

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lamotrigin Hexal 5 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Hexal 25 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Hexal 50 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Hexal 100 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Hexal 200 mg dispergible tabletter

Lamotrigin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Hexal**
3. **Sådan skal du tage Lamotrigin Hexal**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

1. **Virkning og anvendelse**

Lamotrigin Hexal tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *antiepileptika*. Det bruges til behandling af to tilstande – **epilepsi** og **bipolar sygdom**.

Lamotrigin Hexal virker mod epilepsi ved at blokere de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald.

- Hos voksne og børn i alderen 13 år og derover. Lamotrigin Hexal kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Hexal kan også anvendes sammen med anden medicin til behandling af de anfald, der opstår i forbindelse med tilstanden Lennox-Gastaut syndrom.
- Hos børn i alderen 2-12 år. Lamotrigin Hexal kan anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der kaldes typisk absence epilepsi.

Lamotrigin Hexal virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom (undertiden kaldet *maniodepressiv psykose*) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin Hexal kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til forebyggelse af de perioder med depression, der opstår ved bipolar sygdom, hos voksne i alderen 18 år og derover. Det vides endnu ikke, hvordan Lamotrigin Hexal udløser denne effekt i hjernen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Hexal

Tag ikke Lamotrigin Hexal:

- hvis du er allergisk over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin Hexal (angivet i pkt. 6).

Hvis dette gælder for dig:

➔ **Skal du fortælle det til lægen** og lade være med at tage Lamotrigin Hexal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Lamotrigin Hexal:

- hvis du har nogen problemer med nyrerne
- hvis du nogensinde har fået udslæt, efter du har taget lamotrigin eller andre lægemidler til behandling af bipolar sygdom eller epilepsi
- hvis du nogensinde har fået meningitis efter du har taget lamotrigin (*læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnittet "Andre bivirkninger" under pkt. 4*)
- hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin.

Hvis noget af dette gælder for dig:

➔ **Skal du fortælle det til lægen**, som kan nedsætte din dosis eller beslutte, at Lamotrigin Hexal ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt livstruende reaktioner

Et fåtal af de mennesker der tager lamotrigin får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Hexal.

➔ **Læs beskrivelsen af disse symptomer under pkt. 4** i "*Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp*".

Tanker om at skade dig selv eller selvmord

Antiepileptika bruges til behandling af flere sygdomme, herunder epilepsi og bipolar sygdom.

Patienter med bipolar sygdom kan sommetider have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord.

Hvis du har bipolar sygdom, kan du have disse tanker:

- når du starter behandlingen
- hvis du tidligere har haft tanker om at skade dig selv eller om selvmord
- hvis du er under 25 år.

Hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du får det værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin Hexal:

➔ **Skal du søge læge så hurtigt som muligt eller tage på det nærmeste hospital for at få hjælp.**

Et lille antal patienter, som har været i behandling med antiepileptika, såsom Lamotrigin Hexal, har også haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har disse tanker, kontakt straks din læge.

Hvis du tager Lamotrigin Hexal til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere mens du tager Lamotrigin Hexal. Nogle patienter kan opleve svære epileptiske anfald, som kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis du oftere får anfald, eller hvis du oplever et svært anfald, mens du tager Lamotrigin Hexal:

→ **Skal du søge læge så hurtigt som muligt.**

Lamotrigin Hexal må ikke gives til personer under 18 år til behandling af bipolar sygdom. Medicin til behandling af depression eller andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og selvmordsadfærd hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lamotrigin Hexal

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Din læge har brug for at vide, om du tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du tager den korrekte dosis af Lamotrigin Hexal. Dette omfatter:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat** eller **zonisamid**, der anvendes til behandling af **epilepsi**
- **lithium eller olanzapin**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **bupropion**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer** eller til **rygeafvænnning**.

→ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Noget medicin påvirker den måde, Lamotrigin Hexal virker på, eller gør det mere sandsynligt, at man får Bivirkninger. Den medicin omfatter:

- **valproat**, der anvendes til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **carbamazepin**, der anvendes til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **phenytoin, primidon** eller **phenobarbital**, der anvendes til behandling af **epilepsi**
- **risperidon**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **rifampicin**, der er et **antibiotikum**
- **lægemidler**, der anvendes til behandling af **infektion med humant immundefektvirus (HIV)** (en kombination af lopinavir og ritonavir eller af atazanavir og ritonavir)
- **hormonale svangerskabsforebyggende midler**, f.eks. **p-piller** (*se nedenfor*).

→ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager nogle af disse lægemidler, eller hvis du begynder at tage eller holder op med at tage nogle af disse lægemidler.

