

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lamotrigin Arrow 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletter

Lamotrigin

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- 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 Arrow til Dem personligt. Lad derfor være med at give Lamotrigin Arrow til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lamotrigin Arrow
3. Sådan skal De tage Lamotrigin Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Lamotrigin Arrow 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 Arrow kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Arrow kan også anvendes sammen med andet medicin til behandling af de anfald, der opstår i forbindelse med tilstanden Lennox-Gastautsyndrom,
- Hos børn i alderen 2-12 år. Lamotrigin Arrow 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 Arrow 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 Arrow 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 Arrow udløser denne effekt i hjernen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LAMOTRIGIN ARROW

Tag ikke Lamotrigin Arrow:

- hvis De er **overfølsom** (allergisk) over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvis dette gælder for Dem,

→ **skal De fortælle det til lægen** og lade være med at tage Lamotrigin Arrow.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lamotrigin Arrow

Før De tager Lamotrigin Arrow, skal De fortælle lægen:

- hvis De har problemer med nyrerne
- hvis De nogensinde har fået udslæt, mens De har taget lamotrigin eller andre lægemidler til

behandling af epilepsi

- **hvis De allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin**

Hvis noget af dette gælder for Dem,

→ **skal De fortælle det til lægen**, som kan nedsætte Deres dosis eller beslutte, at Lamotrigin Arrow ikke er en hensigtsmæssig behandling for Dem.

Vigtige oplysninger om mulige alvorlige reaktioner

Ganske få af de personer, der tager Lamotrigin Arrow får en allergisk reaktion eller mulige alvorlige hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles. De skal vide, hvilke symptomer De skal holde øje med, imens De tager Lamotrigin Arrow.

→ **Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i denne indlægsseddel** under ”Mulige alvorlige reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp”.

Tanker om at skade Dem selv eller selvmord

Antiepileptika anvendes til behandling af mange forskellige sygdomme herunder epilepsi og bipolar sygdom. Patienter med bipolar sygdom kan sommetider have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord.

Hvis De har bipolar sygdom, kan De have disse tanker:

- når De starter behandlingen
- hvis De tidligere har haft tanker om at skade Dem selv eller om selvmord
- hvis De er under 25 år.

Hvis De har foruroligende tanker eller oplevelser eller hvis De synes, at De får det værre eller får nye symptomer, mens De tager Lamotrigin Arrow tabletter.

→ **Kontakt hurtigst mulig lægen eller nærmeste hospital.**

Et lille antal patienter, som har været i behandling med antiepileptika som Lamotrigin Arrow har også haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis De har foruroligende tanker eller oplevelser, skal De søge læge så hurtigt som muligt.

Hvis De tager Lamotrigin Arrow til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere, mens De tager Lamotrigin Arrow. Nogle patienter kan opleve svære epileptiske anfald, som kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis De oftere får anfald, eller hvis De oplever et svært anfald, mens De tager Lamotrigin Arrow:

→ **skal De søge læge så hurtigt som muligt.**

Lamotrigin Arrow 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.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Lægen skal vide det, hvis De tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer. Det er nødvendigt for at lægen kan ordinere den korrekte dosis af Lamotrigin Arrow. Disse typer medicin omfatter:

- **Oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat eller zonisamid**, der anvendes til behandling af **epilepsi**
- **Lithium eller olanzapin**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **Bupropion**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer** eller til **rygeafvænning**.

→ **Fortæl det til lægen**, hvis De tager et eller flere af disse lægemidler.

Noget medicin påvirker den måde, Lamotrigin Arrow virker på, eller gør det mere sandsynligt, at De 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 en kombination 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 De tager, begynder at tage eller holder op med at tage nogle af disse lægemidler.

Hormonale svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan påvirke effekten af Lamotrigin Arrow

Lægen kan anbefale, at De bruger en bestemt form for hormonalt svangerskabsforebyggende middel eller en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondomer, pessar eller spiral. Hvis De bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Arrow i Deres blod. Hvis De planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel:

→ **Tal med lægen**, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med Dem.

Lamotrigin Arrow kan også påvirke den måde, som hormonale svangerskabsforebyggende midler virker på, selvom det ikke er sandsynligt, at de bliver mindre effektive. Hvis De bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel, og De bemærker ændringer i Deres menstruationsmønster, f.eks. gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationerne:

→ **Tal med lægen**. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Arrow påvirker effekten af det svangerskabsforebyggende middel.

Graviditet og amning

Der kan være en øget risiko for misdannelser hos spædbørn hvis mødre har taget Lamotrigin Arrow under graviditeten. Disse misdannelser er blandt andet hareskår eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at De tager ekstra **folsyre**, hvis De planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

Graviditet kan også ændre Lamotrigin Arrow's virkning, og lægen kan derfor tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Arrow i Deres blod. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

→ **Tal med lægen**, hvis De er gravid, måske er gravid eller planlægger at blive gravid.

