

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lamotrigin Alternova, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, opløselige tabletter
Lamotrigin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin Alternova til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. LAMOTRIGIN ALTERNOVAs virkning og hvad De skal bruge det til.
2. Det skal De vide før De begynder at tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA
3. Sådan skal De tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De LAMOTRIGIN ALTERNOVA
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD LAMOTRIGIN ALTERNOVA ER, OG HVAD DE SKAL ANVENDE DET TIL

Anvendelse

LAMOTRIGIN ALTERNOVA anvendes til behandling af epilepsi med delvise og/eller generaliserede anfald og som supplerende behandling ved Lennox-Gastaut-syndrom (en sjælden form for epilepsi).

Det er ikke dokumenteret, at LAMOTRIGIN ALTERNOVA alene har en virkning hos børn, der lige har fået konstateret epilepsi.

LAMOTRIGIN ALTERNOVA anvendes ligeledes til forebyggelse af depressive episoder.

Virkning

Lamotrigin (det aktive stof i LAMOTRIGIN ALTERNOVA) virker på delvis ukendt måde, men midlet hæmmer visse krampefremkaldende signalstoffer i hjernen.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE LAMOTRIGIN ALTERNOVA

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

Tag ikke LAMOTRIGIN ALTERNOVA:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for lamotrigin (aktivt stof i LAMOTRIGIN ALTERNOVA) eller et af de øvrige indholdsstoffer i LAMOTRIGIN ALTERNOVA.

Vær ekstra forsigtig med at tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA:

Der kan forekomme hudreaktioner især i de første 8 uger af behandlingen. De fleste er milde og forsvinder af sig selv, men i sjældne tilfælde (1 ud af 1000) ses alvorlig hudsygdomme med blæredannende hududslæt som Stevens Johnson syndrom. Hos børn er risikoen for forekomst af hudreaktioner højere (1 for hver 300 til 1 for hver 100).

Overfølsomhedsreaktion som f. eks. feber eller hævede lymfeknuder, kan være til stede inden der opstår udslæt. Hvis De observerer overfølsomhedsreaktioner eller hududslæt, skal De straks afbryde behandlingen og kontakte lægen.

Vær opmærksom på, at en begyndende overfølsomhedsreaktion hos børn kan forveksles med en infektion.

Overskridelse af høj startdosis, for hurtig øgning af dosis eller samtidig brug af valproat (et andet epilepsimiddel) kan være forbundet med øget forekomst af hududslæt. Risikoen hos børn er højere end hos voksne.

Hvis der især inden for de første 8 ugers behandling forekommer alvorlige hudreaktioner eller symptomer som ved overfølsomhedsreaktioner, skal De altid afbryde behandlingen og straks kontakte Deres læge. Hudreaktioner kan være ledsaget af feber, hævelse af lymfeknuder og hævelse af ansigtet.

Hvis De pludselig stopper med at tage tabletterne, kan De som ved andre epilepsimidler få epileptiske anfald. De bør derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med Deres læge.

Ved nyresvigt tilrådes forsigtighed ved behandling med LAMOTRIGIN ALTERNOVA.

Hvis De samtidig behandles med et hormonpræparat f. eks. p-piller, kan en dosisjustering være nødvendig. Informer Deres læge hvis der opstår uregelmæssige menstruationsblødninger.

Hvis De lider af depressive faser, skal De informere Deres læge, fordi en nøje overvågning under behandlingen er nødvendig.

Brug af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Andre epilepsimidler, f.eks. phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, primidon forkorter virkningen af LAMOTRIGIN ALTERNOVA mens valproat forlænger virkningen af LAMOTRIGIN ALTERNOVA.

Hvis De tager carbamazepin og får bivirkninger i form af svimmelhed, manglende koordinering af bevægelserne, dobbeltsyn, sløret syn eller kvalme, skal De kontakte lægen. Bivirkningerne forsvinder sædvanligvis, når dosis af carbamazepin nedsættes.

Samtidig indtagelse af p-piller og lamotrigin kan medføre påvirkning af både virkningen af p-piller og lamotrigins virkning.

Rifampicin (lægemiddel mod tuberkulose) forkorter virkningstiden af LAMOTRIGIN ALTERNOVA.

