

Indlægsseddel: Information til brugeren
Lamotrigin Aurobindo 25 mg tabletter
Lamotrigin Aurobindo 200 mg tabletter
lamotrigin

02-2021
P473046-2

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 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.

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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

- hvis du er allergisk over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin Aurobindo (angivet i afsnit 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 eller leveren**
- **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 afsnittet "Sjældne bivirkninger" under afsnit 4)
- **hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin.**

Hvis noget af dette gælder for dig,

→ **skal du fortælle det til lægen**, som kan nedsætte dosis eller beslutte, at Lamotrigin Aurobindo ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt alvorlige bivirkninger

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret ved brug af Lamotrigin Aurobindo, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).

Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svælget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne).

Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første måneder af behandlingen.

Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Lamotrigin Aurobindo, må du aldrig begynde at tage Lamotrigin Aurobindo igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du straks søge læge. Fortæl lægen at du tager Lamotrigin Aurobindo.

Et få antal af de mennesker, der tager Lamotrigin Aurobindo får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet – herunder lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (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 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 Aurobindo:

→ 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 indlægseddell. 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 antiepileptika, såsom Lamotrigin Aurobindo 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 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.

Børn og unge

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.

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. Tal med din læge, hvis du har denne tilstand.

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)

Der er rapporteret om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion kaldet hæmofagocytisk lymfocytose 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).

Brug af anden medicin sammen med Lamotrigin Aurobindo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 Aurobindo. Denne type medicin omfatter:

- Oxcarbazepin, felbamet, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet 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 et eller flere af disse lægemidler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lamotrigin Aurobindo, 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
 - En kombination af lopinavir og ritonavir eller af atazanavir og ritonavir, der anvendes til behandling af infektion med humant immundefektvirus (HIV)
 - Hormonale svangerskabsforebyggende midler, f.eks. p-piller (se nedenfor).
- Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler, eller hvis du begynder at tage eller holder op med 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 et hormonalt svangerskabsforebyggende middel, eller hvis du planlægger at begynde at bruge et:

→ 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. gennembrudsbldning 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 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 bør ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge.** Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.

Der er kan være en øget risiko for fødselsdefekter hos spædbørn, hvis mødre har taget Lamotrigin Aurobindo de første 3 måneder af graviditeten. Disse defekter er blandt andet harekær eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at du tager ekstra folsyre, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

Graviditet kan også ændre Lamotrigin Aurobindos effekt. Det kan være nødvendigt at tage blodprøver og din dosis af Lamotrigin Aurobindo kan blive justeret.

→ Tal med lægen, 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 døsigthed, 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 bruge værktøj eller maskiner, hvis du er sikker på, at du ikke er påvirket af Lamotrigin Aurobindo. Hvis du har epilepsi, skal du tale med lægen om at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lamotrigin Aurobindo indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Aurobindo

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

Dosis

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 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 (også kaldet den effektive dosis).
Tag aldrig mere Lamotrigin Aurobindo, end lægen har foreskrevet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Den anbefalede dosis er

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

Brug til børn

Den sædvanlige effektive 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 dosis er 400 mg om dagen.

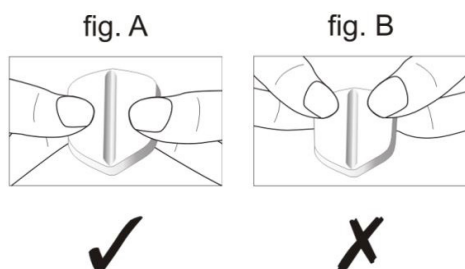
Lamotrigin Aurobindo anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Aurobindo

Lamotrigin Aurobindo skal tages 1 eller 2 gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Aurobindo 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 lidelse du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

- Synk tabletterne hele. Hvis der er behov for at dele tabletterne (for at kunne tage den halve dosis eller for at lette indtagelsen, så skal den halve tablet synkes helt. Du må ikke knække, tygge eller knuse dem. Se billederne nedenfor.



- **Tag altid hele den dosis**, som lægen har ordineret.

Sådan deles tabletterne

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. Hold ikke i tablettens yderkant, på begge sider af delekærven (figur B), når den deles, fordi dette kan medføre at den smuldrer.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamotrigin Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

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

- Hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (nystagmus)
- Klodsethed og manglende koordinationssevne, hvilket påvirker balancen (ataksi)
- Ændringer i hjerterytmen (kan normalt ses ved EKG)
- Bevidstløshed, krampeanfald eller koma.

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin Aurobindo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

→ **Spørg lægen til råds om, hvordan du skal fortsætte behandlingen.** Det er vigtigt, at du gør dette.

Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Aurobindo

Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin Aurobindo uden rådgivning. Lamotrigin Aurobindo 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 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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Mulig alvorlig hudreaktion: søg øjeblikkeligt lægehjælp.

Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2).

Frekvens: Meget sjældent.

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

Disse symptomer er mere tilbøjelige til at ske i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Aurobindo, især hvis startdosis er for høj, eller hvis dosis øges for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Aurobindo tages sammen med et andet lægemiddel, kaldet valproat. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre bør være særligt omhyggelige med at holde øje med disse bivirkninger.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **Hududslæt eller rødme**, som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*), omfattende 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*).
- **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 blodninger eller blå mærker** eller fingrene bliver blå
- **Øndt 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)**
- **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 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. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller DRESS under behandling med Lamotrigin Aurobindo, må du ikke begynde på behandling med lamotrigin igen på et senere tidspunkt.

Meget almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hududslæt
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Aggressivitet eller irritabilitet
- Søvnighed eller døsigthed
- Svimmelhed
- Rystelser eller tremor
- Søvnproblemer
- Ophidselse
- Diarré
- Mundtørhed
- Kvalme eller opkastning
- Træthed
- Smertes i ryg eller led eller andre steder.

Ikke almindelige bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Klodsethed eller manglende koordinationssevne (*ataksi*)
- Dobbeltsyn eller sløret syn
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår.

Sjældne bivirkninger:

Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- En livstruende hudreaktion (*Stevens-Johnson syndrom*) (Se også information i begyndelsen 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 patienter

- 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 blodninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*) (Se også information i begyndelsen af afsnit 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
- 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)
- Hæmfagocytisk lymfocytose (*HLH*) (se afsnit 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Aurobindo).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med lægen eller apotekpersonalet, hvis du er i længerevarende behandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin 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, apotekpersonalet 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Lamotrigin Aurobindo efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin. Hver tablet indeholder 25 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat og povidon. 200 mg tabletter indeholder også indigo karminrød (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Lamotrigin Aurobindo 25 mg er hvide til offwhite farvede, skjoldformede belagte tabletter præget med 'D' og '93' på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige storedoser.

Lamotrigin Aurobindo 200 mg er blåfarvede, plettede, skjoldformede belagte tabletter præget med 'D' og '96' på den ene side og delekærv 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 findes i pakningsstørrelser à 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.