

Indlægsseddel: information til brugeren

Lamotrigin Orifarm 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg og 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin Orifarm tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika. Det bruges til behandling af to tilstande – epilepsi og bipolar sygdom (undertiden kaldet mani-depressiv psykose).

Lamotrigin Orifarm 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 Orifarm kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Orifarm 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 Orifarm 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 absenceepilepsi.

Lamotrigin Orifarm virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin Orifarm 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 Orifarm udløser denne effekt i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Orifarm

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

Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til lægen og lade være med at tage Lamotrigin Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lamotrigin Orifarm, hvis du:

- har problemer med nyrerne
- nogensinde har fået udslæt, mens 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).
- nogensinde har fået meningitis efter du har taget lamotrigin (læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnittet "Sjældne bivirkninger" under pkt. 4)
- 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 Orifarm ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Brugada syndrom

Brugada 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.

Hæmofagocytisk lymfocytose (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 (fx rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Vigtig information om potentielt livstruende hudreaktioner

Et fåtal af de mennesker der tager Lamotrigin Orifarm får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Disse omfatter Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Orifarm.

Læs beskrivelsen af disse symptomer under pkt. 4 i "Potentielt livstruende hudreaktion: 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.

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 Orifarm 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 Orifarm 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.

Hvis du tager Lamotrigin Orifarm til behandling af epilepsi

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

Lamotrigin Orifarm 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 andre lægemidler sammen med Lamotrigin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- 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 rygeafvænnning.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Noget medicin påvirker den måde, Lamotrigin Orifarm virker på, eller gør det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Disse typer 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 problemer
- Risperidon, der anvendes til behandling af psykiske problemer
- 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, f.eks. p-piller (se nedenfor).

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

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

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 Orifarm i dit blod. Hvis du planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel, tal med lægen, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig.

Lamotrigin Orifarm 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 Orifarm påvirker effekten 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.

Graviditet

Du må ikke ophøre med epilepsibehandlingen, mens du er gravid uden at have talt med din læge. Der kan være en øget risiko for fødselsdefekter hos spædbørn, hvis mødre har taget Lamotrigin Orifarm i de første 3 måneder af 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 Orifarms effekt, og lægen kan derfor tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Orifarm i dit blod. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Amning

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det aktive stof i Lamotrigin Orifarm udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risiciene og fordelene ved at amme, mens du tager Lamotrigin Orifarm, 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 Orifarm give bivirkninger (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.

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 Orifarm.

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

Lamotrigin Orifarm indeholder saccharinnatrium

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

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Orifarm

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

Den sædvanlige dosis er:

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

- din alder
- om du tager Lamotrigin Orifarm 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 Orifarm, end lægen har foreskrevet.

Voksne og børn over 12 år:

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin Orifarm til voksne og børn over 12 år er mellem 100 mg og 400 mg om dagen.

Børn under 12 år:

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

Lamotrigin Orifarm anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Orifarm

Lamotrigin Orifarm skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Orifarm 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 anden medicin, afhængigt af hvilken tilstand du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

Du kan tage Lamotrigin Orifarm 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 lidt mere vand i glasset, og drik det for at sikre, at du har taget al medicinen.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamotrigin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering

- 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 taget for meget Lamotrigin Orifarm, er der større risiko for, at du får alvorlige bivirkninger, der kan være livsfarlige.

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin Orifarm

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

Hvis du har glemt at tage en dosis af Lamotrigin Orifarm, 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 Orifarm

Tag Lamotrigin Orifarm i den periode, som lægen foreskriver. Afbryd ikke behandlingen, medmindre det er aftalt med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Lamotrigin Orifarm er stoppet.

Hvis du tager Lamotrigin Orifarm til behandling af epilepsi

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

Hvis du tager Lamotrigin Orifarm til behandling af bipolar sygdom

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

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

4. Bivirkninger

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

Potentielt livstruende hudreaktion: søg øjeblikkelig lægehjælp.

Et fåtal af de patienter, der tager Lamotrigin Orifarm, får en allergisk reaktion eller en potentielt 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 Orifarm, især hvis startdosis er for høj eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Orifarm 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:

- Hududslæt 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-Johnsons syndrom), kraftig afskalning af hudlag (mere end 30 % af kropsoverfladen – toksisk epidermal nekrolyse) eller omfattende udslæt hvor lever, blod og andre organer er involveret (DRESS) også kaldet overfølsomhedssyndrom
- Sår i munden, svælget, næsen eller på kønsdelene
- Ømhed i mund eller røde og hævede øjne (konjunktivit)
- 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
- Forhøjede leverenzymniveauer som ses ved blodprøver
- Forhøjede niveauer af en type hvide blodlegemer (eosinofile)
- Forstørrede lymfeknuder
- Påvirkning af organerne inklusiv lever og nyrer.

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. Du skal dog være opmærksom på, at de kan være potentielt 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, søg læge så hurtigt som 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 Orifarm. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Lamotrigin Orifarm, må du aldrig begynde at tage Lamotrigin Orifarm igen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Hududslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Svimmelhed
- Aggressivitet eller irritabilitet
- Rystelser eller tremor
- Søvnproblemer
- Diarré
- Utilpashed (kvalme) eller opkastning
- Mundtørhed
- Træthed eller døsighed
- Smerter i ryg eller led eller andre steder
- Ophidselse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Klodsethed og manglende koordinationsevne (ataksi)
- Dobbeltsyn eller tågesyn
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår (alopeci)
- Hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsomhed).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- En livstruende hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom): se også information i begyndelsen af pkt. 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 ophører. Kontakt lægen hvis symptomerne fortsætter eller bliver værre
- Hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (nystagmus)
- Kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (konjunktivit).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)
- Forvirring
- 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
- En livstruende hudreaktion (toksisk epidermal nekrolyse): se også information i begyndelsen af pkt. 4
- Omfattende udslæt hvor lever, blod og andre organer er involveret (DRESS): se også information i begyndelsen af pkt. 4
- Hyppigere anfald hos patienter med epilepsi
- Ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt: se også information i

begyndelsen af pkt. 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
- Problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation): se også information i begyndelsen af pkt. 4
- Høj legemstemperatur (feber): se også information i begyndelsen af pkt. 4
- Hævelser i ansigtet (ødem) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (lymfadenopati): se også information i begyndelsen af pkt. 4
- 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)
- Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH) (se pkt. 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Orifarm”).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Lymfeknudesvulster
- 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
- 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.

Lamotrigin Orifarm 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg: Må ikke opbevares over 25 °C.

Lamotrigin Orifarm 2 mg og 5 mg: Må ikke opbevares over 30 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: tungt magnesiumcarbonat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, hydroxypropylcellulose, saccharinnatrium, crospovidon, magnesiumstearat, solbæraroma og guar.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lamotrigin Orifarm 2 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket med "2".

Lamotrigin Orifarm 5 mg: Kapselformede, bikonvekse, hvide til næsten hvide tabletter mærket med "5".

Lamotrigin Orifarm 25 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket med "25".

Lamotrigin Orifarm 50 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket med "50".

Lamotrigin Orifarm 100 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket med "100".

Lamotrigin Orifarm 200 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket med "200".

Pakningsstørrelser

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 og 200 dispergible tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021