoscere i sintomi per prestarvi attenzione durante il trattamento con Amaless.

➔ **Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglietto** “Reazioni potenzialmente gravi: cerchi subito soccorso medico”.

Pensieri di farsi del male o di suicidio

I medicinali antiepilettici vengono usati per trattare condizioni gravi, incluse l'epilessia e il disturbo bipolare. Le persone con disturbo bipolare possono talvolta avere pensieri di farsi del male o di commettere suicidio. Se lei ha un disturbo bipolare è probabile che lei abbia questi pensieri:

- quando inizia il trattamento per la prima volta,
- se ha avuto in precedenza pensieri di farsi del male o relativi al suicidio,
- se lei ha meno di 25 anni.

Se ha pensieri o esperienze che la disturbano o se nota di sentirsi peggio o di sviluppare nuovi sintomi mentre sta prendendo Amaless:

➔ **Contatti un medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale per avere aiuto.**

Può trovare utile dire ad un familiare, a chi la assiste o a un buon amico che è possibile che lei diventi depresso o abbia importanti cambiamenti d'umore e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se sono preoccupati per la sua depressione o per altri cambiamenti del suo comportamento.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici quali Amaless ha avuto anche pensieri di farsi del male o di commettere suicidio. Se occasionalmente ha avuto tali pensieri, contatti immediatamente il medico.

Se sta prendendo Amaless per l'epilessia

In alcuni tipi di epilessia le crisi possono occasionalmente peggiorare o presentarsi più spesso durante il trattamento con Amaless. Alcuni pazienti possono avere gravi crisi epilettiche, che possono causare seri problemi di salute. Se le crisi diventano più frequenti o se lei presenta una crisi grave mentre sta prendendo Amaless:

➔ **Contatti un medico il prima possibile.**

Amaless non deve essere dato a persone di età inferiore a 18 anni per il trattamento del disturbo bipolare. I medicinali che trattano la depressione e altri problemi di salute mentale aumentano il rischio di pensieri e comportamenti suicidi in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Amaless

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi preparati erboristici o altri medicinali senza prescrizione medica.

Il medico deve sapere se sta assumendo altri medicinali per trattare l'epilessia o problemi di salute mentale, per assicurarsi che prenda la dose corretta di Amaless.

Questi medicinali includono:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramato o zonisamide,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
 - **litio o olanzapina, o aripiprazolo,** utilizzati per il trattamento dei **problemi di salute mentale**
 - **bupropione,** utilizzato per il trattamento dei **problemi di salute mentale** o per **smettere di fumare**
- ➔ **Informi il medico** se sta prendendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Amaless o rendono più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Questi includono:

- **valproato,** utilizzato per il trattamento dell'**epilessia** e dei **problemi di salute mentale**
 - **carbamazepina,** utilizzata per il trattamento dell'**epilessia** e dei **problemi di salute mentale**
 - **fenitoina, primidone o fenobarbitale,** utilizzati per il trattamento dell'**epilessia**
 - **risperidone,** utilizzato per il trattamento dei **problemi di salute mentale**
 - **rifampicina, un antibiotico**
 - **medicinali** utilizzati per il trattamento dell'infezione da **Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)** (un'associazione di lopinavir e ritonavir, o un'associazione di atazanavir e ritonavir)
 - **contraccettivi ormonali,** come **la pillola** (vedi sotto)
- ➔ **Informi il medico** se sta prendendo, o se sta iniziando o smettendo di prendere uno di questi medicinali.

I contraccettivi ormonali (come la pillola) possono modificare il modo con cui Amaless agisce

Il medico può raccomandarle di utilizzare un particolare tipo di contraccettivo ormonale, o un altro metodo di contraccezione, come il preservativo, il diaframma o la spirale. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali come la pillola, il medico potrà prelevarle campioni di sangue per controllare i livelli di Amaless. Se lei sta usando un contraccettivo ormonale o sta pensando di iniziare ad usarne uno:

➔ **Ne parli al medico,** che discuterà con lei i metodi contraccettivi adatti.

Amaless può anche modificare il modo con cui i contraccettivi ormonali agiscono, sebbene sia improbabile che li renda meno efficaci. Se sta utilizzando un contraccettivo ormonale e nota un qualsiasi cambiamento nelle mestruazioni, come sanguinamenti improvvisi o perdite di sangue tra un ciclo e l'altro:

➔ **Informi il medico.** Questi possono essere segnali che Amaless sta modificando il modo di agire del contraccettivo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

➔ **Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**

- **Non interrompa il trattamento senza prima parlarne con il medico.** Ciò è particolarmente importante se soffre di epilessia.

