

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lamotrigin Stada 5 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Stada 25 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Stada 50 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Stada 100 mg dispergible tabletter
Lamotrigin Stada 200 mg dispergible 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 Lamotrigin Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se sektion 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Stada
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin Stada tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiepileptika. Det anvendes til behandling af to lidelser – **epilepsi** og **bipolar sygdom**.

Lamotrigin Stada virker mod epilepsi ved at blokere for de signaler i hjernen, som starter de epileptiske anfald.

- Til voksne og børn på 13 år og derover kan Lamotrigin Stada bruges både som eneste behandling og i kombination med anden medicin til behandling af epilepsi. Lamotrigin Stada kan desuden bruges sammen med anden medicin ved Lennox-Gastaut syndrom, der er en sjælden form for epilepsi.
- Til børn mellem 2 og 12 år bruges Lamotrigin Stada i kombination med anden medicin til behandling af de ovennævnte tilfælde. Det kan også anvendes alene til behandling af en type epilepsi, der kaldes typiske absence kramper.

Lamotrigin Stada anvendes også til behandling af bipolar sygdom

Mennesker med bipolar sygdom (kaldes også for mani-depression) har voldsomme humørsvingninger, med perioder med mani (opstemthed eller eufori) skiftevis med perioder med depression (modløshed eller nedtrykthed).

Til voksne over 18 år anvendes Lamotrigin Stada, alene eller sammen med anden medicin, til at forebygge de perioder med depression, der opstår ved bipolar sygdom. Det vides endnu ikke hvordan Lamotrigin Stada udøver denne virkning i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Stada

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

Hvis dette gælder for dig:

- **Tal med lægen**, og lad være med at tage Lamotrigin Stada.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Stada:

- **hvis du har nyreproblemer.**
- **hvis du tidligere har udviklet udslæt**, efter du har taget lamotrigin eller andre midler for bipolar lidelse eller epilepsi
- **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 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 "*Sjældne bivirkninger*" under punkt 4)
- **hvis du allerede anvender lægemidler, der indeholder lamotrigin.**
- **hvis du har en tilstand kaldet Brugada syndrom eller andre hjerteproblemer.** Brugada syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. EKG-abnormiteter, som kan føre til arytmier (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin.

Hvis noget af dette gælder for dig:

- **Tal med lægen**, der kan beslutte at nedsætte dosis, eller at Lamotrigin Stada ikke egner sig til dig.

Vigtige informationer omkring potentielt livstruende reaktioner

Et lille antal mennesker der tager lamotrigin får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis det ikke bliver behandlet - herunder Steven-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS). Du bliver nødt til at kende de symptomer du skal kigge efter, imens du tager lamotrigin. 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 Stada.

- **Læs beskrivelsen af disse symptomer i sektion 4 i denne indlægsseddel** under "Potentielt livstruende reaktioner: få øjeblikkeligt lægehjælp."

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (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).

Tanker om at skade dig selv eller selvmordstanker

Midler mod epilepsi anvendes til at behandle forskellige lidelser, heriblandt epilepsi og bipolar sygdom.

Mennesker med bipolar sygdom kan af og til tænke på at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du lider af bipolar sygdom, er der større risiko for at du får disse tanker:

- Ved behandlingens start.
- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er under 25 år.

Hvis du får ubehagelige tanker eller oplevelser, eller hvis du synes, at du får det værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin Stada:

► **Kontakt en læge hurtigst muligt eller tag til det nærmeste sygehus 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.**

Nogle få mennesker, der er i behandling med midler mod epilepsi, som f.eks. Lamotrigin Stada, har også oplevet at få selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får disse tanker, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du tager Lamotrigin Stada mod epilepsi

Kramperne i nogle typer epilepsi kan i nogen tilfælde blive værre eller forekomme oftere mens du tager Lamotrigin Stada. Nogle patienter kan opleve voldsomme krampeanfald, der kan føre til alvorlige helbredsproblemer. Hvis du oplever, at du hyppigere får kramper, eller hvis du får alvorlige kramper mens du tager Lamotrigin Stada:

► **Kontakt en læge hurtigst muligt.**

Lamotrigin Stada bør ikke gives til unge under 18 år til behandling af bipolar sygdom.