De bør ikke afbryde behandlingen uden først at rådføre Dem med lægen. Dette er især vigtigt, hvis De har epilepsi.

→ **Tal med lægen**, hvis De ammer eller planlægger at amme. Det aktive stof i Lamotrigin Arrow udskilles i modermælken og kan påvirke Deres barn. Lægen vil orientere Dem om risiciene og fordelene ved at amme, mens De tager Lamotrigin Arrow, og undersøge Deres barn fra tid til anden, hvis De vælger at amme. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin Arrow kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

→ **De må kun køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De er sikker på, at De ikke er påvirket.**

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin Arrow tabletter

Lamotrigin Arrow tabletter indeholder små mængder af en sukkerart, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

→ **Tal med lægen**, og lad være med at tage Lamotrigin Arrow.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LAMOTRIGIN ARROW

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

Dosis

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

- Deres alder
- Om De tager Lamotrigin Arrow sammen med andre lægemidler
- Om De har problemer med nyrerne eller leveren.

I første omgang vil lægen ordinere en lav dosis og herefter gradvist øge denne dosis over nogle få uger, indtil De når en dosis, der passer til Dem (også kaldet den effektive dosis). **Tag aldrig mere Lamotrigin Arrow, end lægen har foreskrevet.**

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin Arrow 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. kilo. Den maksimale dosis er 400 mg om dagen.

Lamotrigin Arrow bør ikke gives til børn under 2 år.

Sådan skal De tage Lamotrigin Arrow

Lamotrigin Arrow skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Arrow kan tages sammen med eller uden mad.

Lægen kan også råde Dem til at begynde eller holde op med at tage andre lægemidler, afhængigt af hvilken tilstand De behandles for, og hvordan De responderer på behandlingen.

- **Synk tabletterne hele.** De må ikke knække, tygge eller knuse dem.
- **Tag altid hele den dosis,** som lægen har ordineret. Tag aldrig kun en del af en tablet.

Hvis De taget for mange Lamotrigin Arrow tabletter

→ **Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket,** hvis De har taget mere af Lamotrigin Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Medbring denne indlægsseddel og/eller pakningen, hvis De har mulighed for det.

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

- Hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (nystagmus)
- Klodsethed og manglende koordinationsevne, hvilket påvirker balancen (ataksi)
- Bevidstløshed eller koma.

Hvis De har glemt at tage Lamotrigin Arrow

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

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

Hvis De holder op med at tage Lamotrigin Arrow

Tag Lamotrigin Arrow i den periode, som lægen foreskriver. Afbryd ikke behandlingen, medmindre lægen beder Dem om det.

Hvis De tager Lamotrigin Arrow til behandling af epilepsi

Hvis De skal ophøre med at tage Lamotrigin Arrow, **er det vigtigt, at Deres dosis nedsættes gradvist** over ca. to uger. Hvis De pludselig holder op med at tage Lamotrigin Arrow, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis De tager Lamotrigin Arrow til behandling af bipolar sygdom

Det kan tage lidt tid, før Lamotrigin Arrow virker, og De kan mærke effekten. Hvis De holder op med at tage Lamotrigin Arrow, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis gradvist. De skal dog stadig rådføre Dem med lægen først, hvis De ønsker at holde op med at tage Lamotrigin Arrow.

4. BIVIRKNINGER

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

Mulige alvorlige reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp.

Få af de patienter, der tager Lamotrigin Arrow, får en allergisk reaktion eller mulig alvorlig hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige og endda livstruende problemer, hvis de ikke behandles.

Disse symptomer er mere sandsynlige i de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Arrow især hvis startdosis er for høj eller dosis øges for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Arrow tages sammen med en anden medicin, der hedder valproat. Nogle af symptomerne er mere hyppige hos børn, så derfor skal forældre være opmærksom på symptomer.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **Hududslæt eller rødme**, som kan udvikle sig til alvorlige hudreaktioner herunder omfattende udslæt med blisterdannelse og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom), udbredt afskalning af huden (mere end 30% af kropsarealet – toksisk epidermal nekrolyse)
- **Ømhed i mund eller øjne**
- **Høj legemstemperatur** (feber), influenzalignende symptomer eller døsighed
- **Hævelser i ansigtet** eller **hævede kirtler** på halsen, i armhulerne eller i lysken
- **Uventede blødninger eller blå mærker** eller fingrene bliver blå
- **Ondt i halsen** eller flere infektioner (f.eks. forkølelser) end normalt.

