P1509856 Lamotrigin Amneal

P1509856 Lamotrigin Amneal

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin Amneal 25 mg tabletter
Lamotrigin Amneal 50 mg tabletter
Lamotrigin Amneal 100 mg tabletter
Lamotrigin Amneal 200 mg tabletter

lamotrigin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lamotrigin Amneal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lamotrigin Amneal
3. Hur du använder Lamotrigin Amneal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin Amneal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin Amneal är och vad det används för

Lamotrigin Amneal hör till en läkemedelsgrupp som kallas antiepileptika. Det används för att behandla två tillstånd – **epilepsi** och **bipolär sjukdom**.

Lamotrigin Amneal behandlar epilepsi genom att blockera de signaler i hjärnan som utlöser epileptiska anfall (attacker).

- För vuxna och barn från 13 år och uppåt kan Lamotrigin Amneal användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Amneal kan också användas med andra läkemedel för att behandla de anfall som förekommer vid ett tillstånd som kallas för Lennox-Gastaut syndrom.
- För barn i åldrarna mellan 2 och 12 år kan Lamotrigin Amneal användas tillsammans med andra mediciner för att behandla dessa tillstånd. Det kan användas som ensam behandling för att behandla en typ av epilepsi som kallas för typiska absenser.

Lamotrigin Amneal behandlar också bipolär sjukdom.
Personer med bipolär sjukdom (kallas ibland för *manisk depression*) får mycket kraftiga humör-svängningar med perioder av mani (upphetsning eller lyckorus) omväxlande med depressionsperioder (djup sorgsenhet eller förtvivlan). För vuxna från 18 år och uppåt kan Lamotrigin Amneal användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att förhindra de depressionsperioder som förekommer vid bipolär sjukdom. Det är ännu inte känt hur Lamotrigin Amneal fungerar i hjärnan för att ha denna effekt.

Lamotrigin som finns i Lamotrigin Amneal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lamotrigin Amneal

ANVÄND INTE Lamotrigin Amneal:

- **om du är allergisk** (överkänslig) mot lamotrigin eller något av övriga innehållsämnen i Lamotrigin Amneal (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:
➔ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin Amneal.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Lamotrigin Amneal
Viktig information om potentiellt livshotande reaktioner:
Ett litet antal personer som tar lamotrigin får en allergisk reaktion eller en potentiellt livshotande hudreaktion, som kan utvecklas till allvarligare problem om den inte behandlas. Detta kan inkludera Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk edidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Du behöver känna till de symptom som du ska vara uppmärksam på under tiden du tar Lamotrigin Amneal:

Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 i denna bipacksedel *"Eventuellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare".*

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Amneal

- **om du har några problem med njurarna**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** efter att du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi
- **om du redan tar medicin som innehåller lamotrigin.**

Om något av detta gäller dig:
➔ **Tala om det för läkaren** som kan bestämma att din dos behöver sänkas eller att Lamotrigin Amneal inte är lämpligt för dig.

Tankar på att skada dig själv eller på självmord
Läkemedel mot epilepsi används för att behandla olika tillstånd, inklusive epilepsi och bipolär sjukdom. Personer med bipolär sjukdom kan ibland ha tankar på att skada sig själva eller att begå självmord. Om du har bipolär sjukdom är det mer troligt att du har sådana tankar:

- när du påbörjar behandlingen
- om du tidigare haft tankar på att skada dig själv eller på självmord
- om du är under 25 år.

Om du har oroande tankar eller erfarenheter eller om du märker att du mår sämre eller utvecklar nya symtom medan du tar Lamotrigin Amneal:
➔ **Kontakta läkare snarast eller uppsök närmaste sjukhus för hjälp.**
Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi, som t ex Lamotrigin Amneal, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Om du tar Lamotrigin Amneal mot epilepsi
Anfall vid vissa typer av epilepsier kan ibland bli värre eller inträffa oftare medan du tar Lamotrigin Amneal. En del patienter kan uppleva svåra anfall som kan orsaka allvarliga hälsoproblem. Om dina anfall inträffar oftare eller om du upplever ett svårt anfall när du tar Lamotrigin Amneal:
➔ **Kontakta läkare snarast**.