Lægemidler til behandling af depression og andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker- og adfærd hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lamotrigin Stada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Din læge har brug for at vide, om du anvender andre lægemidler til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamotrigin Stada. Dette omfatter:

- **oxcabazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat eller zonisamid**, til behandling af epilepsi
- **lithium, olanzapin eller aripiprazol** til behandling af psykiske problemer
- **paracetamol**, anvendes til at behandle **smerte** eller **feber**
- **bupropion**, anvendes til behandling af psykiske problemer eller ved rygeophør.

► **Fortæl lægen** hvis du anvender nogen af disse lægemidler.

Visse lægemidler påvirker Lamotrigin Stada eller øger risikoen for bivirkninger. Disse midler inkluderer:

- **valproat** til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**.
- **carbamazepin**, anvendes til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**.
- **phenytoin, primidon eller phenobarbiton**, anvendes til behandling af **epilepsi**.
- **risperidon**, anvendes til behandling af **psykiske problemer**.
- **rifampicin**, som er et **antibiotikum**.
- lægemidler der anvendes til behandling af **HIV infektion** (en kombination af lopinavir og ritonavir eller atazanavir og ritonavir).
- **hormonelle præventionsmidler** så som **p-piller** (se nedenfor).

► **Fortæl lægen** hvis du anvender nogen af disse lægemidler, eller hvis du starter med eller holder op med at anvende nogen af disse midler.

Hormonelle præventionsmidler så som p-piller kan påvirke virkningen af Lamotrigin Stada. Lægen kan anbefale, at du anvender en bestemt type hormonel prævention, eller at du anvender en anden type prævention, så som kondomer, pessar eller spiral. Hvis du anvender hormonel prævention som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at checke mængden af Lamotrigin Stada i dit blod.

Hvis du anvender hormonel prævention eller planlægger at begynde:

► **Tal med lægen**, der vil diskutere passende præventionsmetoder med dig.

Lamotrigin Stada kan også påvirke virkningen af den hormonelle prævention, selv om det er usandsynligt, at det skulle gøre den mindre effektiv. Hvis du anvender hormonel prævention, og du oplever blødningsforstyrrelser, så som gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationerne:

► **Tal med lægen.** Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Stada påvirker virkningen af dine p-piller.

Graviditet, amning og fertilitet

► **Hvis du er gravid, 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.**

- Du bør ikke stoppe med behandlingen uden at have talt med din læge. Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.
- Graviditet kan også påvirke effektiviteten af Lamotrigin Stada, så lægen kan tage blodprøver for at tjekke mængden af Lamotrigin Stada. Dosis skal muligvis ændres.
- Der er en lille stigning i risikoen for medfødte skader herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin Stada tages i de første 3 måneder af graviditeten.
- Lægen kan anbefale, at du tager ekstra **folinsyre**, hvis du planlægger at blive gravid eller under graviditeten.

► **Tal med lægen eller apotekspersonalet før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.** Det aktive lægemiddelstof i Lamotrigin Stada passerer over i modermælken, og kan påvirke din baby. Lægen vil tale med dig om risikoen og fordelene ved at amme, mens du tager Lamotrigin Stada. Lægen vil også tjekke din baby indimellem for hvorvidt døsighed, udslæt eller dårlig vægtforøgelse opstår, hvis du beslutter at amme. Informer din læge, hvis du observerer nogen af disse symptomer hos din baby

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamotrigin Stada kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

► **Lad være med at køre bil og betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke bliver påvirket.**

Hvis du har epilepsi, bør du tale med lægen om at køre bil og betjene maskiner.

Lamotrigin Stada indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Stada

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Lamotrigin Stada skal du tage

Det kan tage et stykke tid at finde den dosis af Lamotrigin Stada, der passer bedst til dig.

