

Indlægsseddel: Information til patienten

Lamotrigin Teva 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 informationer.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin Teva hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika. Det bruges til behandling af to lidelser - **epilepsi** og **bipolar sygdom**.

Lamotrigin Teva **virker mod epilepsi** ved at blokere de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald.

- Hos voksne og børn fra 13 år og opefter kan Lamotrigin Teva anvendes alene eller sammen med anden medicin til behandling af epilepsi. Lamotrigin Teva kan også bruges med anden medicin til behandling af anfald, der er forbundet med en sygdom, der kaldes Lennox-Gastaut syndrom.
- Hos børn mellem 2 og 12 år kan Lamotrigin Teva anvendes med eller uden anden medicin til behandling af disse sygdomme. Det kan anvendes alene til behandling af en type epilepsi med typiske absence-anfald.

Lamotrigin Teva virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom (også kaldet maniodepressiv sygdom) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Hos voksne i alderen 18 år og derover kan Lamotrigin Teva anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til forebyggelse af de perioder med depression, der opstår ved bipolar sygdom. Det vides endnu ikke, hvordan lamotrigin udløser denne effekt i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Teva

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

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge** og lade være med at tage Lamotrigin Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Teva:

- **hvis du har nogen nyreproblemer**
- **hvis du nogensinde har fået udslæt**, efter at du har taget lamotrigin eller anden medicin mod bipolar sygdom eller epilepsi
- **hvis du har udviklet meningitis efter at have taget lamotrigin** (*læs beskrivelsen af disse symptomer under punkt 4 i denne indlægsseddel: "Sjældne bivirkninger"*)
- **hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin.**

Fortæl det til din læge, hvis noget af dette gælder for dig. Lægen vil eventuelt sænke dosis eller beslutte, at Lamotrigin Teva ikke er en egnet behandling til dig.

Vigtige oplysninger om mulige livstruende reaktioner

Få patienter, der tager Lamotrigin Teva, får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til et mere alvorligt problem, hvis det ikke behandles. Disse kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller lægemiddelfremkaldt eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende symptomerne for at kunne holde øje med dem, mens du tager Lamotrigin Teva.

Læs beskrivelsen af symptomerne i punkt 4 i denne indlægsseddel under overskriften "*Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp med det samme*".

Tanker om at skade dig selv eller selvmordstanker

Antiepileptisk medicin anvendes 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 at begå 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 Teva, skal du søge læge så hurtigt som muligt eller tage på det nærmeste hospital for at få hjælp.

Søg straks lægehjælp, eller tag på det nærmeste hospital for at få hjælp.

Det kan hjælpe dig at fortælle et familiemedlem, plejepersonalet eller nær ven, at du er blevet deprimeret, eller har betydelige ændringer i humøret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de er bekymrede over din depression eller andre ændringer i din adfærd.

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

Hvis du tager Lamotrigin Teva mod epilepsi

Anfaldene i nogle typer epilepsi kan lejlighedsvis blive værre eller forekomme mere ofte, mens du tager Lamotrigin Teva. Nogle patienter kan opleve svære anfald, der kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis du får dine anfald oftere, eller hvis du oplever et kraftigt anfald, mens du tager Lamotrigin Teva, **skal du gå til lægen så hurtigt som muligt.**

Børn og unge

Lamotrigin Teva 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 anden medicin sammen med Lamotrigin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, inklusive naturlægemidler eller anden medicin købt uden recept.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager andre lægemidler mod epilepsi eller psykiske problemer. Dette skal du gøre for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamotrigin Teva.

Disse lægemidler omfatter:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat 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 at holde op med at ryge**

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke lamotrigins virkning eller gøre det mere sandsynligt, at du vil få bivirkninger.

Disse omfatter:

- **valproat**, der bruges til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **carbamazepin**, der bruges til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **phenytoin, primidon eller phenobarbiton**, der bruges til behandling af **epilepsi**
- **risperidon**, der bruges til behandling af **psykiske problemer**
- **rifampicin**, der er et **antibiotikum, som bruges til behandling af infektioner**
- **lægemidler**, der bruges til behandling af **hiv-infektion** (en kombination af lopinavir og ritonavir eller atazanavir og ritonavir)
- hormonelle præventionsmidler, såsom **p-piller** (se nedenfor).

Fortæl det til din læge, hvis du tager eller begynder eller stopper med at tage nogle af disse lægemidler.

Hormonelle præventionsmidler (såsom p-piller) kan påvirke Lamotrigin Tevas virkning

Din læge kan anbefale, at du bruger en bestemt type hormonelt præventionsmiddel eller en anden type prævention, såsom kondomer, pessar eller spiral. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel som f.eks. p-piller, vil din læge muligvis tage blodprøver for at tjekke indholdet af lamotrigin i dit blod. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel, eller hvis du har planer om at begynde at bruge et hormonelt præventionsmiddel, **skal du tale med din læge**, som vil informere dig om egnede præventionsmidler.

