

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Lamotrigin Aristo 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin Aristo 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

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

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

Lamotrigin Aristo virker også mod bipolar sygdom.

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Aristo**

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

### **Tag ikke Lamotrigin Aristo**

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

Hvis dette gælder for dig:

Fortæl det til din læge og lade være med at tage Lamotrigin Aristo.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Aristo:**

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du nogensinde har fået udslæt, efter 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).
- hvis du nogensinde har fået meningitis efter du har taget Lamotrigin Aristo (læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnittet "Sjældne bivirkninger" under punkt 4).
- hvis du allerede tager lægemidler, der indeholder lamotrigin.
- hvis du har en sygdom kaldet 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.

Hvis noget af dette gælder for dig:

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

#### **Vigtig information om potentielt livstruende reaktioner:**

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

Læs beskrivelsen af disse symptomer i punkt 4 i denne indlægsseddel under 'Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp øjeblikkelig'.

#### **Hæmfagocytisk 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 (f.eks. rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

#### **Tanker om at skade dig selv eller selvmord**

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

- Ved behandlingens start.
- Hvis du tidligere har haft tanker om at skade dig selv eller om selvmord.
- Hvis du er under 25 år.

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

Kontakt en læge hurtigst muligt eller tag til 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.

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

### **Hvis du tager Lamotrigin Aristo mod epilepsi**

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

Kontakt lægen så hurtigt som muligt.

### **Lamotrigin Aristo bør ikke gives til unge under 18 år til behandling af bipolar sygdom.**

Lægemidler til behandling af depression og andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og -adfærd hos børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Lamotrigin Aristo**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Din læge har brug for at vide, hvis du tager andre lægemidler til behandling af epilepsi eller psykiske problemer. Dette er for at være sikker på, du tager den korrekte dosis af lamotrigin. Disse lægemidler omfatter:

- Oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate 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 rygeafvænnning.

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

Nogle lægemidler påvirker Lamotrigin Aristo, eller gør det mere sandsynligt, at du får bivirkninger.

Disse lægemidler omfatter:

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

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

### Hormonale svangerskabsforebyggende midler (såsom p-piller) kan påvirke effekten af Lamotrigin Aristo

Lægen kan anbefale, at du bruger en bestemt type hormonel prævention eller en anden type prævention, såsom kondomer, pessar eller spiral. Hvis du bruger en hormonel prævention som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Aristo i dit blod. Hvis du bruger eller planlægger at begynde at bruge et hormonelt svangerskabsforebyggende middel:

Fortæl det til lægen, som vil diskutere egnede præventionsmetoder med dig.

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

## **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 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 Aristo, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver og din dosis af Lamotrigin Aristo kan blive justeret.
- Der kan være en lille øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin Aristo 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.

### Amning

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Det aktive stof i Lamotrigin Aristo passerer over i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil tale med dig om risikoen og fordelene ved at amme, mens du tager Lamotrigin Aristo, og vil undersøge dit barn for hvorvidt døsigthed, udslæt eller ringe vægtøgning opstår, hvis du vælger at amme.

Informér din læge, hvis du observerer nogen af disse symptomer hos din baby.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lamotrigin Aristo kan medføre svimmelhed og dobbeltsyn.

Du må kun køre bil og betjene maskiner, hvis du er sikker på, du ikke er påvirket.

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

Lamotrigin Aristo 200 mg tabletter indeholder indigo indigotin I indigocarmin (E132).

Dette kan give allergiske reaktioner.

## **Lamotrigin Aristo 200 mg tabletter indeholder lactose**

Hver Lamotrigin Aristo 200 mg tablet indeholder 152 mg lactose (som lactosemonohydrat). Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Lamotrigin Aristo**

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

### **Så meget Lamotrigin Aristo skal du tage**

Det kan tage et stykke tid at finde den Lamotrigin Aristo dosis, som passer til dig. Den dosis du tager, afhænger af:

- din alder.
- om du tager Lamotrigin Aristo sammen med andre lægemidler.
- om du har problemer med nyrer eller lever.

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

### **Brug til børn og unge**

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

Til børn i alderen 2 til 12 år afhænger den effektive dosis af deres legemsvægt – sædvanligvis er det mellem 1 mg og 15 mg for hvert kilo, barnet vejer. Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 200 mg daglig.

