

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamotrigin Aurobindo 25 mg /50 mg /100 mg /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 eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Aurobindo
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo udløser denne effekt i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Aurobindo

Lamotrigin Aurobindo 25/50/200 mg tabletter

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

Lamotrigin Aurobindo 100 mg tabletter

- hvis du er allergisk over for lamotrigin, sunset yellow aluminium sø eller et af de øvrige indholdsstoffer Lamotrigin Aurobindo. (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig,

➔ **skal du fortælle det til lægen** og lade være med at tage Lamotrigin Aurobindo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Aurobindo.

- **hvis du har problemer med nyrerne**
- **hvis du nogensinde har fået udslæt**, efter du har taget lamotrigin eller andre lægemidler til behandling af bipolar sygdom eller epilepsi
- **hvis du nogensinde har fået meningitis efter du har taget lamotrigin** (læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 af denne indlægsseddel: *sjældne bivirkninger*).
- **hvis du 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 Aurobindo 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 arytmier (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin. Tal med din læge, hvis du har denne tilstand.

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH)

Der er rapporter om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion hos patienter, der tager lamotrigin. Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager lamotrigin: feber, udslæt, neurologiske symptomer (fx rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Vigtig information om potentielt alvorlige bivirkninger

Et fåtal af de mennesker der tager Lamotrigin Aurobindo får en allergisk reaktion eller en potentiel alvorlig hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Dette kan inkludere Steven-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Aurobindo.

➔ **Læs beskrivelsen af disse symptomer** i afsnit 4 i denne indlægsseddel under " Mulig alvorlig hudreaktion: søg øjeblikkelig lægehjælp".

Tanker om at skade dig selv eller selvmord

Anti-epileptisk medicin anvendes til behandling af en række betingelser, 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 selvmordstanker
- hvis du er under 25 år.

Hvis du har bekymrende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du føler dig værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin Aurobindo:

➔ **Se en læge så hurtigt som muligt eller gå til 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.

Et lille antal personer, der bliver behandlet med antiepileptika, såsom Lamotrigin har også haft tanker om at skade eller dræbe sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, straks kontakte din læge.

Hvis du tager Lamotrigin Aurobindo til behandling af epilepsi

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

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

Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis de bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturlægemidler og håndkøbsmedicin.

Din læge skal vide, hvis du tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer. Dette er for at sikre, at du tager den korrekte dosis af Lamotrigin. Denne type medicin 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 **rygeafvænning**.

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

Nogle former for medicin påvirker den måde, Lamotrigin Aurobindo virker på, eller øger risikoen for bivirkninger. Disse former for 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 humant immundefektvirus (hiv)**(en kombination af lopinavir og ritonavir eller af atazanavir og ritonavir)
- **hormonale svangerskabsforebyggende midler**, f.eks. **p-piller** (se nedenfor).

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager nogen af disse, 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 Aurobindo

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 Aurobindo i dit blod. Hvis du bruger en hormonel prævention, eller hvis du planlægger at begynde at bruge en

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

Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo påvirker effekten af det svangerskabsforebyggende middel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, 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 Aurobindo, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver og din dosis af Lamotrigin Aurobindo kan blive justeret.
- Der kan være en lille øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin Aurobindo 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.

➔ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.** Det aktive stof i Lamotrigin Aurobindo udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin Aurobindo, 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 Aurobindo kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

➔ **Du må kun køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du er sikker på, at du ikke er påvirket.**

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

Lamotrigin Aurobindo indeholder laktose

Lamotrigin Aurobindo-tabletterne indeholder små mængder af en sukkerart, der kaldes laktose.

Hvis du ikke kan tåle laktose eller andre sukkerarter:

➔ **Tal med lægen**, og lad være med at tage Lamotrigin Aurobindo.

Lamotrigin Aurobindo 100 mg tabletter indeholder sunset yellow aluminium sø, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Aurobindo

Brug altid Lamotrigin Aurobindo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Lamotrigin Aurobindo skal du tage

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

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

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin Aurobindo til voksne og børn over 13 år er mellem 100 mg og 400 mg om dagen.

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

Lamotrigin Aurobindo anbefales ikke til børn under 2 år.

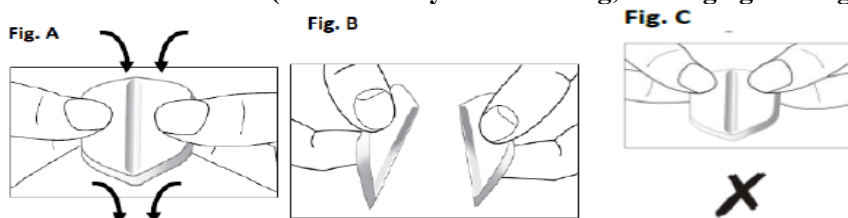
Sådan skal du tage Lamotrigin Aurobindo

Lamotrigin Aurobindo skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Lægen kan også råde dig til at begynde eller holde op med at tage andre lægemidler, afhængigt af hvilken tilstand du behandles for, og hvordan du reagerer på behandlingen.

- Synk tabletterne hele. Hvis der er behov for at dele tabletterne (for at kunne tage den halve dosis af 25 mg eller 100 mg tabletter eller for at lette indtagelsen af 25 mg, 100 mg og 200 mg styrken, så skal den halve tablet synkes hel. Du må ikke tygge eller knuse dem. Se billederne nedenfor.
- **Tag altid hele den dosis**, som lægen har ordineret. Tag aldrig kun en del af en tablet.

