

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamotrigin 1A Farma 25 mg dispergible tabletter
Lamotrigin 1A Farma 50 mg dispergible tabletter
Lamotrigin 1A Farma 100 mg dispergible tabletter
Lamotrigin 1A Farma 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se 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 1A Farma
3. Sådan skal du tage Lamotrigin 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin 1A Farma tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *antiepileptika*. Det bruges til behandling af to tilstande – **epilepsi** og **bipolar sygdom**.

Lamotrigin 1A Farma virker mod epilepsi ved at blokere de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald.

- Hos voksne og børn i alderen 13 år og derover kan Lamotrigin 1A Farma anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin 1A Farma 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 kan Lamotrigin 1A Farma anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der kaldes typisk absenceepilepsi.

Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma

Tag ikke Lamotrigin 1A Farma:

- **hvis du er allergisk (overfølsom)** over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin 1A Farma (angivet i afsnit 6).

Hvis dette gælder for dig:

➔ **Skal du fortælle det til lægen** og lade være med at tage Lamotrigin 1A Farma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin 1A Farma:

- **hvis du har nyre- eller leverproblemer**
- **hvis du nogensinde har fået udslæt**, efter du har taget lamotrigin eller andre lægemidler til behandling af bipolar sygdom eller epilepsi, eller hvis du får udslæt eller bliver solskoldet efter at have taget lamotrigin og været udsat for sollys eller kunstigt lys (f.eks. i et solarium). Din læge vil tjekke din behandling og kan råde dig til at undgå sollys eller at beskytte dig selv mod sollys (f.eks. ved at bruge solcreme og/eller bruge beskyttende beklædning).
- **hvis du nogensinde har fået meningitis, efter du har taget lamotrigin** (læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4: *Sjældne bivirkninger*)
- **hvis du allerede tager lægemidler, der indeholder lamotrigin**
- **hvis du har en sygdom kaldet Brugadas syndrom**. Brugadas syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. Uregelmæssigheder, der ses på elektrokardiogram (EKG), og som kan medføre arytmi (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin. Tal med din læge, hvis du har denne tilstand.

Hvis noget af dette gælder for dig:

➔ **Skal du fortælle det til lægen**, som kan nedsætte dosis eller beslutte, at Lamotrigin 1A Farma ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt livstruende reaktioner

Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin 1A Farma, får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver

behandlet. Disse reaktioner kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin 1A Farma. Denne risiko kan være forbundet med en variant i generne hos personer af asiatisk oprindelse (hovedsageligt hankinesisk og thailandsk). Hvis du er af en sådan oprindelse og tidligere er blevet testet og bærer denne genetiske variant (HLA-B* 1502), skal du tale med din læge, før du tager Lamotrigin 1A Farma.

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

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH)

Der er rapporter om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion hos patienter, der tager lamotrigin.

➔ **Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet**, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager lamotrigin: feber, udslæt, neurologiske symptomer (f.eks. rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

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 1A Farma:

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

Det kan hjælpe at fortælle et familiemedlem, pårørende eller en god ven, at du kan blive deprimeret eller have væsentlige ændringer i dit humør, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de bliver bekymrede over din depression eller andre ændringer i din opførsel.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Lamotrigin 1A Farma, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, **bør du straks kontakte din læge.**

Hvis du tager Lamotrigin 1A Farma til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere, mens du tager Lamotrigin 1A Farma. 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 1A Farma:

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

Lamotrigin 1A Farma må ikke gives til personer under 18 år til behandling af bipolar sygdom. Lægemidler til behandling af depression eller andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og selvmordsadfærd hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lamotrigin 1A Farma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Din læge har brug for at vide, om du tager andre lægemidler til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du tager den korrekte dosis af Lamotrigin 1A Farma. Dette omfatter:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat, zonisamid, lacosamid eller perampanel**, der anvendes til behandling af **epilepsi**
- **lithium, olanzapin eller aripiprazol**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **bupropion**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer** eller til **rygeafvænning**.

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

Nogle lægemidler påvirker den måde, Lamotrigin 1A Farma virker på, eller gør det mere sandsynligt, at man får bivirkninger. Disse lægemidler 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 1A Farma

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 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma påvirker virkningen af det svangerskabsforebyggende middel.