Brug af LAMOTRIGIN ALTERNOVA sammen med mad og drikke

De kan tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA sammen med mad og drikkevarer.

Tabletterne kan enten opløses i ½ glas vand, tygges eller synkes hele.

Graviditet

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Hvis De bliver gravid eller planlægger at blive gravid under behandling med Lamotrigin Alternova ska De kontakte Deres læge hurtigst muligt. En af grundene til dette er, at der i et studie er rapporteret en øget risiko for læbe- ganespalte som forbindes med anvendelse af lamotrigin under graviditetens første måneder.

De må kun tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA efter lægens anvisning.

Amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

LAMOTRIGIN ALTERNOVA bliver udskilt i modermælken. Erfaringer med LAMOTRIGIN ALTERNOVA er begrænsede. De må derfor så vidt muligt ikke tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA, hvis de ammer. Spørg lægen.

Trafik og arbejdssikkerhed

Brug af LAMOTRIGIN ALTERNOVA kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Der kan opstå bivirkninger som svimmelhed og dobbeltsyn og derfor skal De afvente, hvor meget LAMOTRIGIN ALTERNOVA påvirker Deres evne til at deltage i trafikken.

Vigtige informationer om nogle af de øvrige indholdsstoffer i LAMOTRIGIN ALTERNOVA

LAMOTRIGIN ALTERNOVA opløselige tabletter indeholder sorbitol.

Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LAMOTRIGIN ALTERNOVA

Tag altid LAMOTRIGIN ALTERNOVA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den anbefalede startdosis og den efterfølgende dosisøgning bør ikke overskrides på grund af risiko for hududslæt!

Hvis den beregnede dosis af lamotrigin (f.eks. til anvendelse mod epilepsi hos børn eller patienter med nedsat leverfunktion) ikke svarer til et helt antal tabletter, skal den anvendte dosis svare til det laveste antal hele tabletter.

Hvis behandlingen med LAMOTRIGIN ALTERNOVA har været afbrudt skal lægen kontaktes, fordi en dosisoptrapning kan være nødvendig.

Tabletterne kan enten opløses i ½ glas vand, tygges eller synkes hele.

Den sædvanlige dosis er

DOSERINGSANBEFALINGER TIL PATIENTER MED EPILEPSI

Personer over 12 år med normal lever- og nyrefunktion:

Monoterapi (når LAMOTRIGIN ALTERNOVA tages som eneste epilepsimiddel):

Startdosis er 25 mg daglig i 2 uger, efterfulgt af 50 mg én gang daglig i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 50-100 mg hver eller hver anden uge, til den optimale virkning er opnået, sædvanligvis 100-200 mg daglig, evt. fordelt på 2 doser. Nogle patienter har behov for højere doser f.eks. 500 mg daglig.

Tillægsbehandling (når LAMOTRIGIN ALTERNOVA tages samtidig med valproat med eller uden andet epilepsimiddel):

Startdosis er 25 mg hver anden dag i 2 uger, efterfulgt af 25 mg daglig i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 25-50 mg hver eller hver anden uge, til den optimale virkning er opnået. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 100-200 mg daglig, evt. fordelt på 2 doser.

Tillægsbehandling når De ikke får valproat, men andre epilepsimidler eller andre stoffer, som kan fremme nedbrydningen af lamotrigin:

Startdosis er 50 mg daglig i 2 uger, efterfulgt af 100 mg daglig fordelt på 2 doser i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 100 mg hver eller hver anden uge, til den bedste virkning er opnået. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 200-400 mg daglig fordelt på 2 doser. Nogle patienter har behov for højere doser f.eks. 700 mg daglig.

Tillægsbehandling når De samtidig får oxcarbazepin (lægemiddel mod epilepsi) uden andre lægemidler, som påvirker nedbrydningen af lamotrigin:

Startdosis er 25 mg 1 gang daglig i 2 uger, efterfulgt af 50 mg én gang daglig i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 50-100 mg hver eller hver anden uge, til optimalt klinisk respons. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 100-200 mg enten 1 gang daglig eller fordelt på 2 doser.