Lamotrigin Amneal ska inte ges till personer under 18 års ålder för behandling av bipolär sjukdom. Läkemedel för behandling av depression och andra mentala hälsoproblem ökar risken för självmordstankar och självmordsbeteende hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lamotrigin Amneal
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel.

Din läkare behöver veta om du tar några andra läkemedel för att behandla epilepsi eller mentala hälsoproblem. Detta är för att säkerställa att du tar rätt dos lamotrigin. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** eller **zonisamid** som används för att behandla **epilepsi**
- **litium eller olanzapin** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**
- **bupropion** som används för att behandla **mentala hälsoproblem** eller för att **sluta röka.**

➔ **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel påverkar Lamotrigin Amneal eller gör det mer sannolikt att man får biverkningar. Dessa omfattar:

- **valproat** som används för att behandla **epilepsi** och **mentala hälsoproblem**
- **karbamazepin** som används för att behandla **epilepsi** och **mentala hälsoproblem**
- **fenytoin, primidon** eller **fenobarbital** som används för att behandla **epilepsi**
- **risperidon** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**
- **rifampicin** som är ett **antibiotikum**
- läkemedel som används för att behandla **HIV (**en kombination av lopinavir och ritonavir)
- **hormonella preventivmedel** som t ex **p-piller** *(se nedan).*

➔ **Berätta för din läkare** om du tar eller om du börjar eller slutar ta något av dessa.

Hormonella preventivmedel (t ex p-piller) kan påverka det sätt på vilket Lamotrigin Amneal fungerar
Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som t ex kondom, pessar eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera lamotriginnivån. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:
➔ **Berätta det för din läkare** som diskuterar lämpliga preventivmetoder med dig.

Lamotrigin Amneal kan också påverka det sätt som hormonella preventivmedel fungerar på, även om det är osannolikt att de blir mindre effektiva. Om du använder ett hormonellt preventivmedel och märker någon förändring i din menscykel som t ex en mensliknande blödning eller småblödningar mellan menstruationerna:
➔ **Berätta det för din läkare**. Det kan vara tecken på att Lamotrigin Amneal påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

Graviditet
Det kan finnas en ökad risk för missbildningar hos barn vars mödrar tagit Lamotrigin Amneal under graviditeten. Dessa missbildningar omfattar läpp- eller gomspalt. Läkaren kan ge dig rådet att ta extra **folsyra** om du planerar att bli gravid och under tiden du är gravid.

Graviditeten kan även ändra effektiviteten av Lamotrigin Amneal, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin Amneal kan behöva ändras.
➔ **Tala om för läkaren om du är gravid, om du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid. Du ska inte avsluta din behandling utan att diskutera det med din läkare.** Det är speciellt viktigt om du har epilepsi.

Amning
Den aktiva substansen i Lamotrigin Amneal går över till bröstmjölk och kan påverka ditt barn. Läkaren diskuterar riskerna och fördelarna med amning under tiden du tar Lamotrigin Amneal och kontrollerar ditt barn då och då om du bestämmer dig för att amma.
➔ **Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att bli amma.**

Körförmåga och användning av maskiner:
Lamotrigin Amneal kan orsaka yrsel och dubbelseende.
➔ **Kör inte något fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du inte känner dig bra.**

Om du har epilepsi ska du tala med din läkare om att köra fordon och använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lamotrigin Amneal innehåller laktos
Lamotrigin Amneal tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om du är intolerant mot laktos eller andra sockerarter:
➔ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin Amneal.

Lamotrigin Amneal 100 mg tabletter innehåller para-orange (E110),
Detta kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Lamotrigin Amneal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Lamotrigin Amneal du ska ta
Det kan ta ett tag att finna den dos Lamotrigin Amneal som är bäst för dig. Dosen du tar beror på:

- din ålder
- om du tar Lamotrigin Amneal tillsammans med andra läkemedel eller inte
- om du har några problem med njurarna eller levern.

Din läkare börjar med att ge dig en låg dos och ökar dosen gradvis under några veckor tills du når en dos som fungerar för dig (kallas den *effektiva dosen*). **Ta aldrig mer Lamotrigin Amneal än din läkare har sagt**.

Användning för barn och ungdomar
Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin Amneal för vuxna och barn från 13 års ålder är mellan 100 mg och 400 mg dagligen.