Denne dosis afhænger af:

- din alder.
- om du tager Lamotrigin Stada sammen med andre lægemidler.
- om du har nyre- eller leverproblemer.

Lægen vil i første omgang ordinere en lav dosis, og gradvist øge dosis over et par uger, indtil du når en dosis, der passer til dig (kaldet den effektive dosis). **Tag aldrig mere Lamotrigin Stada end lægen anbefaler.**

Den anbefalede dosis af Lamotrigin Stada til voksne og børn i alderen 13 år og derover, er mellem 100 mg og 400 mg hver dag.

For børn mellem 2 og 12 år afhænger den effektive dosis af barnets kropsvægt. Normalt er det mellem 1 mg og 15 mg for hvert kilo barnet vejer. Den maksimale vedligeholdelsesdosis er på 200 mg daglig.

Lamotrigin Stada anbefales ikke til børn under 2 år.

Lamotrigin Stada 5 mg dispergible tabletter kan deles i 2 lige store doser.

Sådan tages Lamotrigin Stada

Lamotrigin Stada tages en eller to gange om dagen som foreskrevet af lægen. Tabletterne kan tages med eller uden for måltiderne.

- **Tag altid hele dosen som foreskrevet af lægen.** Du må ikke nøjes med kun at tage en del af tabletten.

Lægen kan anbefale, at du starter eller stopper med at tage anden medicin, afhængig af hvilken lidelse, du behandles for, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Lamotrigin Stada dispergible tabletter kan synkes hele sammen med lidt vand, tygges eller opløses i vand, så medicinen bliver flydende.

Hvordan du tygger tabletten:

Det kan være nødvendigt samtidig at drikke lidt vand for at få tabletten opløst i munden. Drik derefter noget mere vand for at være sikker på, at al medicinen er blevet sunket.

Sådan opløses medicinen:

- Læg tabletten i et glas med vand der som minimum dækker hele tabletten.
- Rør i glasset for at opløse tabletten, eller vent ca. 1 minut indtil tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken.
- Skyl glasset med lidt mere vand og drik dette, for at være sikker på, ingen medicin er tilbage i glasset.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Stada

► Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Lamotrigin Stada, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis æsken med Lamotrigin Stada, hvis muligt.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Stada, er der større risiko for, at du får alvorlige bivirkninger, der kan være livsfarlige.

Symptomer på overdosering er:

- hurtige, ufrivillige øjenbevægelser (*nystagmus*).
- klodsethed og manglende koordinering af bevægelser, der påvirker balancen (*ataksi*).
- Ændring i hjerterytmen (kan normalt ses ved EKG)
- Bevidstløshed, krampeanfald eller koma.

Hvis du har glemt at tage en enkelt dosis af Lamotrigin Stada

► Du må ikke tage ekstra tabletter som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du har glemt at tage flere doser af Lamotrigin Stada

► Spørg lægen til råds om hvordan du skal starte igen. Det er vigtigt, at du gør dette.

Du må ikke stoppe med at tage Lamotrigin Stada uden rådgivning

Lamotrigin Stada skal tages så længe som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe med mindre lægen har anbefalet dette.

Hvis du tager Lamotrigin Stada for epilepsi

Når du skal stoppe med at tage Lamotrigin Stada, **er det vigtigt, at dosis nedsættes langsomt** over ca. 2 uger. Hvis du pludseligt stopper med at tage Lamotrigin Stada, kan din epilepsi vende tilbage eller forværres.

Hvis du tager Lamotrigin Stada for bipolar sygdom

Der kan gå et stykke tid før Lamotrigin Stada begynder at virke, så du vil højst sandsynligt ikke få det bedre lige med dette samme. Når du stopper med at tage Lamotrigin Stada, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis langsomt. Men du skal tale med lægen inden du stopper med at tage Lamotrigin Stada.

Spørg lægen eller på apoteket, 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: få øjeblikkeligt lægehjælp

Et lille antal mennesker der tager lamotrigin får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis den ikke bliver behandlet.

