

Indlægsseddel: Information til patienten

Lamotrigin Bluefish 25 mg tabletter
Lamotrigin Bluefish 50 mg tabletter
Lamotrigin Bluefish 100 mg tabletter
Lamotrigin Bluefish 200 mg 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 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 Bluefish
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lamotrigin Bluefish 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 Bluefish anvendes alene eller sammen med anden medicin til behandling af epilepsi. Lamotrigin Bluefish 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 Bluefish anvendes sammen med anden medicin til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der kaldes typisk absenceepilepsi.

Lamotrigin Bluefish virker også mod bipolar sygdom

Personer med bipolar sygdom (undertiden kaldet mani-depressiv psykose) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin Bluefish kan anvendes alene eller sammen med anden medicin 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 Bluefish udløser denne effekt i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Bluefish:

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

Hvis dette gælder for dig:

➔ **Kontakt lægen**, og lad være med at tage Lamotrigin Bluefish.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med Lamotrigin Bluefish

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Bluefish:

- **hvis du har en nyresygdom**
- **hvis du tidligere har fået et udslæt** efter at have taget lamotrigin eller andre lægemidler mod bipolar sygdom eller epilepsi
- **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 afsnittet "Sjældne bivirkninger" under afsnit 4)
- **hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin**
- **hvis du har en sygdom kaldet Brugada syndrom, eller andre hjerteproblemer.** Brugada syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. Uregelmæssigheder, der ses på elektrokardiogram (EKG), og som kan medføre unormal hjerterytme (arytmi), kan udløses af lamotrigin.

Hvis noget af dette gælder for dig:

➔ **Kontakt lægen**, som kan nedsætte dosis eller beslutte, at Lamotrigin Bluefish ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt alvorlige reaktioner

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

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

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).

Tanker om at skade på 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 Bluefish:

➔ **Søg straks læge eller tag 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 f.eks. Lamotrigin Bluefish har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du tager Lamotrigin Bluefish til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere mens du tager Lamotrigin Bluefish. 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 Bluefish:

➔ **Søg straks læge.**

Lamotrigin Bluefish 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 Bluefish

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

Din læge har brug for at vide, om du tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamotrigin Bluefish.

Dette omfatter:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat** eller **zonisamid**, 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**
- **paracetamol**, der anvendes til behandling af **smerte og feber**.

➔ Kontakt lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lamotrigin Bluefish, eller gøre det mere sandsynligt, at man får bivirkninger. Den medicin omfatter:

- **valproat**, der anvendes til behandling af **epilepsi og psykiske problemer**
- **carbamazepin**, der anvendes til behandling af **epilepsi og psykiske problemer**
- **phenytoin, primidon** eller **phenobarbital**, der anvendes til behandling af **epilepsi**

- **risperidon**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **rifampicin**, der er et **antibiotikum**
- medicin, der anvendes til behandling af infektion med **hiv (humant immundefektvirus)** (en kombination af lopinavir og ritonavir eller af atazanavir og ritonavir)
- **hormonale svangerskabsforebyggende midler**, f.eks. **p-piller** (se nedenfor).

➔ **Kontakt 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 Bluefish

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 såsom p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Bluefish i dit blod. Hvis du bruger eller planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel:

➔ **Kontakt lægen**, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig.

Lamotrigin Bluefish 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:

➔ **Kontakt lægen**. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Bluefish 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 stoppe behandlingen uden at have talt med din læge**. Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.
- Graviditet kan ændre virkningen af Lamotrigin Bluefish, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver og din dosis af Lamotrigin Bluefish kan blive justeret.
- Der kan være en lille øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin Bluefish 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 Bluefish udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin Bluefish, og undersøge dit barn fra tid til anden for hvorvidt dødsghed, 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 Bluefish kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

➔ Du må kun køre bil, motorcykel, cykle eller bruge værktøj eller maskiner, hvis du er sikker på, at du ikke er påvirket af Lamotrigin Bluefish.

