

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamotrigin Mylan 25 mg tabletter
Lamotrigin Mylan 50 mg tabletter
Lamotrigin Mylan 100 mg tabletter
Lamotrigin Mylan 200 mg tabletter

lamotrigin

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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

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 Mylan
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes antiepileptika. Det bruges til behandling af to tilstande – **epilepsi** og **bipolar sygdom**.

Lamotrigin Mylan **virker mod epilepsi**

Patienter med epilepsi har tendens til at have perioder med ukontrollerede signaler i hjernen. Disse perioder med ukontrolleret elektrisk aktivitet kan føre til krampeanfald.

Lamotrigin Mylan hjælper mod epilepsi ved at blokere de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald.

- Hos voksne og børn i alderen 13 år og derover kan Lamotrigin Mylan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Mylan 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 kan Lamotrigin Mylan 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 Mylan **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 Mylan 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 Mylan udløser denne effekt i hjernen.

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

Tag ikke Lamotrigin Mylan

- **hvis du er allergisk** over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin Mylan (angivet i afsnit 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen** og lade være med at tage Lamotrigin Mylan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Lamotrigin Mylan.

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen**, som kan nedsætte dosis eller beslutte, at Lamotrigin Mylan ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du nogensinde har fået udslæt, efter du har taget lamotrigin eller andre lægemidler til behandling af bipolar sygdom eller epilepsi, eller hvis du får udslæt eller bliver solskoldet efter at have taget lamotrigin og været udsat for sollys eller kunstigt lys (f.eks. i et solarium). Din læge vil tjekke din behandling og kan råde dig til at undgå sollys eller at beskytte dig selv mod sollys (f.eks. ved at bruge solcreme og/eller bruge beskyttende beklædning)
- hvis du nogensinde har fået meningitis efter du har taget lamotrigin (læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnittet "Andre bivirkninger" under afsnit 4)
- hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin.
- hvis du har en sygdom kaldet Brugada syndrom, eller andre hjerteproblemer. 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.

Under behandlingen

Vigtig information om mulige alvorlige reaktioner

Et fåtal af de mennesker der tager Lamotrigin Mylan får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Disse reaktioner kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Mylan. Denne risiko kan være forbundet med en variant i generne hos personer af asiatisk oprindelse (hovedsageligt hankinesisk og thailandsk). Hvis du er af en sådan oprindelse og tidligere er blevet testet og bærer denne genetiske variant (HLA-B* 1502), skal du tale med din læge, før du tager Lamotrigin Mylan.

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)

Der er rapporter om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion 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 (fx rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Læs beskrivelsen af disse symptomer i starten af afsnit 4 "Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp eller tag til nærmeste skadestue". Lægen vil muligvis fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Lamotrigin Mylan.

Risikoen for at få alvorlige hudreaktioner er størst i de første uger af behandlingen.

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

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

Tanker om at skade dig selv eller selvmord

Antiepileptika anvendes til behandling af mange forskellige sygdomme som f.eks. 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, **skal du søge læge så hurtigt som muligt eller tage 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 indlægsseddel. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de bliver bekymrede over din depression eller andre ændringer i din opførsel.

Et lille antal patienter, som har været i behandling med antiepileptika, såsom lamotrigin, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har disse tanker, kontakt straks din læge.

Hvis du tager Lamotrigin Mylan til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere, mens du tager lamotrigin. Nogle patienter kan opleve svære epileptiske anfald, som kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis du oftere får anfald, eller hvis du oplever et voldsomt anfald, mens du tager lamotrigin, **skal du søge læge så hurtigt som muligt.**

Børn og unge under 18 år

Lamotrigin Mylan 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 sammen med Lamotrigin Mylan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge har brug for at vide, om du tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af lamotrigin. Dette omfatter:

- oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate 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 rygeafvænning.
- paracetamol, der anvendes til behandling af smerter og feber.

Noget medicin påvirker den måde, Lamotrigin Mylan virker på, eller gør det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Dette 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 atazanavir og ritonavir, der anvendes til behandling af infektion med humant immundefektvirus (hiv).
- hormonelle svangerskabsforebyggende midler, f.eks. p-piller (se nedenfor).
- hormonsubstitutionsbehandling (HRT), der anvendes til at behandle symptomer på overgangsalderen (se nedenfor).

Fortæl det til din læge, hvis du tager, begynder at tage eller stopper med at tage en eller flere af de nævnte typer medicin.

Hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan påvirke virkningen af Lamotrigin Mylan. Lægen kan anbefale, at du bruger en bestemt form for hormonelt svangerskabsforebyggende middel eller en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondom, pessar eller spiral. Hvis du bruger et hormonelt svangerskabsforebyggende middel som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere indholdet af Lamotrigin Mylan i dit blod. Hvis du bruger eller planlægger at begynde at bruge et hormonelt svangerskabsforebyggende middel, tal med lægen, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig.

Lamotrigin Mylan kan også påvirke den måde, som hormonelle svangerskabsforebyggende midler virker på, selvom det ikke er sandsynligt, at de bliver mindre effektive. Hvis du bruger et hormonelt svangerskabsforebyggende middel, og du bemærker ændringer i dit menstruationsmønster, f.eks. gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationerne, skal du tale med lægen. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Mylan påvirker effekten af det svangerskabsforebyggende middel.

Hormonsubstitutionsbehandling (HRT) kan påvirke den måde, lamotrigin virker på
HRT kan påvirke den måde, lamotrigin virker på og kan øge hyppigheden af anfald.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Du må ikke ophøre med behandlingen uden at have talt med lægen. Dette er specielt vigtigt, hvis du har epilepsi.

Der kan være en øget risiko for fødselsskader hos spædbørn, hvis mødre har taget lamotrigin under graviditeten. Disse skader er blandt andet hareskår eller ganespalte. Lægen kan anbefale, at du tager ekstra folinsyre, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten. Graviditet kan også ændre lamotrigins virkning, og lægen kan derfor tage blodprøver for at kontrollere indholdet af lamotrigin i dit blod. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Amning

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det aktive stof i Lamotrigin Mylan udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin Mylan, og undersøge dit barn fra tid til anden for hvorvidt dødsghed, 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 Mylan kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

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

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

Lamotrigin Mylan indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Mylan

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

Dosering

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

- din alder
- om du tager Lamotrigin Mylan 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 nogle få uger, indtil du når en dosis, der passer til dig (også kaldet den *effektive dosis*). **Tag aldrig mere Lamotrigin Mylan, end lægen har foreskrevet.**

Den anbefalede dosis til voksne og unge over 13 år er 100-400 mg dagligt.

Brug til børn

Hos børn på 2-12 år afhænger den anbefalede dosis af deres kropsvægt. Den anbefalede dosis er mellem 1 mg og 15 mg for hvert kilogram af barnets kropsvægt, op til en maksimal vedligeholdelsesdosis på 200 mg dagligt. Lægen vil muligvis øge dosis af Lamotrigin Mylan, hvis det gives sammen med visse andre typer medicin.

Hvis den anbefalede dosis til et barn ikke er mulig med disse tabletter, findes denne medicin muligvis i andre former. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lamotrigin bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Mylan

Lamotrigin Mylan skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Mylan 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 tilstand du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

- Synk tabletterne hele med vand. Du 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 du har taget for mange Lamotrigin Mylan tabletter

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

Hvis det er muligt, skal du medbringe kartonen eller beholderen.

Hvis du har taget **for mange lamotrigin tabletter, er der større risiko for at få alvorlige bivirkninger, som kan være dødelige**. Har du taget for mange tabletter, kan en eller flere af nedenstående bivirkninger forekomme:

- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*)
- ændringer i hjerterytmen (ses vha. EKG)
- klodsethed og manglende koordinationsevne, hvilket påvirker balancen (*ataksi*)
- bevidstløshed, krampeanfald (kramper) eller koma.

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin Mylan

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

Hvis du har glemt at tage en dosis Lamotrigin Mylan tabletter, så 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 Mylan

Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin Mylan uden først at have talt med lægen om det.

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

Hvis du tager Lamotrigin Mylan til behandling af epilepsi: det er vigtigt, at dosis nedsættes gradvist over ca. to uger. Hvis du pludselig holder op med at tage Lamotrigin Mylan, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin Mylan til behandling af bipolar sygdom: det kan tage lidt tid, før Lamotrigin Mylan virker, og du kan mærke effekten. Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Mylan, 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 Mylan.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp eller tag til nærmeste skadestue. Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin Mylan, får en allergisk reaktion eller mulig livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles.

