

Lamotrigin 2care4 100 mg og 200 mg dispergible tabletter

Lamotrigin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin 2care4 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin 2care4
3. Sådan skal du tage Lamotrigin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lamotrigin 2care4 tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika. Det bruges til behandling af to tilstande

- epilepsi
- bipolar sygdom

Lamotrigin 2care4 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 2care4 kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin 2care4 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 2care4 kan anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der typisk kaldes absenceepilepsi.

Lamotrigin Actavis virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom (undertiden kaldet manio-depressiv psykose) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin 2care4 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 2care4 udløser denne effekt i hjernen.

Lægen kan have givet dig Lamotrigin 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LAMOTRIGIN 2CARE4**Tag ikke Lamotrigin 2care4**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lamotrigin 2care4

- Tal med lægen, inden du tager Lamotrigin 2care4, hvis du
 - har problemer med nyrerne.
 - nogensinde har fået udslæt, mens du har taget lamotrigin eller andre lægemidler til behandling af epilepsi.
 - 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 2care4 ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Hold øje med vigtige symptomer

Hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer, efter du er begyndt at tage Lamotrigin 2care4, **skal du omgående søge lægehjælp**:

- En usædvanlig hudreaktion som rødme eller udslæt.
- Ømhed i mund eller øjne.
- Høj legemstemperatur (feber), influenzalignende symptomer eller døsighed.
- Hævelser i ansigtet eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken.

- Uventede blødninger eller blå mærker eller at fingrene bliver blå.
- Ondt i halsen eller flere infektioner (f.eks. forkølelser) end normalt.

Der er størst sandsynlighed for, at disse symptomer opstår i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin 2care4, særligt hvis du får en for høj dosis til at starte med, hvis din dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis du tager Lamotrigin 2care4 sammen med et andet lægemiddel, der hedder valproat. Børn får oftere symptomer end voksne.

De ovennævnte symptomer kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, f.eks. organsvigt eller en meget svær hudtilstand, hvis de ikke bliver behandlet. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer **skal du søge læge så hurtigt så muligt**. 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 2care4.

Tanker om at skade dig selv eller selvmord.

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.

Sommetider kan epilepsi-patienter også have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Et lille antal patienter, som har været i behandling med Lamotrigin 2care4 mod bipolar sygdom eller epilepsi har haft disse tanker. Hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du får det værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin 2care4 **skal du søge læge så hurtigt som muligt eller tage på det nærmeste hospital for at få hjælp**.

Hvis du tager Lamotrigin 2care4 til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere mens du tager Lamotrigin 2care4. 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 2care4 **skal du søge læge så hurtigt som muligt**.

Lamotrigin 2care4 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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Lamotrigin 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- epilepsi (oxcarbazepin, valproat, felbamet, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet eller zonisamid).
- psykiske sygdomme (lithium, bupropion).
- rygeafvænnning (bupropion).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lamotrigin 2care4, eller gør det mere sandsynligt, at du 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.
- Olanzapin, der anvendes til behandling af psykiske lidelser.
- Risperidon, der anvendes til behandling af psykiske lidelser.
- Rifampicin, der er et antibiotikum.
- En kombination af lopinavir og ritonavir eller af atazanavir og ritonavir, der anvendes til behandling af infektion med humant immundefektvirus (HIV).
- Hormonale svangerskabsforebyggende midler (kombination af ethinylestradiol/levonorgestrel), f.eks. p-piller (se nedenfor).

Hormonale svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan påvirke effekten af Lamotrigin 2care4

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 2care4 i dit blod.

Hvis du planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel, skal du tale med din læge, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig. Lamotrigin 2care4 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 normalt hormonalt svangerskabsforebyggende middel, og du bemærker ændringer i dit menstruationsmønster, f.eks. gennembrudsbldning eller pletblødning mellem menstruationerne, skal du tale med din læge. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin 2care4 påvirker effekten af det svangerskabsforebyggende middel.