Hormonale svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan påvirke virkningen af Lamotrigin Hexal

Lægen kan anbefale, at du bruger en bestemt form for hormonalt svangerskabsforebyggende middel eller en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondomer, pessar eller spiral. Hvis du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Hexal i dit blod. Hvis du bruger eller planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel:

→ **Tal med lægen**, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig.

Lamotrigin Hexal kan også påvirke den måde, som hormonale svangerskabsforebyggende midler virker på, selvom det ikke er sandsynligt, at de bliver mindre effektive. Hvis du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel, og du bemærker ændringer i dit menstruationsmønster, f.eks. gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationerne:

→ **Tal med lægen.** Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Hexal påvirker virkningen af det svangerskabsforebyggende middel.

Graviditet og amning

Der kan være en øget risiko for fødselsdefekter hos spædbørn, hvis mødre har taget Lamotrigin Hexal under graviditeten. Disse defekter er blandt andet hareskår eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at du tager ekstra **folsyre**, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

Graviditet kan også ændre Lamotrigin Hexals virkning, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver og din dosis af Lamotrigin Hexal kan blive justeret.

→ **Tal med lægen, hvis du er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid. Du må ikke ophøre med behandlingen uden at have talt med din læge.** Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.

→ **Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme.** Det aktive stof i Lamotrigin Hexal udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin Hexal, og undersøge dit barn fra tid til anden, hvis du vælger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin Hexal kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

→ **Du må kun køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du er sikker på, at du ikke er påvirket.**

Hvis du har epilepsi, skal du tale med lægen om at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lamotrigin Hexal dispergible tabletter indeholder sorbitol

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Hexal

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Det kan tage et stykke tid at finde frem til den optimale dosis Lamotrigin Hexal. Dosis afhænger af:

- din alder
- om du tager Lamotrigin Hexal sammen med andre lægemidler
- om du har nogen nyre- eller leverproblemer

I første omgang vil lægen ordinere en lav dosis og herefter gradvist øge denne dosis over nogle få uger, indtil du når en dosis, der passer til dig (også kaldet *den effektive dosis*). **Tag aldrig mere Lamotrigin Hexal, end lægen har foreskrevet.**

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin Hexal til voksne og børn i alderen 13 år og derover er mellem 100 mg og 400 mg om dagen.

Den effektive dosis til børn i alderen 2-12 år afhænger af deres legemsvægt – dosis er normalt mellem 1 mg og 15 mg pr. kilo. Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 200 mg om dagen.

Lamotrigin Hexal anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Hexal

Lamotrigin Hexal skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Hexal kan tages sammen med eller uden mad.

Tag altid hele den dosis, som lægen har ordineret. Tag aldrig kun en del af en tablet.

Lægen kan også råde dig til at begynde eller holde op med at tage anden medicin, afhængigt af hvilken tilstand du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

Du kan tage Lamotrigin Hexal dispergible tabletter ved at synke dem hele med lidt vand eller opløse dem i vand.

Hvis du tygger tabletten:

Det kan være nødvendigt at drikke lidt vand på samme tid for at opløse tabletten i munden. Drik herefter noget mere vand for at sikre, at du har sunket al medicinen

Hvis du opløser tabletten:

- Læg tabletten i et glas med tilstrækkeligt vand til mindst at dække hele tabletten.
- Rør rundt for at opløse tabletten, eller vent i ca. 1 minut, indtil tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken.
- Hæld lidt mere vand i glasset, og drik det for at sikre, at du har taget al medicinen.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Hexal

→ **Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående** hvis du har taget mere af Lamotrigin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring denne indlægsseddel og/eller pakningen, hvis du har mulighed for det.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Hexal, kan der opstå et eller flere af følgende symptomer:

- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*)
- klodsethed og manglende koordinationsevne, hvilket påvirker balancen (*ataksi*)
- bevidstløshed eller koma.

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin Hexal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis af Lamotrigin Hexal:

→ **Spørg lægen til råds om, hvordan du skal fortsætte behandlingen.** Det er vigtigt, at du gør dette.

Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Hexal

Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin Hexal uden rådgivning.

Tag Lamotrigin Hexal i den periode, som lægen foreskriver. Afbryd ikke behandlingen, medmindre lægen beder dig om det.

Hvis du tager Lamotrigin Hexal til behandling af epilepsi

Hvis du skal ophøre med at tage Lamotrigin Hexal, **er det vigtigt, at din dosis nedsættes gradvist** over ca. to uger. Hvis du pludselig holder op med at tage Lamotrigin Hexal, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin Hexal til behandling af bipolar sygdom

Det kan tage lidt tid, før Lamotrigin Hexal virker, og at du kan mærke effekten. Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Hexal, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis gradvist. Du skal dog stadig rådføre dig med lægen først, hvis du ønsker at holde op med at tage Lamotrigin Hexal.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp

Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin Hexal, får en allergisk reaktion eller mulig livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige og endda livstruende problemer, hvis de ikke behandles.