Sådan deles tabletterne (kun tabletstyrkerne 25 mg, 100 mg og 200 mg)



Brug en tabletdeler til at dele tabletterne med. Alternativt vendes delekærven opad, hold fast i tablettens forside og bagside på begge sider af delekærven ved at bruge begge tommelfingre og pegefingre (figur A), og del tabletten ved at trykke ned og væk fra delekærven, således at tabletten deles ved delekærven (figur B). Hold ikke i tablettens yderkant, på begge sider af delekærven (figur C), når den deles, fordi dette kan medføre at den smuldrer.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Aurobindo

→ **Kontakt straks lægen, skadestue eller apoteket.** Medbring denne indlægsseddel og/eller pakningen, hvis du har mulighed for det.

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

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

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

Hvis du har glemt at tage en enkelt dosis af Lamotrigin Aurobindo

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 Aurobindo

→ **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 Aurobindo uden rådgivning.

Lamotrigin Aurobindo Der skal træffes i den periode, som lægen foreskriver. Afbryd ikke behandlingen, medmindre lægen beder dig om det.

Hvis du tager Lamotrigin Aurobindo til behandling af epilepsi

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

Hvis du tager Lamotrigin Aurobindo til behandling af bipolar sygdom

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

4. Bivirkninger

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

Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp.

Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin Aurobindo, får en allergisk reaktion eller potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige og endda livstruende problemer, hvis de ikke behandles.

Disse symptomer forekommer oftest i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Aurobindo, især hvis startdosis er for høj, hvis dosis øges for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Aurobindo er taget med et andet lægemiddel, kaldet *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre bør være særligt omhyggelig med at holde øje med dem.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

Hududslæt eller rødme, som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder udbredt udslæt med vabler og peeling af huden, især forekommer omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnson syndrom*), omfattende afskalning af huden (mere end 30% af kroppens overflade - *toksisk epidermal nekrolyse*) eller udbredt udslæt, med påvirkning af leveren, blodet og andre organer i kroppen (lægemiddelsreaktion med eosinofili og systemiske symptomer som også kaldes DRESS syndrom, svær overfølsomhedsreaktion)

- **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.
- stigning i leverenzymen, 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 alvorlige** og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, såsom organsvigt, hvis de ikke behandles. 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 Aurobindo.

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

- Hovedpine

- Hududslæt.

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

- Aggressivitet eller irritabilitet
- Søvnighed eller døsigthed
- Svimmelhed
- Rystelser eller tremor
- Søvnproblemer (insomni)
- 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 og manglende koordinationsevne (ataksi)
- Dobbeltsyn eller sløret syn
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår (alopeci).
-

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1000** personer):

- En livstruende hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom): Se også information i begyndelsen af punkt 4
- En gruppe af symptomer, herunder:
feber, kvalme, opkast, 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 punkt 4)
- Svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Høj legemstemperatur (feber) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Hævelser i ansigtet (ødem) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (lymfadenopati) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Ændringer, der muligvis kan ses i blodprøver, herunder fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni, agranulocytose), fald i antallet af blodplader (trombocytopeni), fald i antallet af alle disse typer celler (pancytopeni), samt en knoglemarvslidelse, der kaldes aplastisk anæmi
- Hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Usikkerhed på benene ved bevægelse
- Ukontrollerede kropsbevægelser (tics), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop (choreoathetosis) eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- Potentielt livstruende udslæt (Toksisk epidermal nekrolyse) er blevet rapporteret (se afsnit 2).
- Hyppigere anfald hos patienter med epilepsi
- Forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter med denne lidelse.

- Lupus-lignende reaktioner (symptomer kan inkludere: ryg- eller ledsmerter, der sommetider kan være ledsaget af feber og/eller generelt dårligt helbred).
- Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH) (se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Aurobindo”)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er forekommet hos et lille antal mennesker, men deres nøjagtige frekvens er ukendt:

- Der har været rapporter om knogle-lidelser, herunder osteopeni og osteoporose (udtynding af knoglen) og knoglebrud. Spørg din læge eller apotek, hvis du er på lang sigt antiepileptisk medicin, har en historie af osteoporose, eller tage steroider.
- 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, 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 via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 Aurobindo efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen / etiketten på flasken og æsken efter Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Aurobindo 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, indigo karminrød aluminium sø (E132), (For 200 mg kun), sunset yellow aluminium sø (E110) (For 100 mg kun), natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, povidon (K30).

Udseende og pakningsstørrelser

Tablet

Lamotrigin 25 mg tabletter er hvid til offwhite farvet, skjold formet belagt tabletter præget med 'D' og '93' på den ene side og delekærven på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Lamotrigin 50 mg tabletter er hvid til off white farve, afrundet firkantede belagt tabletter præget med 'D' på multifaceted side og '97' på den flade side.

Lamotrigin 100 mg tabletter er fersken farvet, plettede, skjold formet belagt tabletter præget med 'D' og '94' på den ene side og delekærven på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Lamotrigin 200 mg tabletter er blå farvet, plettede, skjold formet belagt tabletter præget med 'D' og '96' på den ene side og delekærven på den anden side.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Lamotrigin Aurobindo tabletter er tilgængelige i:

- Klar PVC / aluminium folie blister
Pakningsstørrelser: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 tabletter
- HDPE flasker med polypropylenhætte og bomuld spole
Pakningsstørrelser: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstillere:

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

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Den Tjekkiske republik	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablety
Danmark	Lamotrigin "Aurobindo"
Tyskland	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Tabletten
Portugal	Lamotrigina Aurobindo

Sverige

Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023