För barn mellan 2 och 12 års ålder beror den effektiva dosen på kroppsvikten – vanligtvis är den mellan 1 mg och 15 mg för varje kilo av barnets vikt upp till högst 400 mg dagligen.
Lamotrigin Amneal rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamotigin Amneal
Ta din dos Lamotrigin Amneal en eller två gånger dagligen enligt läkarens anvisningar. Den kan tas med eller utan mat.

Din läkare kan också tala om för dig att du ska börja eller sluta ta andra läkemedel, beroende på vilket tillstånd du behandlas för och hur du reagerar på behandlingen.

- **Svälj tabletterna.** Du får inte tugga eller krossa dem.
- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Amneal
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag:
➔ **Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning**.** Visa dem Lamotrigin Amneal-förpackningen om möjligt.

En person som tagit för mycket Lamotrigin Amneal kan få något av dessa symtom:

- snabba, okontrollerade ögonrörelser *(nystagmus)*
- klumpighet och bristande koordinationsförmåga som påverkar balansen *(ataxi)*
- förlust av medvetandet eller koma.

Om du har glömt att ta Lamotrigin Amneal
Ta inte extra tabletter eller dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.
➔ **Fråga din läkare hur du ska börja ta medicinen igen.** Det är viktigt att du frågar om detta.

Sluta inte ta Lamotrigin Amneal utan att ha rådgjort med läkare.
Lamotrigin Amneal måste tas så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

Om du tar Lamotrigin Amneal för epilepsi
För att sluta ta Lamotrigin Amneal **är det viktigt att dosen minskas gradvis** under omkring 2 veckor. Om du plötsligt slutar att ta Lamotrigin Amneal kan din epilepsi komma tillbaka eller förvärras.

Om du tar Lamotrigin Amneal mot bipolär sjukdom
Det kan ta tid innan Lamotrigin Amneal verkar och därför kommer du troligtvis inte att må bättre på en gång. Om du slutar ta Lamotrigin Amneal behöver dosen inte minskas gradvis. Men du bör ändå prata med din läkare först, om du vill sluta ta Lamotrigin Amneal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lamotrigin Amneal orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuellt livshotande reaktioner: Kontakta omedelbart läkare
Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Amneal får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara allvarlig och utvecklas till allvarligare problem om de inte behandlas.
Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamotrigin Amneal, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Amneal tillsammans med en annan medicin som innehåller *valproat*. Vissa symtom är vanligare hos barn så föräldrar ska vara extra uppmärksamma.

Symtom på sådana reaktioner är bland annat:

- **hudutslag eller rodnad,** vilket kan utvecklas till en livhotande hudreaktion som inkluderar utbrett hudutslag med blåsor och flagnande hud, framför allt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen *(Stevens-Johnsons syndrom),* omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys)* eller utbredda utslag som involverar lever, blod och andra organ i kroppen (DRESS - läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- **sår i munnen, halsen, näsan eller på genitalierna**
- **ont i munnen eller röda eller svullna ögon (konjunktivit)**
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnighet
- **svullnad runt ansiktet** eller **svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller att fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (t ex förkylningar) än vanligt.
- ökade leverenzymnivåer som ses i blodprov
- en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- förstorade lymfknutor
- involvering av organen i kroppen, inkluderande levern och njurarna.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Men du måste vara medveten om att de kan vara allvarliga och leda till allvarligare problem,** såsom organsvikt, om de inte behandlas. Om du upptäcker något av dessa symtom:
➔ **Kontakta omedelbart läkare**. Din läkare kan bestämma att prover ska tas på din lever, dina njurar eller ditt blod och kan säga att du ska sluta ta Lamotrigin Amneal.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare

- huvudvärk
- yrsel
- sömnighet eller dåsighet
- klumpighet och bristande koordinationsförmåga (ataxi)
- dubbelseende eller dimsyn
- illamående, kräkning
- hudutslag.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare

- aggressivitet eller irritabilitet
- snabba, okontrollerade ögonrörelser (nystagmus)
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter
- diarré
- torr mun
- trötthet
- värk i rygg eller leder eller någon annanstans.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos **upp till 1 av 1 00**0 användare

- klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken *(konjunktivit)*
- hudreaktioner, som kan vara livshotande *(Stevens-Johnsons syndrom)* har rapporterats (se avsnitt 2 och i början av avsnitt 4.)

