

Lamotrigin Actavis 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg dispergible tabletter Lamotrigin

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage/bruge medicinen.

- Gem indlægseddellen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give Lamotrigin Actavis til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægseddellen

1. Virkningen af Lamotrigin Actavis og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Actavis
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Lamotrigin Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Lamotrigin Actavis og hvad du skal bruge det til

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

Lamotrigin Actavis 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 Actavis kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Actavis 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 Actavis kan anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der typisk kaldes absenceepilepsi.

Lamotrigin Actavis virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom (undertiden kaldet maniodepressiv psykose) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin 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 Actavis udløser denne effekt i hjernen.

Lægen kan have givet dig Lamotrigin Actavis til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Lamotrigin Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til lægen og lade være med at tage Lamotrigin Actavis.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lamotrigin Actavis

- Tal med lægen, inden du tager Lamotrigin Actavis**
- hvis du har problemer med nyrerne
- hvis du nogensinde har fået udslæt, mens du

har taget lamotrigin eller andre lægemidler til behandling af epilepsi

- 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 Actavis ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Hold øje med vigtige symptomer

Hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer, efter du er begyndt at tage Lamotrigin Actavis, **skal du omgående søge lægehjælp**:

- **En usædvanlig hudreaktion** som rødme eller udslæt
- **Ømhed i mund eller øjne**
- **Høj legemstemperatur** (feber), influenzalignende symptomer eller døsigthed
- **Hævelser i ansigtet eller hævede kirtler** på halsen, i armhulerne eller i lysken
- **Uventede blødninger eller blå mærker** eller at fingrene bliver blå
- **Øndt i halsen** eller flere infektioner (fx forkølelser) end normalt.

Der er størst sandsynlighed for, at disse symptomer opstår i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Actavis, særligt hvis du får en for høj dosis til at starte med, hvis din dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis du tager Lamotrigin Actavis sammen med et andet lægemiddel, der hedder valproat. Børn får oftere symptomer end voksne.

De ovennævnte symptomer kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, fx organsvigt eller en meget svær hudtilstand, hvis de ikke bliver behandlet. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer: **skal du søge læge så hurtigt så muligt**. 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 Actavis.

Tanker om at skade dig selv eller selvmord
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
- Sommetider kan epilepsi-patienter også have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Et lille antal patienter, som har været i behandling med Lamotrigin Actavis mod bipolar sygdom eller epilepsi har haft disse tanker. Hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du får det værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin Actavis: **skal du søge læge så hurtigt som muligt eller tage på det nærmeste hospital for at få hjælp.**

Hvis du tager Lamotrigin Actavis til behandling af epilepsi

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

skal du søge læge så hurtigt som muligt.

Lamotrigin Actavis 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

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Hvis du tager noget bestemt slags medicin, kan det være nødvendigt for lægen at kontrollere dosis af Lamotrigin Actavis. Disse omfatter

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod

- epilepsi (oxcarbazepin, felbamet, garbapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet eller zonisamid)
 - psykiske sygdomme (lithium, bupropion)
 - rygeafvænning (bupropion)
- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lamotrigin Actavis, eller gør det mere sandsynligt, at du 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
- Olanzapin, der anvendes til behandling af psykiske problemer
- 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, fx p-piller (se nedenfor).

Fortæl lægen, hvis du tager, begynder at tage eller holder op med at tage nogle af disse lægemidler.

Hormonale svangerskabsforebyggende midler (fx p-piller) kan påvirke effekten af Lamotrigin Actavis.

Lægen kan anbefale, at du bruger en bestemt form for hormonalt svangerskabsforebyggende middel eller en anden svangerskabsforebyggende metode, fx kondomer, pessær eller spiral. Hvis du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Actavis i dit blod.

Hvis du planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel, **skal du tale med din læge**, der vil drøfte egnet svangerskabsforebyggende metoder med dig.

Lamotrigin Actavis 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 normalt hormonalt svangerskabsforebyggende middel, og du bemærker ændringer i dit menstruationsmønster, fx gennembrudsbldning eller pletblødning mellem menstruationerne, **skal du tale med din læge**. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Actavis påvirker effekten af det svangerskabsforebyggende middel.

Graviditet og amning

Tal med lægen, hvis du er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid.

Graviditet

Du må ikke ophøre med epilepsibehandlingen, mens du er gravid. Der er dog øget risiko for fødselsdefekter

hos spædbørn, hvis mødre har taget Lamotrigin Actavis under graviditeten. Disse defekter er blandt andet hareskår eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at du tager ekstra folsyre, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten. Graviditeten kan også ændre effekten af Lamotrigin Actavis, og lægen kan derfor tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Actavis i dit blod. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Amning

Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det aktive stof i Lamotrigin Actavis udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risiciene og fordelene ved at amme, men du tager Lamotrigin Actavis, og undersøge dit barn fra tid til anden, hvis du vælger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin Actavis kan give bivirkninger (træthed, svimmelhed, dobbeltsyn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det kan især være et problem i starten af behandlingen. Du skal derfor vente med at køre bil, indtil du ved, hvordan du reagerer på Lamotrigin Actavis.

