

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית: Lamodex 50 mg Dispersible/Chewable Tablets

תאריך ההודעה: 02.03.2026

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

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
Epilepsy - Adults and adolescents aged 13 years and above: - 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: - 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. Bipolar disorder - Adults aged 18 years and above - Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes. Lamodex is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.	התוויה
15.03.2026	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