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare

- hudreaktioner, som kan vara livshotande (toxisk epidermal necrolys), har rapporterats (se avsnitt 2 och i början av avsnitt 4).
- hallucinationer (att "se" eller "höra" saker som egentligen inte finns)
- förvirring eller oro
- känsla av att "vingla" eller vara ostadig när du rör dig
- okontrollerbara kroppsrörelser (tics), okontrollerbara muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet och bålen (koreoatetos) eller andra ovanliga kroppsrörelser som ryckningar, skakningar eller stelhet
- oftare förekommande anfall hos dem som redan har epilepsi
- förändringar i leverfunktionen, vilket visar sig i blodprover, eller leversvikt
- förändringar som kan visa sig i blodprover – bland annat minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni, agranulocytos), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal av alla dessa blodkroppstyper (pancytopeni) och en sjukdom i benmärgen som kallas aplastisk anemi
- en allvarlig störning i blodkoaguleringen som kan orsaka oväntad blödning eller blåmärke (disseminerad intravaskulär koagulation)
- feber
- svullnad runt ansiktet (ödem) eller svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati)
- förvärrade symtom hos dem som redan har Parkinsons sjukdom

Potentiell risk för bensjukdomar
Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Andra biverkningar
Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal personer men den exakta frekvensen är okänd:

- En grupp av symtom som inkluderar:
  - feber, illamående, kräkning, huvudvärk, nackstelhet och extrem känslighet för starkt ljus. Detta kan bero på en inflammation i membranen som skyddar hjärnan och ryggraden *(meningit).*
- Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.
- Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lamotrigin Amneal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan efter EXP och på kartongen och burketiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lamotrigin.

Varje tablett innehåller 25 mg lamotrigin.
Varje tablett innehåller 50 mg lamotrigin.
Varje tablett innehåller 100 mg lamotrigin.
Varje tablett innehåller 200 mg lamotrigin.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, povidon.

100 mg-tabletten innehåller också para-orange (E110) och 200 mg-tabletten innehåller indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tablett.

Lamotrigin Amneal 25 mg tabletter
Vita till benvita, sköldformade tabletter utan dragering präglade med "D" och "93" på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Lamotrigin Amneal 50 mg tabletter
Vita till benvita, fyrkantiga, rundade tabletter utan dragering präglade med "D" på den mångfacetterade sidan och "97" på den plana sidan.

Lamotrigin Amneal 100 mg tabletter
Persikofärgade, spräckliga, sköldformade tabletter utan dragering präglade med "D" och "94" på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Lamotrigin Amneal 200 mg tabletter
Blå, spräckliga, sköldformade tabletter utan dragering präglade med "D" och "96" på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Lamotrigin Amneal tabletter finns tillgängliga i:
Genomskinliga PVC/Aluminiumblisterförpackningar:
Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250 och 500 tabletter.
HDPE-burk med polypropenlock och bomullsspole:
Förpackningsstorlekar: 60, 90, 100, 250, 500 och 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Tillverkare
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Lokal företrädare:
Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-12-12

amneal PHARMACEUTICALS	Product Name: Lamotrigine	Component: 25,50,100 & 200 mm	Item Code: P1509856	Date: 20-JAN-2015
	Country: SE/DK	Pack Size: NA	Pharma code: 9856	Dimensions: 420 X 640 mm
Team Leader: Arindam B	Colour			Signature/approval
Initiator: Rajesh R	Black			
Additional Information :				

60 mm

amneal® PHARMACEUTICALS

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lamotrigin Amneal 25 mg tabletter
Lamotrigin Amneal 50 mg tabletter
Lamotrigin Amneal 100 mg tabletter
Lamotrigin Amneal 200 mg tabletter

lamotrigin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin Amneal til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Lamotrigin Amneal virker mod epilepsi ved at blokere de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald (kramper).

