

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר למודקס 50 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות**

תאריך ההודעה: **17/10/2023**

בעל הרישום **דקסל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

129-87-30813-00	מספר רישום
למודקס 50 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות	שם התכשיר בעברית
LAMODEX 50 MG DISPERSIBLE/CHEWABLE TABLETS	שם התכשיר באנגלית
DISPERSIBLE/CHEWABLE TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
Lamotrigine	מרכיב פעיל
50 mg	חוזק
<p><b>Epilepsy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adults and adolescents aged 13 years and above: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.</li> <li>- Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Lamodex is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.</li> </ul> </li> <li>• Children and adolescents aged 2 to 12 years: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.</li> <li>- Monotherapy of typical absence seizures.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Bipolar disorder</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adults aged 18 years and above <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes.</li> </ul> </li> </ul> <p>Lamodex is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.</p>	התוויה
16/10/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/12/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
5, 25, 100 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר