



Lamotrigin HEXAL 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg tabletter

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Lamotrigin HEXAL til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.
- Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her.

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Lamotrigin HEXAL
3. Sådan skal du tage Lamotrigin HEXAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin HEXAL tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes anti-epileptika. Lamotrigin HEXAL anvendes mod forskellige typer af epilepsi.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Lamotrigin HEXAL

Tag ikke Lamotrigin HEXAL hvis:

- Du er overfølsom over for lamotrigin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin HEXAL.

Særlige forholdsregler

- Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du er overfølsom over for carbamazepin eller phenytoin.
- Hvis du tager anden medicin mod epilepsi.
- Hvis du tager svangerskabs-forebyggende medicin og får blødningsforstyrrelser, skal du straks kontakte lægen.

Hvis ovenstående gælder for dig, skal du kontakte lægen, inden behandlingen med Lamotrigin HEXAL påbegyndes.

Hvis du under behandlingen udvikler hududslæt, hævelse af ansigtet, hævede lymfeknuder eller får feber især i løbet af de første 8 ugers behandling, skal du straks kontakte lægen. Hos børn kan indledende tegn på udslæt forveksles med en infektion.

Brug af anden medicin

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Lamotrigin HEXAL. Nedenfor er nævnt nogle af disse lægemidler:



- Medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin, phenobarbital og primidon) kan nedsætte virkningen af Lamotrigin HEXAL.
- Rifampicin (antibiotika) kan nedsætte virkningen af Lamotrigin HEXAL.
- Valproat (mod epilepsi) kan øge virkningen af Lamotrigin HEXAL.
- Svangerskabs-forebyggende medicin kan nedsætte virkningen af Lamotrigin HEXAL og omvendt. Kontakt straks lægen, hvis du får blødningsforstyrrelser.
- Sertralin (mod depression) kan øge risikoen for bivirkninger.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for håndkøbsmedicin, medicin købt i udlandet, naturmedicin samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun bruge Lamotrigin HEXAL efter lægens anvisning.

Amning:

Lamotrigin HEXAL bliver udskilt i modermælken. Erfaringerne med Lamotrigin HEXAL er begrænsede. Du bør derfor ikke bruge Lamotrigin HEXAL, hvis du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Lamotrigin HEXAL kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin HEXAL

Lamotrigin HEXAL indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin HEXAL

Dosering

Behandling af forskellige typer af epilepsi:

Voksne og børn over 12 år:

Monoterapi (når Lamotrigin HEXAL anvendes som eneste medicin mod epilepsi):

Sædvanlig startdosis er 25 mg 1 gang dagligt i 2 uger, efterfulgt af 50 mg 1 gang dagligt i 2 uger. Lægen vil herefter gradvis øge dosis til den bedste virkning er opnået. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 100-200 mg 1 gang dagligt eller fordelt på 2 daglige doser. Hos nogle patienter er vedligeholdelsesdosis 500 mg daglig.

Tillægsbehandling (når Lamotrigin HEXAL anvendes sammen med anden medicin mod epilepsi, f.eks. valproat):

Følg lægens anvisninger.

Ældre over 65 år:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

**Børn under 12 år:**

Du må kun bruge Lamotrigin HEXAL til børn under 12 år efter lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Kvinder der bruger svangerskabsforebyggende medicin:

Følg lægens anvisninger.

Tabletten bør synkes hel med et glas vand. Tabletten kan tages uafhængigt af måltiderne.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Når behandlingen med Lamotrigin HEXAL skal stoppe, skal dosis nedsættes gradvis over en periode på 2 uger.

Har du taget for mange Lamotrigin HEXAL

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamotrigin HEXAL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering kan være ukontrollerede øjenbevægelser, ukoordinerede bevægelser og dyb bevidstløshed. Behandling af overdosering kræver hospitalsindlæggelse.

Har du glemt at tage Lamotrigin HEXAL

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen.

4. Bivirkninger

Lamotrigin HEXAL kan som al anden medicin give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede*):

En alvorlig hudreaktion ved navn Stevens Johnson-syndrom (feber, blæreformet udslæt, særlig på hænder og fødder samt betændelse ved en eller flere af kroppens åbninger).

Meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede*):

Leversvigt (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), ændret blodbillede (ondt i halsen, høj feber, influenzalignende symptomer, træthed, svimmelhed, spontane blødninger), en alvorlig hudreaktion ved navn toksisk epidermal nekrolyse (afskalning af de øverste hudlag), hallucinationer, reaktioner der kan minde om en bindevævssygdom (Lupus), som kan give mangeartede symptomer fra bl.a. hud, led og nyrer, overfølsomhedsreaktion med symptomer som f.eks. feber, hævede lymfeknuder, hævelse af ansigt og påvirkning af blod og lever.

Fremkommer ovennævnte bivirkninger, så kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Ikke alvorlige bivirkninger:**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Hududslæt, hovedpine, svimmelhed, dobbelt- eller sløret syn.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Irritabilitet, døsighed, søvnløshed, rysten, ufrivillige øjenbevægelser, manglende koordinering af bevægelser, mavearmproblemer såsom kvalme, opkastning, diarre, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Aggressivitet.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger.

Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

Opbevar Lamotrigin HEXAL utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Lamotrigin HEXAL efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Lamotrigin HEXAL 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg tabletter indeholder:

Det virksomme indholdsstof er lamotrigin, henholdsvis 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; natriumstivelsesglycolat (type A); povidon (K30) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Lamotrigin HEXAL 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg er en hvid til off-white, rund, flad tablet med skrå kanter.

**Pakningsstørrelser**

Blisterpakning indeholdende: 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Plastbeholder indeholdende: 100, 250 og 500 tabletter.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser eller pakningstyper, som er markedsført.

Markedsføring i Danmark og fremstiller

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Revideret 17-12-2007