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

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Actavis

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

Dosis

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

- din alder
- om du tager Lamotrigin Actavis sammen med andre lægemidler
- om du har problemer med nyrerne eller leveren i første omgang vil lægen ordinere en lav dosis og herefter gradvist øge denne dosis over få uger, indtil du når en dosis, der passer dig (også kaldet den effektive dosis). Tag aldrig mere Lamotrigin Actavis, end lægen har foreskrevet.

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin Actavis til voksne og børn over 12 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. kg. Den maksimale dosis er 400 mg om dagen.

Sådan skal du tage Lamotrigin Actavis

Lamotrigin Actavis skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Actavis kan tages sammen med eller uden mad.
• **Tag altid hele den dosis**, som lægen har ordineret. Tag aldrig kun en del af en tablet.
Lægen kan også råde dig til at begynde eller holde op med at tage anden medicin, afhængigt af hvilken tilstand du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

Du kan tage Lamotrigin Actavis dispersible tabletter ved at synke dem hele med lidt vand, tygge dem eller opløse dem i vand.

Hvis du tygger tabletten:

Det kan være nødvendigt at drikke lidt vand på samme tid for at opløse tabletten i munden. Drik herefter noget mere vand for at sikre, at du har sunket al medicinen.

Hvis du opløser tabletten:

- Læg tabletten i et glas med tilstrækkeligt vand til mindst at dække hele tabletten.
- Rør rundt for at opløse tabletten, eller vent i ca. 1 minut, indtil tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken
- Hæld mere vand i glasset, og drik det for at sikre, at du har taget al medicinen.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lamotrigin Actavis, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være ukoordinerede øjenbevægelser, besvær med at koordinere bevægelser, svækket bevidsthed og dyb bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin Actavis

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

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Actavis

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Lamotrigin Actavis. Tag lamotrigin Actavis i den periode, som lægen foreskriver. Afbryd ikke behandlingen, medmindre lægen beder dig om det.

Hvis du tager Lamotrigin Actavis til behandling af epilepsi

Hvis du skal ophøre med at tage Lamotrigin Actavis, er det vigtigt, at din dosis nedsættes gradvist over ca. 2 uger. Hvis du pludselig holder op med at tage Lamotrigin Actavis, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin Actavis til behandling af bipolar sygdom

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

4. Bivirkninger

Lamotrigin Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Overfølsomhedsreaktioner med feber, hævede lymfekirtler, hævelse i ansigtet, påvirkning af blodet og leveren, svigt af flere organer. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kraftig afskalkning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- "Sommerfugle"udslæt i ansigtet ledsaget af feber, ledsmerter og almen sløvhed. Kontakt læge.
- Gulfarvning i øjne og af hud, lys afføring, mørk urin pga. leversvigt. Kontakt læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt

- Meningitis (hjernehindebetændelse). Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløje med hovedpine og nakkestivhed.
- Hævede lymfekirtler (lymfadenopati)

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Dobbeltsyn, sløret syn.
- Udslæt på huden. Kontakt læge, hvis du får udslæt. De fleste hududslæt er milde og går over af sig selv, men det kan hos enkelte udvikle sig til en alvorlig bivirkning.

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

- Irritabilitet. Søvnløshed. Døsighed, træthed.
- Rysten, usikre bevægelser.
- Ukoordinerede øjenbevægelser.
- Kvalme og opkastning. Mavegener, diaré.
- Smerte i ryg eller led eller andre steder
- Mundtørhed

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

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kontakt lægen.
- Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Øjenbetændelse.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger. Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser.
- Øget hyppighed af epileptiske anfald.
- Væklen, bevægelsesforstyrrelser. Forværring af Parkinsons sygdom.
- Forvirring, rastløs uro.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt

- Hårtab (alopeci)

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Sådan opbevarer du Lamotrigin Actavis

- Opbevar Lamotrigin Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Lamotrigin Actavis 2 mg og 5 mg over 30 °C.
- Du kan opbevare Lamotrigin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Lamotrigin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Lamotrigin Actavis 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg dispersible tabletter indeholder: Aktivt stof: Lamotrigin.

Øvrige indholdsstoffer: Tungt magnesiumcarbonat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, hydroxypropylcellulose, saccharinatrium, crospovidon, magnesiumstearat, solbælaroma og guar.

Lamotrigin Actavis' udseende og pakningsstørrelser Udseende

Lamotrigin Actavis 2 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket "2".
Lamotrigin Actavis 5 mg: Kapselformede, bikonvekse, hvide til næsten hvide tabletter mærket "5".
Lamotrigin Actavis 25 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket "25".
Lamotrigin Actavis 50 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket "50".
Lamotrigin Actavis 100 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket "100".
Lamotrigin Actavis 200 mg: Runde, flade, hvide til næsten hvide tabletter mærket "200".

Pakningsstørrelser

10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 og 200 dispersible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2011