- Hos voksne og børn i alderen 13 år og derover kan Lamotrigin Amneal anvendes alene eller sammen med anden medicin til behandling af epilepsi. Lamotrigin Amneal kan også anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af de anfald, som opstår ved tilstanden kaldet Lennox-Gastauts syndrom.
- Til børn i alderen 2 – 12 år kan Lamotrigin Amneal anvendes sammen med anden medicin til behandling af disse tilstande. Den kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi kaldet typisk abscenceepilepsi.

Lamotrigin Amneal virker også mod bipolar sygdom:
Personer med bipolar sygdom (undertiden kaldet *maniodepressiv psykose*) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori) skiftevis med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin Amneal kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til at forebygge de perioder med depression, som opstår ved bipolar sygdom hos voksne i alderen 18 år og derover. Det vides endnu ikke, hvordan Lamotrigin Amneal udøver denne effekt i hjernen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LAMOTRIGIN AMNEAL

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

Tag ikke Lamotrigin Amneal

- hvis De er **allergisk** (overfølsom) over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer (*angivet i afsnit 6*).

Hvis dette gælder Dem:
→ **Fortæl det til Deres læge** og lade være med at tage Lamotrigin Amneal.

Advarsler og forsigtighedsregler
Vigtig information om potentielt livstruende reaktioner:

Et lille antal personer, som tager lamotrigin, får en allergisk reaktion eller en potentielt livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles. Disse reaktioner kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). De har brug for at kende de symptomer, som De skal se efter, medens De tager Lamotrigin Amneal

→ **Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i denne indlægsseddel** under *'Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp øjeblikkelig'*

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Lamotrigin Amneal:

- **hvis De har problemer med nyrerne**
- **hvis De nogensinde har fået udslæt** mens De har taget lamotrigin eller andre lægemidler for bipolar sygdom eller epilepsi
- **hvis De allerede tager medicin, som indeholder lamotrigin.**

Hvis dette gælder Dem, **skal De fortælle det til Deres læge**, som kan beslutte at nedsætte Deres dosis eller at Lamotrigin Amneal ikke er hensigtsmæssig behandling for Dem.

Tanker om at skade Dem selv eller selvmord
Midler mod epilepsi anvendes til at behandle forskellige lidelser, herunder epilepsi og bipolar sygdom. Personer med bipolar sygdom kan af og til tænke på at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis De har en bipolar sygdom, er der større risiko for, De får disse tanker:

- Ved behandlingens start
- Hvis De tidligere har haft tanker om at skade Dem selv eller om selvmord
- Hvis De er under 25 år

Hvis De får ubehagelige tanker eller oplevelser, eller hvis De bemærker, at De får det dårligere eller udvikler nye symptomer, mens De tager Lamotrigin Amneal:

- **Kontakt en læge hurtigt muligt eller tag til det nærmeste hospital for at få hjælp.**

Et lille antal personer, som er i behandling med midler mod epilepsi såsom lamotrigin har også haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis De på noget tidspunkt får disse tanker, skal De straks kontakte lægen.

Hvis De tager Lamotrigin Amneal mod epilepsi
Kramperne i nogle typer epilepsi kan i nogle tilfælde blive værre eller forekommer oftere , mens De tager Lamotrigin Amneal. Nogle patienter kan få voldsomme epileptiske krampeanfald, som kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis De oftere får krampeanfald eller hvis De får alvorlige kramper, mens De tager Lamotrigin Amneal:

- **Kontakt lægen så hurtigt som muligt.**

Lamotrigin Amneal bør ikke gives til unge under 18 år til behandling af bipolar sygdom.
Medicin til behandling af depression og andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og -adfærd hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lamotrigin Amneal
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Deres læge har brug for at vide, hvis De tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer. Dette er for at være sikker på, De tager den korrekte dosis af lamotrigin. Den medicin omfatter:

- **Oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** 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 **rygeafvænning**

Fortæl det til lægen, hvis De tager nogle af disse.

Noget medicin påvirker Lamotrigin Amneal, eller gør det mere sandsynligt, at De får bivirkninger. Den madicin omfatter:

- **Valproat,** der anvendes til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **Carbamazepin,** der anvendes til at behandle **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **Phenytoin, primidom** eller **phenobarbital,** der anvendes til behandling af **epilepsi**
- **Risperidon,** der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **Rifampicin**, som er et **antibiotikum**
- Medicin, der anvendes til at behandle **Humant Immundefektvirus (HIV)** (en kombination af lopinavir og ritonavir)
- Hormonale **svangerskabsforebyggende** midler, såsom **p-piller** *(se nedenfor).*

Fortæl det til lægen, hvis De tager nogen af disse, eller hvis De begynder at tage eller holder op med at tage nogen af disse midler.