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **De skal dog være opmærksom på, at de kan være alvorlige og udvikle sig til mere alvorlige problemer**, som f.eks. organsvigt, hvis de ikke behandles. Hvis De bemærker et eller flere af disse symptomer:

→ **Kontakt straks lægen**. Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser af Deres lever, Deres nyrer eller blod, og De får muligvis at vide, at De skal holde op med at tage Lamotrigin Arrow.

Meget almindelige bivirkninger

Disse forekommer hos **flere end 1 ud af 10** behandlede:

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Træthed eller døsighed
- Klodsethed og manglende koordinationsevne (ataksi)
- Dobbeltsyn eller tågesyn
- Utilpashed (kvalme) eller opkastning
- Hududslæt.

Almindelige bivirkninger

Disse forekommer hos **op til 1 ud af 10** behandlede:

- Aggressivitet eller irritabilitet
- Hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (nystagmus)
- Rystelser eller tremor
- Søvnproblemer
- Diarré
- Mundtørhed
- Træthed
- Smerter i ryg eller led eller andre steder.

Sjældne bivirkninger

Disse forekommer hos **op til 1 ud af 1.000** behandlede:

- Kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (konjunktivitis)
- En alvorlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom): Se også oplysningerne i starten af afsnit 4.

Meget sjældne bivirkninger

Disse forekommer hos **op til 1 ud af 10.000** behandlede:

- Hallucinationer (De ser eller hører ting, som ikke er der)
- Forvirring eller ophidselse
- 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
- En alvorlig hudreaktion (toksisk epidermal nekrolyse): Se også oplysningerne i starten af afsnit 4.
- Hyppigere anfald hos patienter med epilepsi
- Ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt
- 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*
- Problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*)
- Høj legemstemperatur (*feber*)
- Hævelser i ansigtet (*ødem*) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (*lymfadenopati*)
- Forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter med denne lidelse.

Andre bivirkninger

Der er forekommet andre bivirkninger hos en lille antal patienter, men hyppigheden af disse bivirkninger kendes ikke:

- En gruppe af symptomer, der omfatter:
 - feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed og ekstrem følsomhed over for sollys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i de hinder, der dækker hjernen og rygmarven (meningitis).

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

www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lamotrigin Arrow efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lamotrigin Arrow kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lamotrigin Arrow tabletter indeholder:

- Det aktive stof er lamotrigin (hver tablet indeholder henholdsvis 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin).
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, gul jernoxid (E172), povidon K30, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, talcum, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg tabletter - Tabletterne er flade, runde og svagt gule ikke filmovertrukne med L | 25 på den ene side og Arrow logo på den anden side.

50 mg tabletter - Tabletterne er flade, runde og svagt gule ikke filmovertrukne med L | 50 på den ene side og Arrow logo på den anden side.

100 mg tabletter - Tabletterne er flade, runde og svagt gule ikke filmovertrukne med L | 100 på den ene side og Arrow logo på den anden side.

200 mg tabletter - Tabletterne er flade, runde og svagt gule ikke filmovertrukne med L | 200 på den ene side og Arrow logo på den anden side.

Delekærven er kun beregnet til at dele tabletten for at gøre det nemmere at synke den og ikke for at dele dosis.

Tabletterne fås i blisterpakninger med:

25 mg og 50 mg:

14, 21, 30, 42, 50, 56, 100 og 200 tabletter

100 mg:

21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 og 200 tabletter

200 mg:

21, 42, 50, 56, 100 og 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller*Indehaveren af markedsføringstilladelsen*

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ
Storbritannien

Fremstiller

Juta Pharma GmbH
Flensburg
Tyskland

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1.
DK-4000 Roskilde

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Lamotrigine Arrow Generics 25mg, 50mg, 100mg and 200mg Tabletten
Danmark:	Lamotrigin Arrow

Italien:	Lamotrigina Arrow APS 25mg, 50mg, 100mg and 200mg compresse
Malta:	Lamotrigine 25mg, 50mg, 100mg and 200mg Tablets
Polen:	Lamotrigine Arrow 25mg, 50mg and 100mg tabletki
Portugal:	Lamotrigina arrowblue 25mg, 50mg, 100mg and 200mg Comprimidos
Slovenien:	Lamotrigin Arrow 25mg, 50mg, 100mg and 200mg tablete
Storbritannien:	Lamotrigine 25mg, 50mg, 100mg and 200mg Tablets
Tjekkiet:	Lamotrigin Arrow 25mg and 50mg
Tyskland:	Lamo-Q 25mg, 50mg, 100mg and 200mg Tabletten
Ungarn:	Lamotrigine Arrow 25mg, 50mg and 100mg tableta

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2011