Disse symptomer optræder oftest i løbet af de første par måneder af behandlingen med lamotrigin, især hvis start dosis er for høj eller hvis dosis forøges for hurtigt, eller hvis lamotrigin tages med anden medicin kaldet *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særligt omhyggelige med at holde øje med dem.

Symptomer på disse reaktioner er:

- **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, med påvirkning af leveren, blodet og andre organer i kroppen (DRESS-syndrom, som også kaldes svær overfølsomhedsreaktion)
- **sår i munden, svælget, næsen eller på kønsdelene**
- **ømhed i mund eller røde og hævede øjne** (øjenbetændelse)
- **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
- stigning i leverenzymen, hvilket kan ses i blodprøver
- forhøjet antal af en bestemt type af hvide blodlegemer (eosinofiler)
- forstørrede lymfekirtler
- påvirkning af kroppens organer, herunder lever og nyrer.

I mange tilfælde vil disse symptomer være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du skal være opmærksom på, at de muligvis kan være livstruende og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, så som organsvigt, hvis de ikke bliver behandlet.** Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

► **Kontakt en læge omgående.** Lægen kan beslutte at udføre prøver af din lever, nyrer eller blod og kan anbefale, at du stopper med at tage lamotrigin. **I tilfælde af du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med lamotrigin, må du aldrig begynde at tage lamotrigin igen.**

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se pkt. 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Stada).

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):

- aggression eller irritabilitet
- søvnighed eller døsighed
- svimmelhed
- rystelser
- søvnproblemer (søvnløshed)
- ophidselse
- diarré
- mundtørhed
- Utilpashed (kvalme) eller opkastning
- træthed
- ledsmerter eller rygsmerter eller smerter andet sted

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**):

- en livstruende hud reaktion (Stevens-Johnson syndrom): se også informationen i begyndelsen af pkt. 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 informationen i begyndelsen af sektion 4.
- Svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS) (Se også information i begyndelsen af pkt. 4)
- Høj legemstemperatur (feber) (Se også information i begyndelsen af pkt. 4)
- Hævelser i ansigtet (ødem) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (lymfadenopati) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- ændringer i leverfunktionen der viser sig i blodprøver eller leversvigt (se også information i begyndelsen af pkt. 4).
- Alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation) (Se også information i begyndelsen af pkt. 4)
- Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se pkt. 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Stada).
- ændringer der kan vise sig i blodprøver – inklusiv nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni, agranulocytose), nedsat antal blodplader (thrombocytopeni), nedsat antal af alle disse typer blodceller (pantocytopeni), samt en lidelse i knoglemarven, der kaldes aplastisk anæmi.
- Hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Usikkerhed 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 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).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set i et fåtal af personer, men frekvensen er ukendt (frekvensen hvormed bivirkningen forekommer kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

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

Indberetning af bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 Lamotrigin Stada utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lamotrigin Stada efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Lamotrigin Stada 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 Stada indeholder:

Det aktive stof er lamotrigin. Hver dispergibel tablet indeholder 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.

De øvrige indholdsstoffer er: Crospovidon, acesulfamkalium (E950), mannitol (E421), vandfrit kolloidt silica, natrium stearyl fumarat. Smagsstof: Orange smag.

Udseende og pakningsstørrelser

Lamotrigin Stada 5 mg er hvide, runde, buede tabletter med delekærv på den ene side.
Lamotrigin Stada 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg er hvide, runde, flade tabletter mærket med henholdsvis "25", "50", "100" eller "200" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 og 200 tabletter i Aluminium/Aluminium-blisterpakning eller;

10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter Aluminium/PVC/Aclar-polymer blisterpakning.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE, LU: Lamotrigine EG 5/25/50/100/200 mg dipergeerbare tabletten

DK: Lamotrigin Stada 5/25/50/100/200 mg dispergible tabletter

HU: LATRIGIL 5/25/50/100/200 mg diszpergálódó tableta

IT: LAMOTRIGINA EG 5/25/50/100/200 mg Compresse dispersibili

ES: Lamotrigina STADA 25/50/100/200 mg comprimidos dispersables

Denne indlægsseddel blev senest revideret Januar 2024