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

Lamotrigin Bluefish tabletter indeholder lactosemonohydrat og natrium

Lamotrigin Bluefish tabletter indeholder små mængder af en sukkerart der kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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 Bluefish

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

Så meget Lamotrigin Bluefish skal du tage

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

- din alder
- om du tager Lamotrigin Bluefish sammen med anden medicin
- 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 (kaldet den *effektive dosis*). **Tag aldrig mere Lamotrigin Bluefish, end lægen har foreskrevet.**

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

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

Lamotrigin Bluefish anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Bluefish

Lamotrigin Bluefish dosis skal tages 1 eller 2 gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Bluefish kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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

- **Synk tabletterne hele.** Du må ikke knække, tygges eller knuse dem.
- **Tag altid hele den dosis,** som lægen har ordineret. Tag aldrig kun en del af en tablet.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Bluefish

➔ Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamotrigin Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Medbring æsken, hvis det er muligt.

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

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Bluefish, 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 Bluefish

➔ **Du må ikke tage ekstra tabletter som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.**

Hvis du har glemt at tage flere doser af Lamotrigin Bluefish

➔ **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 Bluefish uden rådgivning.

Lamotrigin Bluefish skal tages i så lang tid, som lægen anbefaler. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du tager Lamotrigin Bluefish til behandling af epilepsi

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

Hvis du tager Lamotrigin Bluefish til behandling af bipolar sygdom

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

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 personer, der tager Lamotrigin Bluefish, får en potentiel 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 Bluefish, især hvis startdosis er for høj eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Bluefish 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 disse bivirkninger.

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-Johnsons syndrom), kraftig afskalning af huden (mere end 30 % af kropsoverfladen – toksisk epidermal nekrolyse) eller udbredt udslæt, med påvirkning af leveren, blodet og andre organer i kroppen (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der er en alvorlig overfølsomhedsreaktion – også kaldet DRESS-syndrom).
- **sår i munden, svælg, næsen eller på kønsdelene**
- **ømhed i mund eller røde og hævede øjne** (konjunktivit)
- **høj legemstemperatur** (feber), influenzalignende symptomer eller døsigthed

- **hævelser i ansigtet** eller **hævede kirtler** på halsen, i armhulerne eller i lysken
- **uventede blødninger eller blå mærker** eller fingrene bliver blå
- **ondt i halsen** eller flere infektioner (f.eks. forkølelser) end normalt
- stigning i leverenzymmer, hvilket kan ses i blodprøver
- forhøjet antal af en bestemt type af hvide blodlegemer (eosinofiler)
- forstørrede lymfekirtler
- 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 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:

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

Hæmfagocytisk lymfocytose (se punkt 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Bluefish).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hududslæt
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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 personer):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En livstruende hudreaktion (Stevens-Johnson syndrom): Se også information i begyndelse 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 1 ud af 10.000 personer):

- 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)
- hæmfagocytisk lymfocytose (se punkt 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Bluefish).
- 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 personer med epilepsi
- forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos personer 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 personer, men hyppigheden er ukendt:

- der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i længerevarende behandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin 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
- Røde knuder eller pletter på huden (pseudolymfom).

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:

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 Lamotrigin Bluefish efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, gul jernoxid (E172), magnesiumstearat og majsstivelse.

Udseende og pakningstørrelser

Lamotrigin Bluefish 25 mg tabletter er runde gule tabletter mærket "25" på den ene side og med en delekærv på den anden. Størrelse: 6 mm.

Lamotrigin Bluefish 50 mg tabletter er runde gule tabletter mærket "50" på den ene side og med en delekærv på den anden. Størrelse: 8 mm.

Lamotrigin Bluefish 100 mg tabletter er runde gule tabletter mærket "100" på den ene side og en delekærv på den anden. Størrelse: 10 mm.

Lamotrigin Bluefish 200 mg tabletter er gule, kapselformede, bikonvekse tabletter mærket "200" på den ene side og glatte på den anden side. Størrelse: 8 x 18 mm.

Pakningsstørrelser for Lamotrigin Bluefish 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg:
10, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Lamotrigin Bluefish

Sverige: Lamotrigin Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest ændret 8. marts 2024