Disse symptomer optræder oftest i løbet af de første par måneder af behandling med Lamotrigin Mylan, især hvis startdosis er for høj, eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Mylan tages sammen med en anden medicin, kaldet valproat. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særlig opmærksomme på at holde øje med dem.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **udslæt eller rødme** som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (*Stevens-Johnsons syndrom*), kraftig afskalning af hudlag (mere end 30% af kropsoverfladen – *toksisk epidermal nekrolyse*) eller udbredt udslæt hvor leveren, blodet eller andre organer er involveret, f.eks. lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)
- **sår i munden, svælget, næsen eller på kønsdelene**
- **ømhed i mund eller røde eller hævede øjne** (*konjunktivit*)
- **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.
- forhøjet koncentration af leverenzymet set ved blodprøver.
- stigning i antallet af hvide blodlegemer (*eosinofile celler*).
- forstørrede lymfeknuder.
- påvirkning af organerne, inklusiv lever og nyrer.
- en række af symptomer såsom **feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed og ekstrem lysfølsomhed**. Dette kan være tegn på en infektion i hjernehinden eller rygmarven (meningitis). Disse symptomer forsvinder normalt ved behandlingsophør.
- hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se punkt 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Mylan).

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 bliver behandlet. Kontakt **lægen så hurtigt som 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 Mylan. Hvis du har udviklet Steven-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, må du aldrig begynde at tage lamotrigin igen.

- nedsat antal af forskellige blodlegemer, som kan medføre bleg hud, træthed, åndenød, mørkfarvet urin (nedsat antal røde blodlegemer), hyppige infektioner med feber, kulderystelser, halsbetændelse eller mundsår (nedsat antal hvide blodlegemer), blødning eller blå mærker, der kommer pludseligt eller varer i længere tid end normalt (nedsat antal blodplader). Disse ændringer kan alle opstå på én gang (*pancytopeni*) eller en sygdom i knoglemarven kaldet *aplastisk anæmi*
- lavere immunitet på grund af lavere niveauer af antistoffer kaldet immunoglobuliner i blodet. Immunoglobuliner hjælper med at beskytte mod infektion.
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*)
- lupus-lignende reaktion (symptomer kan omfatte: ryg- eller ledsmerter der sommetider kan være ledsaget af feber og/eller generelt dårligt helbred)
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden, mavesmerter, mørkfarvet urin, lys afføring og kløe, som kan være tegn på leversvigt.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- hududslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- aggressivitet eller irritabilitet
- rystelser eller tremor
- svimmelhed
- søvnighed, døsighed eller træthed
- søvnløshed (*insomni*)
- ophidselse
- kvalme eller opkastning
- diarré
- mundtørhed
- smerter i ryg eller led eller andre steder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- klodsethed eller manglende koordinationsevne (*ataksi*)
- dobbeltsyn eller sløret syn
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår (*alopeci*)
- hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsomhed)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*)
- kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (*konjunktivitis*).
- en livstruende hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*) (se 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

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)

- forvirring
- usikker på benene ved bevægelse
- ukontrollerede gentagne kropsbevægelser og/eller lyde eller ord (*tics*), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop (*choreoathetosis*) eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- hyppigere anfald hos patienter med epilepsi
- ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses ved blodprøver eller leversvigt (se også information i begyndelse af afsnit 4).
- forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter med denne lidelse.
- 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)
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*) (se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage lamotrigin").
- 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*
- lupus-lignende reaktioner (symptomer kan inkludere: ryg- eller ledsmerter, der sommetider kan være ledsaget af feber og/eller generelt dårligt helbred).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon
- mareridt
- betændelse i nyrene (tubulointerstitiel nefritis), eller betændelse i både nyrer og øjne (tubulointerstitiel nefritis og uveitis syndrom)
- lavere immunitet på grund af lavere niveauer af antistoffer kaldet immunoglobuliner i blodet, som hjælper med at beskytte mod infektion
- røde knuder eller pletter på huden (pseudolymfom).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteketspersonalet. 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
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Mylan indeholder:

- Aktivt stof: 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose (se afsnit 2 "Lamotrigin Mylan indeholder lactose og natrium"), magnesiumstearat (E572), mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat, povidon og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelse

Lamotrigin Mylan er gule, runde tabletter.

Lamotrigin Mylan 25 mg tabletter:

Mærket "LG" over "25" på den ene side og "G" på den anden side.

Lamotrigin Mylan 50 mg tabletter:

Mærket "LG" over "50" på den ene side og "G" på den anden side.

Lamotrigin Mylan 100 mg tabletter:

Mærket "LG" over "100" på den ene side og "G" på den anden side.

Lamotrigin Mylan 200 mg tabletter:

Mærket "LG" over "200" på den ene side og "G" på den anden side.

Tabletterne fås i beholder og blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 14, 21, 28, 30, 42 (kun 25 mg), 46, 56, 60, 90, 100 og 200 (kun 25 mg, 50 mg og 100 mg) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Lokal repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

eller

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN 61TL
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.