- La gravidanza può anche alterare l'efficacia di Amaless, quindi potrebbe essere necessario eseguire esami del sangue e la dose di Amaless potrebbe essere aggiustata.
- Può esserci un lieve aumento del rischio di difetti alla nascita, inclusa la fenditura del labbro o del palato, se Amaless viene assunto durante i primi 3 mesi di gravidanza.
- Il medico può consigliarle di prendere un'aggiunta di **acido folico**, nel caso stesse pianificando una gravidanza o se è già in gravidanza.

➔ **Se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.** Il principio attivo di Amaless passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino. Il medico le parlerà dei rischi e dei benefici dell'allattamento al seno mentre sta prendendo Amaless, e controllerà il bambino di tanto in tanto, nel caso si verificano sonnolenza, eruzione cutanea o scarso aumento di peso, se decide di allattare al seno. Informi il medico se osserva uno qualsiasi di questi sintomi nel suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amaless può causare capogiri e visione doppia.

➔ **Non guidi veicoli né utilizzi macchinari a meno che sia sicuro di non avere questi sintomi.**

Se soffre di epilessia, parli al medico relativamente alla guida di veicoli e all'utilizzo di macchinari.

3. Come prendere Amaless

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quanta Amaless deve prendere

Può essere necessario del tempo per trovare la dose di Amaless ottimale per lei. La dose che deve prendere dipenderà:

- dalla sua età
- se sta assumendo Amaless con altri medicinali
- se ha problemi ai reni o al fegato.

Il medico le prescriverà una dose bassa per iniziare e gradualmente la aumenterà nel corso di alcune settimane finché non viene raggiunta la dose che agisce su di lei (chiamata dose efficace). **Non prenda mai più Amaless di quanto il medico le abbia detto.**

La dose efficace usuale di Amaless in adulti e bambini di età superiore a 13 anni è tra 100 mg e 400 mg ogni giorno.

Nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, la dose efficace dipende dal peso corporeo – generalmente, è compresa tra 1 mg e 15 mg per ogni chilogrammo di peso del bambino, fino a un massimo di 400 mg al giorno.

Amaless non è raccomandata nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Come prendere la dose di Amaless

Prenda la dose di Amaless una o due volte al giorno, come il medico le ha detto. La può prendere con o senza cibo.

- **Prenda sempre la dose completa** che le ha prescritto il medico. Non assuma mai solo una parte della compressa.

Il medico potrà anche consigliarle di iniziare o interrompere l'assunzione di altri medicinali, in base al tipo di patologie per le quali sono assunti e alla sua risposta al trattamento.

Le compresse dispersibili di Amaless possono essere deglutite intere, con un po' d'acqua, masticate o sciolte nell'acqua per rendere liquido il medicinale.

Se lei mastica la compressa:

Può essere necessario bere contemporaneamente un po' d'acqua per aiutare la compressa a sciogliersi in bocca. Poi beva ancora un po' d'acqua per essere sicuro di aver ingerito tutto il medicinale.

Per rendere liquido il medicinale:

- Mettere la compressa in un bicchiere con una quantità di acqua sufficiente almeno a coprire l'intera compressa.
- Mescolare per sciogliere la compressa o aspettare fino a che la compressa non si sia sciolta completamente.
- Bere tutto il liquido.
- Aggiungere ancora un po' d'acqua nel bicchiere e berla, per essere sicuro che nessuna parte del medicinale sia rimasto nel bicchiere.

Se prende più Amaless di quanto deve

➔ **Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino.** Se possibile, mostri loro la confezione di Amaless.

Se prende troppa Amaless è più probabile che abbia gravi effetti indesiderati che possono essere fatali.

Chi ha preso troppa Amaless può presentare uno di questi sintomi:

- movimenti dell'occhio rapidi, incontrollabili (*nistagmo*);
- goffaggine e mancanza di coordinamento, che modifica il loro equilibrio (*atassia*);
- alterazioni del ritmo cardiaco (solitamente rilevate dall'ECG);
- perdita di coscienza, attacchi epilettici (convulsioni) o coma.

Se dimentica di prendere Amaless

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

➔ **Chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo a prenderla.** È importante che lei lo faccia.

Non interrompa l'assunzione di Amaless senza consiglio del medico

Amaless deve essere presa fino a quando le è stato raccomandato dal medico. Non interrompere a meno che il medico non le dica di farlo.