Børn 2-12 år:

- *Hvis den beregnede lamotrigindosis (f. eks. til anvendelse mod epilepsi hos børn) ikke svarer til et helt antal tabletter, skal den anvendte dosis svare til det laveste antal hele tabletter.*
- *Børns vægt skal jævnligt kontrolleres af lægen, så dosis hele tiden passer.*

Tillægsbehandling (når LAMOTRIGIN ALTERNOVA tages samtidig med valproat med eller uden andet epilepsimiddel):

Startdosis er 0,15 mg/kg legemsvægt daglig i 2 uger efterfulgt af 0,3 mg/kg legemsvægt daglig i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 0,3 mg/kg legemsvægt hver eller hver anden uge til den optimale virkning er opnået, sædvanligvis 1-5 mg/kg legemsvægt daglig eventuelt fordelt på 2 doser – dog højst 200 mg daglig.

Tillægsbehandling når barnet ikke får valproat, men andre epilepsimidler eller andre stoffer, som kan fremme nedbrydningen af lamotrigin.

Startdosis er 0,6 mg/kg legemsvægt daglig i 2 uger fordelt på 2 doser efterfulgt af 1,2 mg/kg legemsvægt daglig fordelt på 2 doser i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 1,2 mg/kg legemsvægt hver eller hver anden uge til den optimale virkning er opnået, sædvanligvis 5-15 mg/kg legemsvægt daglig fordelt på 2 doser – dog højst 400 mg daglig.

Tillægsbehandling når barnet samtidig får oxcarbazepin (lægemiddel mod epilepsi) uden andre lægemidler, som påvirker nedbrydningen af lamotrigin:

Startdosis er 0,3 mg/kg legemsvægt 1 gang daglig eller fordelt på 2 doser i 2 uger efterfulgt af 0,6 mg/kg legemsvægt 1 gang daglig eller fordelt på 2 doser i 2 uger. Derefter øges dosis med højst 0,6 mg/kg legemsvægt hver eller hver anden uge til den bedste virkning er opnået. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 1-10 mg/kg legemsvægt enten 1 gang daglig eller fordelt på 2 doser – dog højst 200 mg daglig.

Børn 2-6 år vil sandsynligvis have behov for en dosis i den øvre ende af det anbefalede interval.

LAMOTRIGIN ALTERNOVA kan ikke anbefales til børn under 2 år, da erfaring savnes.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Ældre:

Dosisjustering er ikke nødvendig. Se doseringen for personer over 12 år.

DOSERING TIL PATIENTER MED DEPRESSIONER OG DEPRESSIVE FASER

Voksne (over 18 år)

Tillægsbehandling når LAMOTRIGIN ALTERNOVA tages samtidig med valproat med eller uden andet lægemiddel, som hæmmer nedbrydningen af lamotrigin:

Startdosis er 25 mg hver anden dag i 2 uger, efterfulgt af 25 mg daglig i 2 uger. Derefter øges dosis til 50 mg daglig (evt. fordelt på 2 doser) i uge 5. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 100 mg daglig, enten én gang daglig eller fordelt på 2 doser. Dosis kan evt. øges til en maksimal daglig dosis på 200 mg afhængigt af virkning.

Tillægsbehandling med lægemidler som LAMOTRIGIN ALTERNOVA, der fører til nedbrydning af lamotrigin for patienter, som ikke tager valproat. Denne dosering bør bruges ved en behandling med phenytoin, primidon, phenobarbital eller carbamazepin og andre stoffer, der vides at medføre nedbrydning af lamotrigin:

Startdosis er 50 mg daglig i 2 uger, efterfulgt af 100 mg daglig fordelt på 2 doser i 2 uger. I uge 5 øges dosis til 200 mg daglig fordelt på 2 doser. Dosis kan i uge 6 øges til 300 mg daglig. Vedligeholdelsesdosis, som kan gives fra 7. uge er sædvanligvis 400 mg daglig fordelt på 2 doser.