Disse symptomer optræder oftest i løbet af de første par måneder af behandling med Lamotrigin Hexal, især hvis startdosis er for høj eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Hexal tages sammen med en anden medicin, kaldet *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særlig opmærksomme på at holde øje med dem.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **udslæt eller rødme**, som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (*Stevens-Johnson syndrom*), kraftig afskalning af hudlag (mere end 30 % af kropsoverfladen – *toksisk epidermal nekrolyse*)
- **sår i mund, svælg, næse eller kønsorganerne**
- **ømhed i mund eller røde eller hævede øjne** (*konjunktivitis*)
- **høj legemstemperatur** (feber), influenzalignende symptomer eller døsigthed
- **hævelser i ansigtet eller hævede kirtler** på halsen, i armhulerne eller i lysken
- **uventede blødninger eller blå mærker** eller fingrene bliver blå
- **ondt i halsen** eller flere infektioner (f.eks. forkølelser) end normalt.

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Du skal dog være opmærksom på, at de kan være livstruende og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer**, såsom organsvigt, hvis de ikke bliver behandlet. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

➔ **Kontakt straks lægen.** Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser af din lever, dine nyrer eller dit blod, og du får muligvis at vide, at du skal holde op med at tage Lamotrigin Hexal. Hvis du har udviklet Stevens-Johansons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Lamotrigin Hexal, må du aldrig begynde at tage lamotrigin igen.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** behandlede:

- hovedpine
- svimmelhed
- træthed eller døsigthed
- klodsethed og manglende koordinationsevne (*ataksi*)
- dobbeltsyn eller tågesyn
- utilpashed (*kvalme*) eller opkastning
- hududslæt.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** behandlede:

- aggressivitet eller irritabilitet
- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*)
- rystelser eller tremor
- søvnproblemer
- diarré
- mundtørhed
- træthed
- smerter i ryg eller led eller andre steder.

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** behandlede:

- kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (*conjunctivitis*)
- potentielt livstruende hududslæt (*Stevens-Johnsons syndrom*): Se også information i begyndelsen af pkt. 4

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** behandlede:

- hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)
- forvirring eller ophidselse
- usikkerhed på benene ved bevægelse
- ukontrollerede kropsbevægelser (*tics*), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop (*choreoathetosis*) eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- potentielt livstruende hududslæt (*toksisk epidermal nekrolyse*): Se også information i begyndelsen af pkt. 4.
- hyppigere anfald hos patienter med epilepsi
- ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt
- ændringer, der muligvis kan ses i blodprøver, herunder fald i antallet af røde blodlegemer (*anæmi*), fald i antallet af hvide blodlegemer (*leukopeni, neutropeni, agranulocytose*), fald i antallet af blodplader (*trombocytopeni*), fald i antallet af alle disse typer celler (*pancytopeni*) samt en knoglemarvslidelse, der kaldes *aplastisk anæmi*
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*)
- høj legemstemperatur (*feber*)
- hævelser i ansigtet (ødem) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (*lymfadenopati*)
- forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter med denne lidelse.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set i et fåtal af mennesker, men frekvensen er ukendt:

- En gruppe af symptomer, herunder:
feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed, overfølsomhed overfor skarpt lys.
Dette kan skyldes en betændelsestilstand i membraner, der dækker hjernen og rygsøjlen (*meningitis*). Disse symptomer forsvinder som regel når behandlingen bliver stoppet. **Kontakt lægen**, hvis symptomerne fortsætter eller bliver værre.
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Hexal indeholder:

Aktivt stof er lamotrigin. Hver dispergibel tablet indeholder 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.

Øvrige indholdsstoffer er calciumcarbonat; sorbitol (E 420); cellulose, mikrokrySTALLINSK; silica, kolloid vandfri; crospovidon; majsstivelse; talcum; solbæraroma (maltodextrin, modificeret majsstivelse, naturlige og kunstige smagsstoffer), saccharinnatrium.

Lamotrigin Hexal 5 mg Lamotrigin Hexal 5 mg: glyceroldibehenat.

Lamotrigin Hexal 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg: natriumstearylfulmarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Lamotrigin Hexal 5 mg er en hvid til off-white, aflang tablet med delekærv på den ene side og mærket "L" og "5" på den anden side.

Lamotrigin Hexal 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg er hvide til off-white, tilnærmelsesvis firkantede, dispergible tabletter, der er blanke på den ene side og mærket "L" og henholdsvis "25", "50", "100" og "200" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning indeholdende: 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100 eller 200 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE: Lamotrisandoz 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg dispergeerbare tabletten

DK: Lamotrigin "Hexal" 5mg/25 mg/50 mg/100 mg/200 mg dispergible tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01. marts 2013