

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety  
Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety  
lamotriginum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje lamotriginum 50 mg.  
Jedna tableta obsahuje lamotriginum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety  
Obsahuje laktosu.

Lamotrigine Aurovitas 100 mg tablety  
Obsahuje laktosu a hlinitý lak oranžové žluti (E 110), více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety.

#### ***Blistry***

1 tableta  
7 tablet  
10 tablet  
14 tablet  
20 tablet  
21 tablet  
28 tablet  
30 tablet  
40 tablet  
42 tablet  
46 tablet  
50 tablet  
56 tablet  
60 tablet  
90 tablet  
98 tablet  
100 tablet  
200 tablet  
250 tablet  
500 tablet

#### ***Lahvičky:***

60 tablet  
90 tablet  
100 tablet  
250 tablet  
500 tablet  
1000 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aurovitas, spol. s r.o.  
Karlovarská 77/12  
161 00 Praha 6  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety: 21/656/10-C  
Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety: 21/657/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lamotrigin Aurovitas 50 mg  
Lamotrigin Aurovitas 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety  
Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety  
lamotriginum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aurovitas, spol. s r.o.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

lahvička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety  
Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety  
lamotriginum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje lamotriginum 50 mg.  
Jedna tableta obsahuje lamotriginum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety  
Obsahuje laktosu.

Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety  
Obsahuje laktosu a hlinitý lak oranžové žluti (E110), více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety.

60 tablet  
90 tablet  
100 tablet  
250 tablet  
500 tablet  
1000 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Aurovitas, spol. s r.o.  
Karlovarská 77/12  
161 00 Praha 6  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety: 21/656/10-C  
Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety: 21/657/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č.š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--