Hormonale svangerskabsforebyggende midler (såsom p-piller) kan påvirke effekten af Lamotrigin Amneal
Lægen kan anbefale, at De bruger en bestemt type hormonel prævention eller en anden type prævention, såsom kondomer, pessar eller spiral. Hvis De bruges en hormonel prævention som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Amneal i dit blod. Hvis De bruger eller planlægger at begynde at bruge et hormonelt svangerskabsforebyggende middel:
Fortæl det til lægen, som vil diskutere egnede præventionsmetoder med Dem.

Lamotrigin Amneal kan også påvirke den måde hormonelle svangerskabsforebyggende midler virker på, selv om det ikke er sandsynligt, at de bliver mindre effektive. Hvis De bruger hormonel prævention, og hvis De bemærker nogen ændringer i dit menstruationsmønster, såsom gennembrudsblødning eller pletblødninger mellem menstruationerne:
Fortæl det til lægen. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Amneal påvirker effekten af Deres p-piller.

Graviditet og amning

Graviditet

Der er en øget risiko for fødselsdefekter hos spædbørn, hvis mødre har taget Lamotrigin Amneal under graviditeten. Disse defekter inkluderer hareskår eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at De tager ekstra **folinsyre**, hvis De planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

Graviditet kan også påvirke effekten af Lamotrigin Amneal, så De vil få taget blodprøver og Deres dosis af Lamotrigin Amneal skal muligvis ændres.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel. De bør ikke ophøre med behandlingen uden først at tale med lægen om det. Det er særlig vigtigt, hvis De har epilepsi.

Amning
Det aktive stof i Lamotrigin Amneal passerer over i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil tale med Dem om risikoen og fordelen ved at amme, mens De tager Lamotrigin Amneal, og vil undersøge dit barn ind imellem, hvis De vælger at amme.
Fortæl det til lægen, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin Amneal kan medføre svimmelhed og dobbeltsyn.
De må kun køre bil og betjene maskiner, hvis De er sikker på, De ikke er påvirket.

Hvis De har epilepsi, skal De tale med lægen om at køre bil og betjene maskiner.

Lamotrigin Amneal indeholder lactose
Lamotrigin Amneal indeholder en lille mængde af en sukkerart, der kaldes lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Lamotrigin Amneal 100 mg tabletter indeholder sunset yellow FCF og orange yellow S (E110). Lamotrigin Amneal 200 mg tabletter indeholder indigo indigotin I indigocarmin (E132).

Dette kan give allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LAMOTRIGIN AMNEAL

Tag altid Lamotrigin Amneal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Lamotrigin Amneal skal De tage
Det kan tage et stykke tid at finde den Lamotrigin Amneal dosis, som passer til Dem. Den dosis, De tager, afhænger af:

- Deres alder
- Om De tager anden Lamotrigin Amneal sammen med andre lægemidler
- Om De har problemer med nyrer eller lever

Lægen vil ordinere en lav dosis til at starte med og gradvis øge dosis i løbet af nogle få uger, indtil De når en dosis, som passer til Dem (også kaldet *den effektive dosis*). **Tag aldrig mere Lamotrigin Amneal end lægen har foreskrevet.**

Brug til børn og unge
Den sædvanlige effektive dosis af Lamotrigin Amneal til voksne og unge i alderen 13 år og derover er mellem 100 mg og 400 mg daglig.

Til børn i alderen 2 til 12 år afhænger den effektive dosis af deres legemsvægt – sædvanligvis er det mellem 1 mg og 15 mg for hvert kilo, barnet vejer. Den maksimale dosis er 400 mg daglig.

Lamotrigin Amneal anvendes ikke til børn under 2 år

Sådan skal De tage Lamotrigin Amneal
Tag Deres dosis af Lamotrigin Amneal en eller to gange daglig, som Deres læge har foreskrevet. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Lægen kan også råde Dem til at starte eller stoppe med andre lægemidler, afhængig af hvilken lidelse, De behandles for, og hvordan De reagerer på behandlingen.