Lamotrigin Teva kan også påvirke måden, som de hormonelle præventionsmidler virker på, selvom det er usandsynligt, at det skulle gøre dem mindre effektive. Hvis du bruger et hormonelt præventionsmiddel, og du bemærker ændringer i menstruationsmønsteret, som f.eks. gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationer, **skal du fortælle det til din læge**. Det kan være tegn på, at Lamotrigin Teva påvirker dit præventionsmidlets virkning.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge 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 Lamotrigin Tevas virkning, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver, og din dosis af Lamotrigin Teva kan blive justeret.
- Der kan være let øget risiko for fødselsdefekter, herunder læbespalte eller ganespalte, hvis Lamotrigin Teva tages under de første 3 måneder af graviditeten.
- Din læge kan anbefale, at du tager ekstra folsyre, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

Amning

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller har planer om at amme. Det aktive stof i Lamotrigin Teva passerer over i modermælken og kan påvirke dit barn. Din læge vil fortælle om risici og fordele ved amning, mens du tager Lamotrigin Teva, og vil undersøge dit barn ind imellem, hvis du beslutter at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin Teva kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

Du må ikke køre bil, og ikke betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

Hvis du har epilepsi, skal du tale med din læge om at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Teva

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

Hvor meget Lamotrigin Teva skal du tage

Det kan tage et stykke tid at finde den bedste dosis lamotrigin til dig. Din dosis afhænger af:

- din alder
- om du tager lamotrigin sammen med anden medicin
- om du har lever- eller nyreproblemer.

Din læge vil starte med at give dig en lav dosis og gradvist øge dosis i løbet af nogle få uger, indtil du når en dosis, der virker for dig (kaldet den *effektive dosis*). **Du må aldrig tage mere Lamotrigin Teva, end lægen siger.**

Til voksne og børn over 13 år er den normale effektive dosis af Lamotrigin Teva mellem 100 mg og 400 mg dagligt.

Til børn i alderen 2-12 år afhænger den effektive dosis af deres kropsvægt. Det er normalt mellem 1 mg og 15 mg pr. kg af barnets vægt, op til maksimalt 200 mg daglig vedligeholdelsesdosis.

Lamotrigin Teva anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Teva

Tag din Lamotrigin Teva-dosis én eller to gange om dagen som foreskrevet af din læge. Lægemidlet kan tages med eller uden mad.

Du skal altid tage den fulde dosis som foreskrevet af din læge. Du må aldrig kun tage en del af en tablet.

Din læge kan også vejlede dig i, om du skal begynde at tage eller stoppe med at tage anden medicin, afhængigt af hvilken sygdom du behandles for, og måden hvorpå du reagerer på behandlingen.

Lamotrigin Teva dispergible tabletter/tyggetabletter kan synkes hele med lidt vand, tygges eller opløses i vand, så tabletten bliver til en flydende medicin.

Hvis du tygger tabletten:

Det kan være nødvendigt at drikke en smule vand på samme tid for at hjælpe tabletten med at blive opløst i din mund. Drik derefter lidt mere vand for at sikre, at du har sunket al medicinen.

For at lave en flydende medicin:

Put tabletten i et glas med vand. Sørg for, at der er nok vand til at dække hele tabletten. Rør rundt for at opløse tabletten, eller vent til tabletten er helt opløst.

Drik al væsken.

Hæld derefter lidt ekstra vand i glasset, og drik det for at sikre, at der ikke sidder rester af medicinen i glasset.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Teva dispergible tabletter

Kontakt lægen eller skadestuen straks. Tag pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har taget for mange **Lamotrigin Teva**, kan du have større risiko for at få alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Teva, kan du få følgende symptomer:

- hurtige, ufrivillige øjenbevægelser
- klodsethed og manglende koordinering, der påvirker balancen
- ændring i hjerterytme (kan normalt ses ved ekg)
- tab af bevidsthed, anfald (kramper) eller koma.

Hvis du har glemt at tage en enkelt dosis Lamotrigin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du har glemt at tage flere doser af Lamotrigin Teva

Spørg din læge til råds om, hvordan du starter behandlingen op igen. Det er vigtigt, at du gør dette.

Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin Teva uden lægens råd

Du skal tage Lamotrigin Teva så længe, din læge anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre din læge siger, at du skal.

Hvis du tager Lamotrigin Teva mod epilepsi

Hvis du skal stoppe med at tage Lamotrigin Teva, **er det vigtigt, at dosis reduceres gradvist** i løbet af ca. 2 uger. Hvis du stopper med at tage lamotrigin pludseligt, kan din epilepsi komme tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin Teva mod bipolar sygdom

Det kan tage lidt tid, før Lamotrigin Teva virker, så du vil sandsynligvis ikke mærke effekten med det samme. Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Teva, 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 Teva.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du 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 med det samme.

Et lille antal personer, der tager lamotrigin, får overfølsomhedsreaktioner eller hudreaktioner, der kan være livstruende, og som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles.