Se lei sta prendendo Amaless per l'epilessia

Per interrompere l'assunzione di Amaless, è **importante ridurre la dose gradualmente**, nel corso di circa 2 settimane. Se lei interrompe improvvisamente l'assunzione di Amaless, l'epilessia può ritornare o peggiorare.

Se lei sta prendendo Amaless per il disturbo bipolare

Amaless può aver bisogno di un certo tempo per agire, pertanto è improbabile che lei si senta meglio immediatamente. Se smette di prendere Amaless, non sarà necessario ridurre la dose gradualmente. Ma se lei vuole interrompere l'assunzione di Amaless, deve sempre parlarne prima con il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche o reazioni della pelle potenzialmente gravi: chiedi immediatamente aiuto al medico

Un piccolo numero di persone che assumono Amaless ha una reazione allergica o una reazione della pelle potenzialmente grave, che possono evolvere in problemi più gravi, se non vengono trattate. Questi sintomi compaiono più probabilmente durante i primi mesi del trattamento con Amaless, specialmente se lei ha iniziato con una dose troppo alta o se la dose è stata aumentata troppo velocemente, o se sta prendendo Amaless con un altro medicinale chiamato *valproato*. Alcuni di questi sintomi sono più comuni nei bambini, pertanto i genitori devono essere particolarmente attenti nel monitorarli.

I sintomi di queste reazioni includono:

- **eruzioni cutanee o rossore**, che possono progredire in reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson), desquamazione estesa della pelle (più del 30% della superficie corporea – necrolisi epidermica tossica) o eruzione cutanea con coinvolgimento di fegato, sangue e altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS, sindrome da ipersensibilità);
- **ulcere in bocca, in gola, nel naso o sui genitali**;
- **dolore alla bocca o agli occhi arrossati e gonfi** (*congiuntivite*);
- **temperatura elevata** (febbre), sintomi simil-influenzali o sonnolenza;
- **gonfiore del viso, o gonfiore delle ghiandole** del collo, delle ascelle o dell'inguine;
- **sanguinamenti o lividi inaspettati**, o le dita diventano blu;
- **dolore alla gola**, o più casi di infezione (come raffreddori) del solito;
- livelli aumentati di enzimi epatici osservati negli esami del sangue;
- un aumento in un tipo di globuli bianchi (eosinofili);
- linfonodi ingranditi;
- coinvolgimento di organi del corpo inclusi fegato e reni.

In molti casi questi sintomi saranno segni di effetti indesiderati meno gravi. **Ma deve essere informato che sono potenzialmente gravi e che possono progredire in problemi più gravi**, come l'insufficienza d'organo, se non vengono trattati. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

- ➔ **Contatti immediatamente il medico.** Il medico può decidere di fare dei test relativi al fegato, ai reni o al sangue e può dirle di interrompere l'assunzione di Amaless. Nel caso in cui abbia sviluppato sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica il medico le dirà che non deve mai più usare lamotrigina.

Linfoistiocitosi emofagocitica (HLH) (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Amaless).

Effetti indesiderati molto comuni

Possono **interessare più di 1 su 10** persone:

- mal di testa;
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino a 1 su 10** persone:

- aggressività o irritabilità;
- sensazione di sonnolenza;
- sensazione di capogiro;
- sussulti o tremori;
- difficoltà nel sonno (insonnia);
- sentirsi agitato;
- diarrea;
- secchezza della bocca;
- nausea o vomito;
- stanchezza;
- dolore alla schiena, o alle articolazioni, o altrove.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare **fino a 1 su 100** persone:

- goffaggine e mancanza di coordinamento (atassia);
- visione doppia o visione sfocata;
- perdita insolita o assottigliamento dei capelli (alopecia);
- eruzione cutanea (della pelle) o ustione solare (scottatura) dopo l'esposizione al sole o alla luce artificiale (fotosensibilità).

Effetti indesiderati rari

Possono interessare **fino a 1 su 1.000** persone:

- una reazione della pelle pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson) (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- un gruppo di sintomi che includono: febbre, nausea, vomito, mal di testa, collo rigido e estrema sensibilità alla luce. Questa può essere causata da un'infezione delle membrane che rivestono il cervello e la spina dorsale (meningi). Questi sintomi scompaiono di solito una volta interrotto il trattamento, tuttavia se i sintomi continuano o peggiorano contatti il medico;
- movimenti rapidi e incontrollabili dell'occhio (*nistagmo*);
- prurito agli occhi, con secrezioni e croste alle palpebre (congiuntivite).

