

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית: Lamodex 100 mg Dispersible/Chewable Tablets

תאריך ההודעה: 02.03.2026

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

129-88-30814-00	מספר רישום
למודקס 100 מ"ג טבליות מסיסות/לעיסות	שם התכשיר בעברית
LAMODEX 100 MG DISPERSIBLE/CHEWABLE TABLETS	שם התכשיר באנגלית
DISPERSIBLE/CHEWABLE TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
Lamotrigine	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
<p>Epilepsy</p> <ul style="list-style-type: none"> Adults and adolescents aged 13 years and above: <ul style="list-style-type: none"> Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures. 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. Children and adolescents aged 2 to 12 years: <ul style="list-style-type: none"> Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Monotherapy of typical absence seizures. <p>Bipolar disorder</p> <ul style="list-style-type: none"> Adults aged 18 years and above <ul style="list-style-type: none"> Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes. <p>Lamodex is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.</p>	התוויה
28.02.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30.06.2026 (במקום 09.04.2026)	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת

	התכשיר לשיווק בפועל
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 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר