

Indlægsseddel: Information til patienten

Lamotrigin Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg og 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 lægemidlet 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 punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lamotrigin Teva **behandler epilepsi** ved at blokere for de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald.

- Lamotrigin Teva kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi hos voksne og børn fra 13 år og derover. Lamotrigin Teva kan også anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af de anfald, der opstår i forbindelse med sygdommen Lennox-Gastauts syndrom.
- Lamotrigin Teva kan anvendes med eller uden andre lægemidler til behandling af disse sygdomme hos børn mellem 2 og 12 år. Det kan anvendes alene til behandling af en type epilepsi, der kaldes typisk absence-epilepsi.

Lamotrigin Teva virker også mod bipolar sygdom

Personer med bipolar sygdom (også kaldet *maniodepressiv sygdom*) har voldsomme humørsvingninger hvor maniske perioder (opstemthed eller eufori) veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamotrigin Teva 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 Teva udløser denne effekt i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Teva

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

Hvis dette gælder for dig:

➔ **Kontakt lægen** og lad være med at tage Lamotrigin Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Teva:

- **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
- **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 "Sjældne bivirkninger" under punkt 4*)
- **hvis du allerede tager lægemidler, der indeholder lamotrigin.**
- **hvis du har Brugada syndrom eller andre hjertesygdomme.** Brugada syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. Uregelmæssigheder, der ses på elektrokardiogram (EKG), og som kan medføre arytmier (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin.

Hvis noget af dette gælder for dig:

➔ **Kontakt lægen**, som eventuelt vil nedsætte din dosis eller beslutte, at Lamotrigin Teva ikke er en hensigtsmæssig behandling til dig.

Vigtig information om mulige livstruende reaktioner

Få patienter, der tager Lamotrigin Teva, får en allergisk reaktion eller en potentiel alvorlig hudreaktion, som kan udvikle sig til et mere alvorligt problem, hvis det ikke behandles. Disse kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) eller lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Teva. 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 Teva.

➔ **Læs beskrivelsen af symptomerne i punkt 4 i denne indlægsseddel** under overskriften "*Mulige livstruende bivirkninger: søg lægehjælp med det samme*".

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 (f.eks. rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Tanker om at skade dig selv eller selvmordstanker

Antiepileptika anvendes til behandling af flere sygdomme, herunder 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 at begå 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 Teva:

➔ **Søg straks lægehjælp, eller tag 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.

En lille andel af de personer der behandles med epilepsimedicin, såsom Lamotrigin Teva, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du tager Lamotrigin Teva til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan i nogle tilfælde blive værre eller forekomme oftere, mens du tager Lamotrigin Teva. Nogle patienter kan få voldsomme epileptiske anfald, der kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis du oftere får dine anfald, eller hvis du får et voldsomt anfald, mens du tager Lamotrigin Teva:

➔ **Søg straks lægehjælp.**

Lamotrigin Teva må ikke gives til børn og unge under 18 år til behandling af bipolar sygdom.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Lamotrigin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager andre lægemidler mod epilepsi eller psykiske problemer. Dette skal du gøre for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamotrigin Teva. Disse lægemidler omfatter:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat 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 **smerte og feber**.

➔ **Kontakt lægen**, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Lamotrigin Teva eller gøre det mere sandsynligt, at man får bivirkninger. Disse omfatter:

- **valproat**, der bruges til behandling af **epilepsi og psykiske problemer**
- **carbamazepin**, der bruges til behandling af **epilepsi og psykiske problemer**
- **phenytoin, primidon eller phenobarbital**, der bruges til behandling af **epilepsi**
- **risperidon**, der bruges 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**, såsom **p-piller** (*se nedenfor*).

➔ **Kontakt lægen**, hvis du tager eller begynder eller stopper med at tage nogen af disse lægemidler.

Hormonelle præventionsmidler (såsom p-piller) kan påvirke Lamotrigin Tevas virkning

Din læge kan anbefale, at du anvender en bestemt type hormonelt præventionsmiddel eller en anden type prævention, såsom kondomer, pessær eller spiral. Hvis du tager et hormonelt præventionsmiddel, som f.eks. p-piller, vil din læge muligvis tage blodprøver for at kontrollere niveauet af lamotrigin i dit blod. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel, eller hvis du har planer om at begynde at tage et hormonelt præventionsmiddel:

➔ **Kontakt lægen**, som vil fortælle dig om egnede præventionsmidler.

Lamotrigin Teva kan også påvirke de hormonelle præventionsmidlers virkning, selvom det er usandsynligt, at det skulle gøre dem mindre effektive. Hvis du tager et hormonelt præventionsmiddel, og du bemærker ændringer i menstruationsmønstret, som f.eks. gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationer:

➔ **Kontakt lægen**. Det kan være tegn på, at Lamotrigin Teva påvirker virkningen af dit præventionsmiddel.

Graviditet og amning

➔ **Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.**

- **Du må ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge.** Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.
- Graviditet kan ændre Lamotrigin Tevas virkning, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver, og din dosis af Lamotrigin Teva kan blive justeret.
- Der kan være et øget risiko for fødselsdefekter, herunder læbespalte eller ganespalte, hvis Lamotrigin Teva tages under de tre første måneder af graviditeten.
- Din læge kan anbefale, at du tager ekstra **folsyre**, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

➔ **Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.** Det aktive stof i Lamotrigin Teva passerer over i modermælken og kan påvirke dit barn. Din læge vil fortælle dig om fordele og ulemper ved amning, mens du tager Lamotrigin Teva, og vil undersøge dit barn ind imellem, hvorvidt døsighed, 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 kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

➔ **Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.**

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

Lamotrigin Teva indeholder lactose

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

Lamotrigin Teva indeholder natrium

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

Lamotrigin Teva 100 mg tabletter indeholder Sunset yellow FCF (E110)

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Teva

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

Hvor meget Lamotrigin Teva skal du tage

Det kan tage et stykke tid at finde frem til den optimale dosis af Lamotrigin Teva til dig. Din dosis afhænger af:

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

Den normale effektive dosis af Lamotrigin Teva til voksne og børn på 13 år eller derover ligger mellem 100 mg og 400 mg dagligt.

Til børn i alderen 2-12 år afhænger den effektive dosis af deres kropsvægt. Det er normalt mellem 1 mg og 15 mg for hvert kilo, barnet vejer. Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 200 mg dagligt.

Anvendelse af Lamotrigin Teva frarådes til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamotrigin Teva

Du skal tage Lamotrigin Teva 1 eller 2 gange om dagen, som foreskrevet af din læge. Lamotrigin Teva kan tages med eller uden mad.

- **Tag altid den fulde dosis,** som din læge har foreskrevet. Du må aldrig kun tage en del af en tablet.

Din læge kan også bestemme, at du skal begynde eller stoppe med at tage andre lægemidler, afhængigt af hvilken sygdom du behandles for, og hvordan du reagerer på behandlingen.

25 mg, 100 mg, 200 mg tabletter:

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten må ikke tygges eller knuses.

50 mg tabletter:

Tabletten skal sluges hel. Tabletten må ikke deles, tygges eller knuses.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Teva

➔ **Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket,** hvis du har taget mere af Lamotrigin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Om muligt skal du vise lægen pakningen med Lamotrigin Teva.

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

En overdosis af Lamotrigin Teva kan give følgende symptomer:

- hurtige, ufrivillige øjenbevægelser (*nystagmus*)
- klodsethed og manglende koordinationsevne, der påvirker balancen (*ataksi*)
- ændringer i hjerterytmen (kan normalt ses ved EKG)
- bevidstløshed, krampeanfald eller koma.

Hvis du har glemt at tage en enkelt dosis Lamotrigin Teva

➔ Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du har glemt at tage flere doser af Lamotrigin Teva

➔ Spørg lægen til råds om, hvordan du skal fortsætte behandlingen. Det er vigtigt, at du gør dette.

Du må ikke stoppe med at tage Lamotrigin Teva uden først at konsultere din læge.

Tag Lamotrigin Teva så længe, din læge anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre din læge siger, at du skal.

Hvis du tager Lamotrigin Teva til behandling af epilepsi

Hvis du skal stoppe med at tage Lamotrigin Teva, er det vigtigt, at din dosis nedsættes gradvist i løbet af ca. 2 uger. Hvis du stopper med at tage Lamotrigin Teva pludseligt, kan din epilepsi komme tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin Teva til behandling af bipolar sygdom

Det kan tage lidt tid, før Lamotrigin Teva virker, så du vil sandsynligvis ikke få det bedre med det samme. Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Teva, 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 Teva.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige livstruende bivirkninger: søg lægehjælp med det samme.

En lille andel af de personer, der tager Lamotrigin Teva, får allergiske reaktioner eller hudreaktioner, der kan være livstruende, og som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles.

Der er størst sandsynlighed for, at disse symptomer forekommer i løbet af behandlingens første måneder, især hvis startdosis er for høj, eller hvis dosis er blevet forøget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Teva tages sammen med et lægemiddel, der hedder *valproat*. Nogle af disse symptomer er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særligt opmærksomme på eventuelle symptomer hos børn.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **hududslæt eller rødme**, som kan udvikle sig til livstruende hudproblemer, herunder udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*), omfattende afskalning af huden (mere end 30 % af legemsoverfladen - *toksisk epidermal nekrolyse*) eller omfattende udslæt med påvirkning af lever, blod og andre organer (*DRESS-syndrom*, som også kaldes svært overfølsomhedssyndrom)
- **sår i munden, halsen, næsen eller på kønsdelene**
- **ømhed i munden eller røde eller hævede øjne** (*øjenbetændelse*)
- **høj feber**, influenzalignende symptomer eller døsighed
- **hævelse i ansigtet eller hævede kirtler** på halsen, i armhulerne eller i lysken
- **uventet blødning eller blå mærker**, eller at dine fingre bliver blå
- **ondt i halsen** eller flere infektioner (såsom forkølelse) end normalt
- forhøjet niveau af leverenzymmer i blodprøver
- forhøjet niveau af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile celler)
- forstørrede lymfeknuder
- påvirkning af kroppens organer, herunder lever og nyrer.