Graviditet og amning

➔ **Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.**

- **Du må ikke ophøre med behandlingen uden at have talt med din læge.** Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.
- Graviditet kan ændre virkningen af Lamotrigin 1A Farma, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver, og din dosis af Lamotrigin 1A Farma kan blive justeret.
- Der kan være en lille øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin 1A Farma tages i de første 3 måneder af graviditeten.
- Lægen kan anbefale, at du tager ekstra **folsyre**, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

➔ **Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.** Det aktive stof i Lamotrigin 1A Farma udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin 1A Farma, og undersøge dit barn fra tid til anden for, hvorvidt døsighed, udslæt eller ringe vægtøgning opstår, hvis du vælger at amme. Informer din læge, hvis du observerer nogen af disse symptomer hos din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin 1A Farma 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 af Lamotrigin 1A Farma.**

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

Lamotrigin 1A Farma indeholder natrium, sulfitter, benzylalkohol og maltodextrin

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Dette lægemiddel indeholder sulfitter. Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Lamotrigin 1A Farma 25 mg dispergible tabletter:

Dette lægemiddel indeholder 0,0096 mg benzylalkohol og mindre end 0,3 mg maltodextrin (glucose) i hver tablet.

Lamotrigin 1A Farma 50 mg dispergible tabletter:

Dette lægemiddel indeholder 0,0192 mg benzylalkohol og mindre end 0,6 mg maltodextrin (glucose) i hver tablet.

Lamotrigin 1A Farma 100 mg dispergible tabletter:

Dette lægemiddel indeholder 0,0384 mg benzylalkohol og mindre end 1,2 mg maltodextrin (glucose) i hver tablet.

Lamotrigin 1A Farma 200 mg dispergible tabletter:

Dette lægemiddel indeholder 0,0768 mg benzylalkohol og mindre end 2,4 mg maltodextrin (glucose) i hver tablet.

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

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Lamotrigin 1A Farma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Lamotrigin 1A Farma skal du tage

Det kan tage et stykke tid at finde frem til den optimale dosis Lamotrigin 1A Farma. Dosis afhænger af:

- din alder
- om du tager Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma, end lægen har foreskrevet.

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin 1A Farma

Lamotrigin 1A Farma skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver.

Lamotrigin 1A Farma kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

- **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 andre lægemidler, afhængigt af hvilken tilstand du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

Lamotrigin 1A Farma dispergible tabletter kan enten synkes hele med lidt vand eller opløses i vand, så lægemidlet bliver flydende.

Hvis du synker tabletten hel:

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 hele lægemidlet.

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 indtil tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken.
- Hæld lidt mere vand i glasset, og drik det for at sikre, at intet lægemiddel er tilbage i glasset.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin 1A Farma

➔ **Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket**, hvis du har taget mere af Lamotrigin 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring pakningen med Lamotrigin 1A Farma, hvis muligt.

Hvis du har taget for meget **Lamotrigin 1A Farma**, er der større risiko for, at du får alvorlige bivirkninger, der kan være livsfarlige.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin 1A Farma, kan der opstå et eller flere af følgende symptomer:

- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*)
- klodsethed og manglende koordinationsevne, hvilket påvirker balancen (*ataksi*)
- ændringer i hjerterytmen (kan normalt ses ved EKG)
- bevidstløshed, krampeanfald eller koma.

Hvis du har glemt at tage en enkelt dosis af Lamotrigin 1A Farma

➔ Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du har glemt at tage flere doser af Lamotrigin 1A Farma

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

Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin 1A Farma uden rådgivning.

Lamotrigin 1A Farma skal tages i så lang tid, som lægen anbefaler. Du må ikke holde op med at tage dispergible tabletter, medmindre din læge beder dig om det. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du tager Lamotrigin 1A Farma til behandling af epilepsi

Hvis du skal ophøre med at tage Lamotrigin 1A Farma, er det **vigtigt, at dosis nedsættes gradvist** over ca. to uger. Hvis du pludselig holder op med at tage Lamotrigin 1A Farma, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin 1A Farma til behandling af bipolar sygdom

Det kan tage lidt tid, før Lamotrigin 1A Farma virker, og at du kan mærke effekten. Hvis du holder op med at tage Lamotrigin 1A Farma, 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 1A Farma.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp

Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin 1A Farma, får en allergisk reaktion eller mulig livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles.