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

Brug af Lamotrigin 2care4 sammen med mad og drikke

Du kan tage Lamotrigin 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Lamotrigin 2care4 dispergible tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke ophøre med epilepsibehandlingen, mens du er gravid. Der er dog øget risiko for fødselsdefekter hos spædbørn, hvis mødre har taget Lamotrigin 2care4 under graviditeten. Disse defekter er blandt andet læbe-ganespalte (harskår) Lægen kan anbefale, at du tager ekstra folsyre, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten. Graviditeten kan også ændre effekten af Lamotrigin 2care4, og lægen kan derfor tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Actavis i dit blod. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Amning

Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det aktive stof i Lamotrigin 2care4 udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risiciene og fordelene ved at amme, men du tager Lamotrigin 2care4, og undersøge dit barn fra tid til anden, hvis du vælger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin 2care4 kan give bivirkninger som svimmelhed og dobbeltsyn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LAMOTRIGIN 2CARE4

Tag altid Lamotrigin 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lamotrigin 2care4 skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin 2care4 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 2care4 dispergible tabletter ved at synke dem hele med lidt vand, tygge dem 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 mere vand i glasset, og drik det for at sikre, at du har taget al medicinen.

Den sædvanlige dosis

Voksne og unge fra 13 år og derover

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin 2care4 til voksne og børn over 13 år er mellem 100 mg og 400 mg om dagen.

Børn fra 2-12 år

Den effektive dosis til børn i alderen 2-12 år afhænger af deres legemsvægt – dosis er normalt mellem 1 mg og 15 mg pr. kg.

Den maksimale dosis er 400 mg om dagen.

Lamotrigin 2care4 fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine dispergible tabletter til alle de anførte doseringer.

Børn og unge

Epilepsi

Børn under 2 år må kun få Lamotrigin 2care4 dispergible tabletter efter lægens anvisning.

Bipolar sygdom

Børn og unge under 18 må kun få Lamotrigin 2care4 dispergible tabletter efter lægens anvisning.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin 2care4 dispergible tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lamotrigin 2care4 dispergible tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, usikre bevægelser, svækket bevidsthed, dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin 2care4

Hvis du har glemt en dosis dispergible tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis dispergible tabletter så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lamotrigin 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Epilepsi

Hvis du skal ophøre med at tage Lamotrigin 2care4, er det vigtigt, at din dosis nedsættes gradvist over ca. to uger. Hvis du pludselig holder op med at tage Lamotrigin 2care4, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Bipolar sygdom

Hvis du holder op med at tage Lamotrigin 2care4, 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 2care4.

4. BIVIRKNINGER

Lamotrigin 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktioner med feber, hævede lymfekirtler, hævelse i ansigtet, påvirkning af blodet og leveren, svigt af flere organer. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulst, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Hovedpine.
- Døsighed.
- Usikre bevægelser.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Tågesyn.
- Kvalme, opkastning.
- Hududslæt.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Aggressivitet, irritabilitet.
- Rysten.
- Søvnmangel, træthed.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Diarré.
- Rastløs uro.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Lamotrigin 2care4 i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Smerter i leddene.
- Smerter i ryg eller andre steder.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Forvirring.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger.
- Usikkerhed på benene, bevægeforstyrrelser.
- Forværring af Parkinsons sygdom og forværring af symptomerne.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Øget hyppighed af krampeanfald.
- Ændringer i leverfunktionen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- Lymfeknudesvulster.
- Hårtab.

Lamotrigin 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Lamotrigin 2care4 ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Lamotrigin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lamotrigin 2care4 100 mg og 200 mg dispergible tabletter indeholder:

Aktivt stof : 100 mg og 200 mg Lamotrigin.

Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumcarbonat, tungt (E504); hydroxypropylcellulose (E463); mikrokrystallinsk cellulose (E460); guar (E412); povidon (E1201); saccharinnatrium (E954); crospovidon (E1202); rensat vand; solbæraroma.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lamotrigin 2care4 100 mg: Runde, flade, hvide tabletter mærket "100" på den ene side.

Lamotrigin 2care4 200 mg: Runde, flade, hvide tabletter mærket "200" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Lamotrigin 2care4 100 mg fås i pakningsstørrelser å 50 og 100 dispergible tabletter.

Lamotrigin 2care4 200 mg fås i pakningsstørrelser å 50 og 100 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Lamotrigin 2care4 svarer til Lamotrigin Actavis.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2013