I mange tilfælde er disse symptomer tegn på mindre alvorlige bivirkninger, **men du skal være klar over, at de muligvis kan være livstruende og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer**, såsom organsvigt, hvis de ikke behandles. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer:

➔ **Kontakt straks lægen.** Din læge kan beslutte at undersøge din lever, dine nyrer eller dit blod, og du får muligvis at vide, at du skal stoppe med at tage Lamotrigin Teva. Hvis du udvikler Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, vil din læge fortælle dig, at du aldrig må begynde at tage Lamotrigin Teva igen.

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH) (se punkt. 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Teva)

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
- rysten eller skælven
- søvnbesvær (*insomni*)
- ophidselse
- diarré
- mundtørhed
- kvalme eller opkastning
- træthed
- smerter i ryggen eller led eller andre steder.

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

- klodsethed og manglende koordinationsevne (*ataksi*)
- dobbeltsyn eller sløret syn
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret (*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 hudreaktion (*Stevens-Johnson syndrom*): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4)
- en gruppe af symptomer, herunder:
feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed og ekstrem følsomhed over for skarpt lys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i 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 udflåd og skorper på øjenlågene (*øjenbetændelse*).

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 punkt 4.)
- svær overfølsomhedsreaktion (DRESS): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- høj feber (se også informationen i begyndelsen af punkt 4)
- hævelser i ansigtet (*ødem*) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (*lymfadenopati*) (se også informationen i begyndelsen af punkt 4)

- ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt (*se også informationen i begyndelsen af punkt 4*)
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*) (*se også informationen i begyndelsen af punkt 4*)
- hæmofagocytisk lymfohistiocytose (HLH) (*se punkt 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Teva*).
- 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*.
- hallucinationer (du ser og hører ting, som ikke er virkelige)
- forvirring
- usikkerhed på benene ved bevægelse
- ukontrollerede gentagne kropsbevægelser og/eller lyde eller ord (*tics*), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop 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 hos en lille andel patienter, men frekvensen er ukendt:

- Der er 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 lægemidler 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 immunoglobuliner i blodet. Immunoglobuliner 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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamotrigin Teva indeholder

- Aktivt stof: lamotrigin. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, povidon K-30, kolloid vandfri silica, natriumstivelsesglykolat (type A) og magnesiumstearat. Herudover indeholder tabletter med 100 mg lamotrigin også sunset yellow FCF (E110), og tabletter med 200 mg lamotrigin også indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Lamotrigin Teva 25 mg tabletter er hvide til råhvide, rombeformede tabletter, præget med tallet "93" på den ene side og med delekærv mellem de to tal, og præget med "39" på den anden side af tabletten.

Lamotrigin Teva 50 mg tabletter er hvide til råhvide, runde tabletter, præget med tallet "50" på den ene side og "LT" på den anden side af tabletten.

Lamotrigin Teva 100 mg tabletter er ferskenfarvede, rombeformede tabletter, præget med tallet "93" på den ene side og med delekærv mellem de to tal, og præget med "463" på den anden side af tabletten.

Lamotrigin Teva 200 mg tabletter er blå, rombeformede tabletter, præget med tallet "93" på den ene side og med delekærv mellem de to tal, og præget med "7248" på den anden side af tabletten.

Lamotrigin Teva 25 mg tabletter fås i pakningsstørrelser med 14, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90 og 100 tabletter. Kalenderpakninger: 21 og 42 tabletter.

Lamotrigin Teva 50 mg tabletter fås i pakningsstørrelser med 14, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Kalenderpakninger: 21 og 42 tabletter.

Lamotrigin Teva 100 mg tabletter fås i pakningsstørrelser med 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Kalenderpakninger: 21 og 42 tabletter.

Lamotrigin Teva 200 mg tabletter fås i pakningsstørrelser med 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Kalenderpakninger: 21 og 42 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
13 Pallagi Str, Debrecen
H-4042, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Lamotrigin Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Lamotrigine Teva
Polen:	Lamilept
Portugal:	Lamotrigina Teva Comprimidos
Sverige:	Lamotrigin Teva
Tyskland:	Lamotrigin-TEVA®

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.