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare **fino a 1 su 10.000** persone:

- una reazione della pelle pericolosa per la vita (necrosi epidermica tossica) (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- temperatura elevata (febbre) (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- gonfiore del viso (edema), o gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia) (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- alterazioni della funzione del fegato, che possono essere rilevate da esami del sangue, o insufficienza epatica (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- un disturbo grave della coagulazione del sangue, che può causare sanguinamenti o lividi inaspettati (coagulazione intravascolare disseminata) (vedere anche le informazioni all'inizio del paragrafo 4);
- alterazioni che possono essere dimostrate da esami del sangue – che includono una riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia), una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), una riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), una riduzione del numero di tutti questi tipi di cellule (pancitopenia), e un disturbo del midollo osseo chiamato anemia aplastica;
- allucinazioni (“vedere” o “sentire” cose che non esistono realmente);
- confusione;
- sentirsi “traballante” o instabile nei movimenti;
- movimenti incontrollabili del corpo (tic), spasmi muscolari incontrollabili che interessano occhi, testa, e torso (coreoatetosi), o altri movimenti inusuali del corpo, come sussulti, tremori o rigidità
- nelle persone che già soffrono di epilessia, le crisi convulsive si presentano più spesso;
- nelle persone che già soffrono della malattia di Parkinson, peggioramento dei sintomi;
- reazioni simili a lupus (i sintomi possono includere dolore alla schiena o alle articolazioni a volte accompagnato da febbre e/o cattiva salute generale);
- linfocitosi ematofagica (HLH) (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Amaal).

Altri effetti indesiderati

Si sono verificati altri effetti indesiderati in un piccolo numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

- Ci sono state segnalazioni di disturbi ossei, tra cui osteopenia e osteoporosi (assottigliamento dell'osso) e fratture. Verifichi con il suo medico o il farmacista se sta assumendo farmaci antiepilettici a lungo termine, se ha una storia di osteoporosi o se prende steroidi.
- Infiammazione del rene (nefrite tubulointerstiziale) o infiammazione sia del rene che dell'occhio (sindrome da nefrite tubulointerstiziale ed uveite).
- Incubi.
- Riduzione dell'immunità a causa di livelli inferiori di anticorpi nel sangue chiamati immunoglobuline che aiutano a proteggere dalle infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amaless

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister o sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amaless

- Il principio attivo è la lamotrigina. Ogni compressa dispersibile contiene 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg o 200 mg di lamotrigina.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, magnesio carbonato pesante, polacrilina, potassio, sucralosio, povidone (K30), magnesio stearato, aroma di ribes nero (maltodestrina, aromi artificiali, triacetina, alcool benzilico, acido acetico e color caramello).

Descrizione dell'aspetto di Amaless e contenuto della confezione

Compressa dispersibile.

Amaless 5 mg compresse dispersibili:

Compresse da bianche a biancastre, a forma di capsula, non rivestite, con impresso "H" su un lato e "81" sull'altro lato.

Amaless 25 mg compresse dispersibili:

Compresse da bianche a biancastre, arrotondate, di forma quadrata, non rivestite, con impresso "H" sul lato multifaccettato e "80" sul lato piatto.

Amaless 50 mg compresse dispersibili:

Compresse da bianche a biancastre, arrotondate, di forma quadrata, non rivestite, con impresso "H" sul lato multifaccettato e "79" sul lato piatto.

Amaless 100 mg compresse dispersibili:

Compresse da bianche a biancastre, arrotondate, di forma quadrata, non rivestite, con impresso "H" sul lato multifaccettato e "78" sul lato piatto.

Amaless 200 mg compresse dispersibili:

Compresse da bianche a biancastre, arrotondate, di forma quadrata, non rivestite, con impresso "H" sul lato multifaccettato e "77" sul lato piatto.

Confezioni:

Contenuto della confezione

25 mg compresse in blister PVC/Aclar/Alluminio: 28 compresse.

50 mg, 100 mg e 200 mg compresse in blister PVC/Aclar/Alluminio: 56 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000 Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Lamotrigine Arrow Lab 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg comprimé dispersible
Germania	Lamotrigin Aurobindo 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Amaless
Malta	Lamotrigine Aurobindo 50 mg/100 mg/200 mg dispersible tablets
Paesi Bassi	Lamotrigine Aurobindo 5 mg/25 mg/50 mg/100 mg/200 mg dispergeerbare tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Settembre 2022.