Lamotrigin Aristo er ikke anbefalet til børn under 2 år.

### **Sådan skal du tage Lamotrigin Aristo**

Tag din dosis af Lamotrigin Aristo en eller to gange daglig, som din læge har foreskrevet. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

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

Lamotrigin Aristo 200 mg tabletter kan deles, men delekærven er kun til for at gøre tabletten lettere at dele og dermed lettere at synke. Den er ikke til for at dele tabletten i to lige store doser.

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

### **Hvis du har taget for mange Lamotrigin Aristo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Lamotrigin Aristo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring Lamotrigin Aristo pakningen, hvis det er muligt.

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

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid. Hvis du glemmer at tage flere doser af Lamotrigin Aristo. Spørg lægen til råds om, hvordan du skal starte igen. Dette er vigtigt.

### **Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Aristo**

Lamotrigin Aristo skal tages så længe som lægen foreskriver. Du må ikke stoppe med mindre lægen har anbefalet dette.

### **Hvis du tager Lamotrigin Aristo for epilepsi**

Når du skal stoppe med at tage Lamotrigin Aristo, er det vigtigt, at dosis nedsættes gradvist over ca. 2 uger. Hvis du pludselig stopper med at tage Lamotrigin Aristo, kan din epilepsi vende tilbage eller forværres.

### **Hvis du tager Lamotrigin Aristo for bipolar sygdom**

Der kan gå et stykke tid, før Lamotrigin Aristo begynder at virke, og du vil ikke få det bedre med det samme. Når du stopper med at tage Lamotrigin Aristo, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis gradvist. Du skal dog tale med din læge først, hvis du vil holde op med at tage Lamotrigin Aristo.

## **4. Bivirkninger**

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

### **Potentielt livstruende reaktioner: Søg lægehjælp øjeblikkelig**

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

Det er mest sandsynligt, at disse symptomer forekommer i løbet af de første få måneder af behandlingen med Lamotrigin Aristo, særlig hvis startdosis er for høj, hvis dosis øges for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Aristo tages sammen med et andet lægemiddel ved navn *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, derfor skal forældre være særligt opmærksomme at se efter dem.

Symptomerne på disse reaktioner kan omfatte:

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

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

Kontakt straks lægen. Lægen kan beslutte at udføre prøver af din lever, nyrer eller blod og kan tilråde, at du stopper med at tage Lamotrigin Aristo. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, vil din læge fortælle dig, at du aldrig må begynde at tage lamotrigin igen.

**Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)** (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Lamictal Aristo").

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine.
- Hududslæt.

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

- 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 behandlede):

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

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

- En livstruende hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*): Se også information i begyndelsen af punkt 4.
- En gruppe af symptomer, herunder: Feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed, overfølsomhed over for skarpt lys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i membraner, 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 behandlede):

- Potentielt livstruende hududslæt (*toksisk epidermal nekrolyse*) er rapporteret: Se også information i begyndelsen af punkt 4.
- Svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS): Se også information i begyndelsen af punkt 4.
- 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.
- Hyppigere krampeanfald hos patienter, som allerede har epilepsi.
- Ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt: 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 plastisk anæmi.
- Alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*): 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 armhuler eller i lysken (*lymfadenopati*): Se også information i begyndelsen af punkt 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).
- Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH): Se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Aristo”.

### **Andre bivirkninger**

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

- 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 lægemidler mod epilepsi, har knogleskørhed eller tager lægemidler 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 eller apotekspersonalet. 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](http://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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg 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 Aristo indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin.  
Hver tablet indeholder 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglykolat (Type A), magnesiumstearat, povidon.

**200 mg tabletterne indeholder indigocarmin (E132).**

### Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter.

Lamotrigin Aristo 200 mg tabletter er blå, marmorerede, skjoldformede ikke overtrukne tabletter mærket med "D" og "96" på den ene side og delekærv på den anden side.

Delekærven er kun til for at gøre tabletten lettere at dele og dermed lettere at synke. Den er ikke til for at dele tabletten i to lige store doser.

Lamotrigin Aristo findes i:

- Klar PVC/Aluminiumfolie blister.

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

- HDPE beholder med polypropylenlåg og bomuldsrulle.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin

Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024**