Disse symptomer optræder oftest i løbet af de første par måneder af behandling med Lamotrigin 1A Farma, især hvis startdosis er for høj, eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin 1A Farma tages sammen med en andre lægemidler, 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*) eller omfattende udslæt med påvirkning af lever, blod og andre organer i kroppen (DRESS-syndrom, som også kaldes svær overfølsomhedsreaktion)
- **sår i mund, svælg, næse eller kønsdele**
- **ømhed i mund eller røde eller hævede øjne** (*conjunctivitis*)
- **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 fingrene bliver blå
- **ondt i halsen** eller flere infektioner (f.eks. forkølelser) end normalt
- stigning i leverenzymen, hvilket ses i en blodprøve
- øget antal af en vis type af hvide blodlegemer (*eosinofiler*)
- forstørrede lymfeknuder
- påvirkning af kroppens organer, herunder lever og nyrer.

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 1A Farma. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med lamotrigin, må du aldrig begynde at tage Lamotrigin 1A Farma igen.

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH) (se afsnit 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin 1A Farma).

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter

- hovedpine
- hududslæt.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter

- aggressivitet eller irritabilitet
- søvnighed eller døsighed
- svimmelhed
- rystelser eller tremor
- søvnproblemer (*insomni*)
- ophidselse
- diarré
- mundtørhed
- utilpashed (*kvalme*) eller opkastning
- træthed
- smerter i ryg eller led eller andre steder.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** patienter

- klodsethed eller manglende koordinationsevne (*ataksi*)
- dobbeltsyn eller sløret syn
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår (*alopeci*)
- hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsomhed).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** patienter

- en livstruende hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*): Se også information i begyndelsen af afsnit 4
- en gruppe af symptomer, herunder:
feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed, overfølsomhed over for skarpt lys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i membranerne, der dækker hjernen og rygsøjlen (*meningitis*). Disse symptomer forsvinder som regel, når behandlingen bliver stoppet. **Kontakt lægen**, hvis symptomerne fortsætter eller bliver værre.
- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*)

- kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (*conjunctivitis*).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos **op til end 1 ud af 10.000** patienter

- hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se afsnit 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin 1A Farma)
- en livstruende hudreaktion (*toksisk epidermal nekrolyse*) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- høj legemstemperatur (*feber*) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- hævelser i ansigtet (*ødem*) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (*lymfadenopati*) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- 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*
- hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)
- forvirring
- usikkerhed på benene ved bevægelse
- ukontrollerede gentagne kropsbevægelser og/eller lyde eller ord (*tics*), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop (*choreoathetosis*) eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- hyppigere anfald hos patienter med epilepsi
- forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter med denne lidelse
- lupus-lignende reaktioner (symptomer kan inkludere: ryg- eller ledsmerter der sommetider kan være ledsaget af feber og/eller generelt dårligt helbred).

Andre bivirkninger

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

- røde knuder eller pletter på huden (*pseudolymfom*)
- 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 lægemidler med binyrebarkhormon.
- betændelse i nyrerne (*tubulointerstitiel nefritis*), eller betændelse i både nyrer og øjne (*tubulointerstitiel nefritis* og *uveitis syndrom*)
- mareridt
- lavere immunitet på grund af lavere niveauer af antistoffer kaldet immunoglobuliner i blodet. Immunoglobuliner hjælper med at beskytte mod infektion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin 1A Farma indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin.
Hver dispergibel tablet indeholder 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), povidon K30 (E1201), natriumstivelsesglycolat (Type A), hydroxypropylcellulose (E463), saccharinnatrium (E954), solbæraroma (indeholder maltodextrin, ammonieret sulfiteret karamel og benzylalkohol), magnesiumstearat (E470b), kolloid vandfri silica (E551).

Udseende og pakningsstørrelser

Lamotrigin 1A Farma dispergible tabletter er hvide til råhvide, runde og flade tabletter med skrå kanter.

Lamotrigin 1A Farma dispergible tabletter fås i æsker med PVC/PE/PVDC/Al-blisterkort indeholdende 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 dispergible tabletter.

Lamotrigin 1A Farma dispergible tabletter fås i æsker med perforerede PVC/PE/PVDC/Al-enkeltdosisblisterkort indeholdende 100 x 1 dispergible tabletter.

Lamotrigin 1A Farma dispergible tabletter fås i PP-beholder med LDPE-låg indeholdende 90, 100 eller 200 dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig
eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumænien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. december 2023