Monoterapi med LAMOTRIGIN ALTERNOVA eller samtidig behandling med lithium, bupropion, olanzapin, oxcarbazepin eller andre lægemidler, som påvirker lamotrigins nedbrydning i kroppen i væsentlig grad:

Startdosis er 25 mg én gang daglig i 2 uger, efterfulgt af 50 mg fordelt på 1 eller 2 doser i 2 uger. Derefter øges dosis til 100 mg daglig (evt. fordelt på 2 doser) i uge 5. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 200 mg daglig, evt. fordelt på 2 doser. Doser på 100-400 mg kan anvendes.

Når behandlingen af LAMOTRIGIN ALTERNOVA skal afbrydes eller når et andet lægemiddel skal tilføjes, må dette kun foregå under lægelig opsyn.

Når LAMOTRIGIN ALTERNOVA indgives samtidig med hormonelle lægemidler (f. eks. p-piller) bestemmer lægen en individuel dosering.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Ældre (over 65 år):

Dosisjustering er ikke nødvendig. Se doseringen for voksne over 18 år.

Børn (under 18 år):

Sikkerhed og virkning hos børn med depressioner og manisk/depressive faser er ikke undersøgt for denne aldersgruppe. Der foreligger således ingen dosisbefaling.

Hvis De har taget for meget LAMOTRIGIN ALTERNOVA opløselige tabletter:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af LAMOTRIGIN ALTERNOVA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA

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

Hvis De holder op med at tage LAMOTRIGIN ALTERNOVA

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i LAMOTRIGIN ALTERNOVA:

Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter

4. BIVIRKNINGER

LAMOTRIGIN ALTERNOVA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Hovedpine, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret syn, udslæt på huden.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Irritabilitet, træthed, døsighed, søvnløshed, rysten, svimmelhed, ufrivillige øjenbevægelser, ukontrollerede bevægelser, kvalme, opkastning, diaré, smerter, rygsmerter, ledsmerter, uro.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Aggression, bindehindebetændelse.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Alvorlige allergiske hudreaktioner (Stevens Johnson syndrom) med blæredannelse, som sædvanligvis forsvinder efter afbrydelse af behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Nedbrydning af væv (Lyell syndrom) og epidermal nekrolyse (områder af hudens yderste lag afstødes).

Uro, vaklen, bevægelsesforstyrrelser, forværring af eksisterende Parkinson's sygdom (rystelammelse), stødvise bevægelser, bevægelsesforstyrrelser, øgning i hyppigheden af epileptiske anfald, forhøjede blodværdier mht. leverfunktionen, nedsat leverfunktion, leversvigt, ufrivillige bevægelser eller lyde, hallucinationer, forvirring.

Allergisk symptomkompleks med feber, hævede lymfeknuder, hævelse af ansigtet, dannelser af blodpropper i blodkarrene og påvirkning af flere organer samtidig.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE LAMOTRIGIN ALTERNOVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke LAMOTRIGIN ALTERNOVA efter den udløbsdato der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad LAMOTRIGIN ALTERNOVA indeholder

Aktivt stof: lamotrigin henholdsvis 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg.

Øvrige indholdsstoffer: calciumcarbonat, sorbitol, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, majsstivelse, talcum, solbæraroma, saccharinnatrium, natriumstearylfulmarat, kolloid vandfri silica.

LAMOTRIGIN ALTERNOVAs udseende og pakningstørrelse

Tabletternes udseende:

Lamotrigin 5 mg opløselige tabletter: Hvide til næsten hvide, aflange tabletter, præget med "L" og "5" på den ene side og delekærv på den anden side.

Lamotrigin 25 mg opløselige tabletter: Hvide til næsten hvide, kapselformede tabletter, præget med "L" og "25" på den ene side og glat på den anden side.

Lamotrigin 50 mg opløselige tabletter: Hvide til næsten hvide, kapselformede tabletter, præget med "L" og "50" på den ene side og glat på den anden side.

Lamotrigin 100 mg opløselige tabletter: Hvide til næsten hvide, kapselformede tabletter, præget med "L" og "100" på den ene side og glat på den anden side.

Lamotrigin 200 mg opløselige tabletter: Hvide til næsten hvide, kapselformet, præget med "L" og "200" på den ene side og glat på den anden side.

Pakningsstørrelser:

1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 200 opløselige tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S

Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 06/2008