Der er størst sandsynlighed for, at disse symptomer forekommer i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Teva, især hvis begyndelsesdosis er for høj, eller hvis dosis er blevet forøget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Teva tages sammen med et lægemiddelstof, der hedder *valproat*. Nogle af disse symptomer er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særligt opmærksomme på at holde øje med eventuelle symptomer.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **udslæt på huden eller rødme**, som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder udbredt udslæt med blisterdannelse og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*), omfattende afskallende hud (mere end 30 % af kroppens overflade - *toksisk epidermal nekrolyse*) eller omfattende udslæt med påvirkning af lever, blod og organer (*DRESS-syndrom*, som også kaldes svær overfølsomhedssyndrom).
- **sår i munden, svælget, næsen eller på kønsdelene**
- **ømhed i munden eller røde eller hævede øjne**
- **høj feber**, influenzalignende symptomer eller døsighed
- **hævelse i ansigtet eller hævede kirtler** i halsen, armhulerne eller lysken
- **uventet blødning eller blå mærker**, eller at dine fingre bliver blå
- **ondt i halsen** eller flere infektioner (såsom forkølelse) end normalt
- forhøjet niveau af leverenzymen i blodprøver
- forhøjet niveau af en bestemt type hvide blodlegemer
- hævede lymfeknuder
- påvirkning af kroppens organer, herunder lever og nyrer.

I mange tilfælde kan disse symptomer være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. Men **du skal være klar over, at de muligvis kan være livstruende og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer**, såsom organsvigt, hvis de ikke behandles. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, **skal du gå til læge så hurtigt som muligt**. Din læge kan beslutte at tage prøver for at undersøge din lever, dine nyrer eller dit blod, og lægen vil måske beslutte, at du skal stoppe med at tage Lamotrigin Teva. Hvis du udvikler Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, vil din læge fortælle dig at du aldrig må tage lamotrigin igen.

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

- hovedpine
- hududslæt.

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

- aggression eller irritabilitet
- søvnighed eller døsighed
- svimmelhed
- rysten eller skælven
- søvnbesvær
- ophidselse
- diarré
- mundtørhed
- kvalme eller opkastning
- træthed
- smerter i ryggen eller led eller andre steder.

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

- klodsethed og manglende koordinationsevne
- dobbeltsyn eller sløret syn
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret.

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

- en livstruende hudreaktion (Stevens-Johnson syndrom): se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- en gruppe af symptomer, herunder feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed, følsomhed over for skarpt lys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i hjernen og rygsøjlen (*meningitis*). Disse symptomer forsvinder som regel, når behandlingen bliver stoppet. **Kontakt lægen**, hvis symptomerne fortsætter eller bliver værre.
- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser.
- kløende øjne, med udflåd og med skorpe.

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

- en livstruende hudreaktion (toksisk epidermal nekrolyse): se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- svær overfølsomhedsreaktion (DRESS): se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- feber: se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- hævelser i ansigtet eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken: se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt: se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker: se også informationen i begyndelsen af punkt 4.
- ændringer, der muligvis kan ses i blodprøver, herunder fald i antallet af røde blodlegemer, fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader, fald i antallet af alle disse typer celler samt en knoglemarvslidelse.
- hallucinationer (du ser og hører ting, som ikke er virkelige).
- forvirring.
- usikkerhed på benene ved bevægelse.
- ukontrollerede kropsbevægelser (*tics*), ukontrollerbare muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop 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 lille antal patienter, men hyppigheden er ukendt:

- Der er rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i behandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.
- mareridt.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Teva indeholder:

- Aktivt lægemiddelstof: lamotrigin. Hver tablet indeholder 25, 50, 100 eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat (type A), prægelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, natriumstearyl fumarat, natriumsacchariat, kunstig kirsebærsmag (inkl. modificeret stivelse (E1450)).

Udseende og pakningsstørrelser

- Lamotrigin Teva 25 mg dispergible tabletter er hvide til råhvide, ovale tabletter, præget med tallet "93" på den ene side og "132" på den anden side af tabletten.
- Lamotrigin Teva 50 mg dispergible tabletter er hvide til råhvide, runde tabletter, præget med tallet "50" på den ene side og "DLT" på den anden side af tabletten.
- Lamotrigin Teva 100 mg dispergible tabletter er hvide til råhvide, runde tabletter, præget med tallet "100" på den ene side og "DLT" på den anden side af tabletten.
- Lamotrigin Teva 200 mg dispergible tabletter er hvide til råhvide, runde tabletter, præget med tallet "200" på den ene side og "DLT" på den anden side af tabletten.
- 25 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90 og 100 tabletter.
- 50 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.
- 100 og 200 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Lamotrigin Teva
Holland:	Lamotrigine Dispers 2mg PCH, 5mg PCH, 25mg PCH, 50mg PCH, 100mg PCH, 200mg PCH Dispergeerbare tabletten
Storbritannien:	Teva Lamotrigine 2mg, 5mg, 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Dispersible Tablet.
Tyskland:	Lamotrigin-TEVA® 5 mg, 50mg, 100mg, 200mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.