- **Synk tabletterne.** Tyg eller knus dem ikke.
- **Tag altid hele den dosis, som lægen har ordineret.**

Hvis De har taget for mange Lamotrigin Amneal
Kontakt straks en læge, skadestuen eller et apotek, hvis De har taget mere Lamotrigin Amneal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet**.** Medbring Lamotrigin Amneal pakningen, hvis det er muligt.

Hvis De har taget for meget Lamotrigin Amneal, 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 De har glemt at tage Lamotrigin Amneal
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen til råds om, hvordan De skal starte igen. Dette er vigtigt.

De må ikke holde op med at tage Lamotrigin Amneal uden rådgivning.
Lamotrigin Amneal skal tages så længe som lægen foreskriver. De må ikke stoppe med mindre lægen har anbefalet dette.

Hvis De tager Lamotrigin Amneal for epilepsi
Når De skal stoppe med at tage Lamotrigin Amneal, **er det vigtigt, at dosis nedsættes gradvist** over ca. 2 uger. Hvis De pludselig stopper med at tage Lamotrigin Amneal, kan Deres epilepsi vende tilbage eller forværres.

Hvis De tager Lamotrigin Amneal for bipolar sygdom
Der kan gå et stykke tid, før Lamotrigin Amneal begynder at virke, og De vil ikke få det bedre med det samme. Når De stopper med at tage Lamotrigin Amneal, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis gradvist. De skal dog tale med Deres læge først, hvis De vil holde op med at tage Lamotrigin Amneal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp øjeblikkelig

Nogle få personer, som tager Lamotrigin Amneal får en allergisk reaktion eller mulige livstruende hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige og endda livstruende problemer, hvis de ikke behandles.

Det er mest sandsynligt, at disse symptomer forekommer i løbet af de første få måneder af behandlingen med Lamotrigin Amneal, særlig hvis startdosis er for høj, hvis dosis øges for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Amneal tages sammen med anden medicin ved navn *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, derfor skal forældre være særligt opmærksomme at se efter dem.
Symptomerne på disse reaktioner kan omfatte:

- **Hududslæt eller rødme,** som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder omfattede udslæt med blisterdannelse og hudafskalning, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom), omfattende hudafskalning (på mere end 30 % af kropsoverfladen – toksisk epidermal nekrolyse) eller omfattende udslæt med påvirkning af lever, blod og andre organer (DRESS - lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer)
- **Ømhed ved mund eller øjne**
- **Sår i munden, halsen, næsen eller på kønsorganerne**
- **Ømhed i munden eller røde eller hævede øjne** (øjenbetændelse)
- **Høj temperatur** (feber), influenzalignende symptomer eller sløvhed
- **Hævelser i ansigtet** eller **hævede kirtler** på hals, i armhuler eller lyske
- **Uventede blødninger eller blå mærker** eller blåfarvning af fingre
- **Ømhed i halsen** eller flere tilfælde af infektioner (såsom forkølelse) end normalt
- Øgede niveauer af leverenzymer, hvilket ses i blodprøver
- Øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofiler)
- Forstørrede lymfeknuder
- Påvirkning af organer, herunder lever og nyrer.

I mange tilfælde vil disse symptomer være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men De må være opmærksom på, at de muligvis er alvorlige og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer**, såsom organsvigt, hvis de ikke bliver behandlet. Hvis De bemærker nogle af disse symptomer:

Kontakt straks lægen. Lægen kan beslutte at udføre prøver af Deres lever, nyrer eller blod og kan tilråde, at De stopper med at tage Lamotrigin Amneal.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Træthed eller døsighed
- Klodsethed og manglende koordinationsevne (ataksi)
- Dobbeltsyn eller tågesyn
- Utilpashed (kvalme) eller opkastning
- Hududslæt

Almindelig bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Aggression eller irritabilitet
- Hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (nystagmus)
- Rystelser eller tremor
- Søvnproblemer
- Diarré
- Mundtørhed
- Træthed
- Smerter i ryg, led eller andre steder

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (konjunktivitis)
- **Potentielt livstruende hududslæt** (*Stevens-Johnsons syndrom*) **er rapporteret (se afsnit 2 og i starten af afsnit 4)**

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Potentielt livstruende hududslæt (-toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2 og i starten af afsnit 4)
- Hallucinationer (De ser eller hører ting, som ikke er der)
- Forvirring og ophidselse
- Usikkerhed på benene ved bevægelse
- Ukontrollerede kropsbevægelser (tics), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop, eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- Hyppigere krampeanfa*ld hos patienter, som allered*e har 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 plastisk anæmi
- Alvorlige problemer med blodets evne til at størkne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation)
- Høj legemstemperatur (feber)
- Hævelser i ansigtet (ødem) eller hævede kirtler på halsen, i armhuler eller i lysken (lymfadenopati)
- Forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter med denne lidelse.

Mulige ricisi for knoglelidelser
Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Andre bivirkninger
Andre bivirkninger er forekommet hos en lille gruppe af behandlede, men den nøjagtige hyppighed er ikke kendt:

- En samling af symptomer, der optræder samtidig, heriblandt:
  - feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed og kraftig følsomhed over for skarpt lys.
    Dette kan være forårsaget af en betændelse af hinderne, som omgiver hjernen og rygmarven *(meningitis).*
- Der er rapporteret om knogleforstyrrelser, herunder osteopeni og osteoporose (nedsat knoglemasse) og knoglebrud. Kontakt lægen eller apoteket, hvis De er i langvarig behandling med lægemidler mod epilepsi, hvis De tidligere har lidt af knogleskørhed, eller hvis De tager steroider.
- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via nedenstående kontaktoplysninger. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lamotrigin Amneal indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin

Hver tablet indeholder 25 mg lamotrigin
Hver tablet indeholder 50 mg lamotrigin
Hver tablet indeholder 100 mg lamotrigin
Hver tablet indeholder 200 mg lamotrigin

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglykolat (Type A), magnesiumstearat, povidon.

100 mg tabletterne indeholder også sunset yellow FCF og orange yellow S (E110) og 200 mg tabletterne indeholder indigo indigotin I indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser
Tabletter

Lamotrigin Amneal 25 mg tabletter er hvide til offwhite, skjoldformede ikke overtrukne tabletter mærket med "D" og "93" på den ene side og delekærv på den anden side.
Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

Lamotrigin Amneal 50 mg tabletter er hvide til offwhite, afrundede firkantede ikke overtrukne tabletter mærket med "D" på den multifacetterede side og "97" på den flade side.

Lamotrigin Amneal 100 mg tabletter er ferskenfarvede, marmorerede, skjoldformede ikke overtrukne tabletter mærket med "D" og "94" på den ene side og delekærv på den anden side.
Tabletter kan deles i to ens halvdele.

Lamotrigin Amneal 200 mg tabletter er blå, marmorerede, skjoldformede ikke overtrukne tabletter mærket med "D" og "96" på den ene side og delekærv på den anden side.
Delekærven er kun til for at gøre tabletten lettere at dele og dermed lettere at synke. Den er ikke til for at dele tabletten i to lige store doser.

Lamotrigin Amneal findes i:

- Klar PVC/Aluminiumfolie blister

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250 og 500 tabletter.

- HDPE beholder med polypropylenlåg og bomuldsrulle

Pakningsstørrelser: 60, 90, 100, 250, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Amneal Pharma Europe Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay,
Dublin 2,
Irland

Repræsentant:
Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Lamotrigin Amneal
Storbritannien	Lamotrigine Amneal 25 mg/50 mg/ 100 mg/200 mg Tablets
Sverige	Lamotrigin Amneal

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

P1509856

Font type: Helvetica Neue LT Com
Font size: 10 pt.
Size: 420 x 640 mm

10 mm

10 mm 10 mm Outer line not to be printed. 10 mm 10 mm Black 10 mm

amneal® PHARMACEUTICALS	Product Name: Lamotrigine	Component: 25,50,100 & 200 mm	Item Code: P1509856	Date: 20-JAN-2015
	Country: SE/DK	Pack Size: NA	Pharma code: 9856	Dimensions: 420 X 640 mm
Team Leader: Arindam B	Colour			Signature/approval
Initiator: Rajesh R	Black			
Additional Information :				