

Indlægsseddel: Information til brugeren**Lamotrigin Nordic Prime 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lamotrigin Nordic Prime virker 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 Nordic Prime anvendes alene eller sammen med anden medicin til behandling af epilepsi. Lamotrigin Nordic Prime 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 Nordic Prime anvendes sammen med anden medicin til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der kaldes typisk absenceepilepsi.

Lamotrigin Nordic Prime 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 Nordic Prime kan anvendes alene eller sammen med anden medicin 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 Nordic Prime udløser denne effekt i hjernen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lamotrigin Nordic Prime:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lamotrigin Nordic Prime

- hvis du har nogen nyre- eller leverproblemer.
- 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 ”Sjældne bivirkninger” under afsnit 4)
- hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du kontakte lægen, som kan nedsætte dosis eller beslutte, at Lamotrigin Nordic Prime ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt alvorlige reaktioner

Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin Nordic Prime får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet – herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelrelateret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Nordic Prime .

Læs beskrivelsen af disse symptomer under afsnit 4 i ”Potentielt livstruende reaktioner: Søg øjeblikkelig lægehjælp”.

Tanker om at skade på dig selv eller selvmord

Antiepileptika bruges 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 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 Nordic Prime:

- *Søg straks læge 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 bliver*

behandlet med epilepsimedicin som f.eks. Lamotrigin Nordic Prime 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 Nordic Prime til behandling af epilepsi

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

- **Søg straks læge**

Lamotrigin Nordic Prime 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.

Brugada syndrom

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.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Lamotrigin Nordic Prime

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

Din læge har brug for at vide, om du tager andre lægemidler til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamotrigin Nordic Prime.

Dette omfatter:

- oxcarbazepin, felbammat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat, zonisamid, lacosamid eller perampanel, 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.

Kontakt lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lamotrigin Nordic Prime, eller gøre det mere sandsynligt, at man 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
- medicin, der anvendes til behandling af infektion med humant immundefektvirus (hiv) (en kombination af lopinavir og ritonavir eller af atazanavir og ritonavir)
- hormonale svangerskabsforebyggende midler, f.eks. p-piller (se nedenfor).

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

Hormonale svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan påvirke virkningen af

Lamotrigin Nordic Prime

Lægen kan anbefale, at du bruger en bestemt form for hormonalt svangerskabsforebyggende middel eller en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondomer, pessar eller spiral. Hvis du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel såsom p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Nordic Prime i dit blod.

Hvis du bruger eller planlægger at begynde at bruge et hormonalt svangerskabsforebyggende middel:

Kontakt lægen, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig.

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

Kontakt lægen. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Nordic Prime påvirker virkningen af det svangerskabsforebyggende middel

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge. Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.

- Graviditet kan ændre virkningen af Lamotrigin Nordic Prime, så det kan være nødvendigt at tage Blodprøver, og din dosis af Lamotrigin Nordic Prime kan blive justeret.
- Der kan være en lille øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin Nordic Prime tages i de første 3 måneder af graviditeten.
- Lægen kan anbefale, at du tager ekstra folsyre, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

Amning

Det aktive stof i Lamotrigin Nordic Prime udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin Nordic Prime, og undersøge dit barn fra tid til anden for 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 Nordic Prime kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

Du må kun køre bil, motorcykel, cykle eller bruge værktøj eller maskiner, hvis du er sikker på, at du ikke er påvirket af Lamotrigin Nordic Prime. Hvis du har epilepsi, skal du tale med lægen om at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lamotrigin Nordic Prime 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) natrium pr. enhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Lamotrigin Nordic Prime 100 mg indeholder Sunset yellow FCF (E 110)

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis er

Så meget Lamotrigin Nordic Prime skal du tage

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

- din alder
- om du tager Lamotrigin Nordic Prime sammen med anden medicin
- om du har nogen nyre- eller leverproblemer.

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 (kaldet den effektive dosis). **Tag aldrig mere Lamotrigin Nordic Prime, end lægen har foreskrevet.**

Den anbefalede dosis Lamotrigin Nordic Prime til voksne og børn i alderen 13 år og derover er mellem 100 mg og 400 mg om dagen.

Brug til børn og unge

Dosis til børn i alderen 2-12 år afhænger af deres legemsvægt – dosis er normalt mellem 1 mg og 15 mg pr. kilo kropsvægt. Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 200 mg om dagen.

Lamotrigin Nordic Prime anbefales ikke til børn under 2 år.

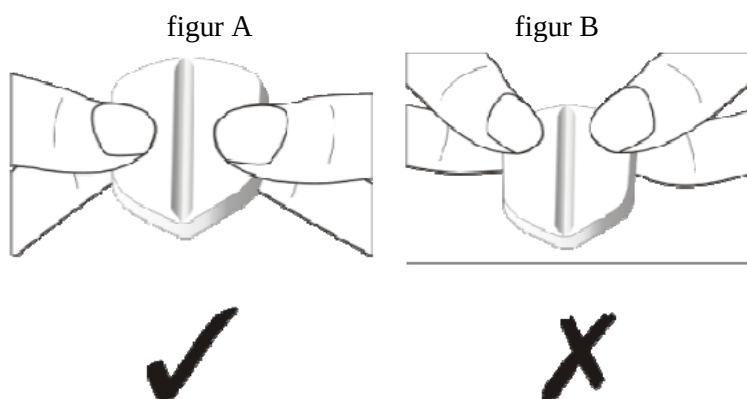
Sådan skal du tage Lamotrigin Nordic Prime

Lamotrigin Nordic Prime l skal tages 1 eller 2 gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Lamotrigin Nordic Prime kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Lægen kan også råde dig til at begynde eller holde op med at tage anden medicin, afhængigt af hvilken lidelse du behandles for, og hvordan du responderer på behandlingen.

Lamotrigin Nordic Prime 50 mg tabletter skal synkes hele, de må ikke tygges eller knuses. Lamotrigin Nordic Prime 25 mg, 100 mg og 200 mg bør synkes hele. Hvis det er nødvendigt at dele tabletterne, for at tage en halv dosis af 25 mg eller 100 mg tabletter eller for at lette indtagelsen af 25 mg, 100 mg og 200 mg styrken, så skal de halve tabletter også synkes hele og må ikke tygges eller knuses.

Brug en tabletdeler for at halvere tabletterne. Alternativt kan delekærven vendes opad, og tabletten kan deles ved trykke delekærven nedad og væk fra delekærven med begge tommelfingre og pegefingre (figur A), således at tabletten deler sig ved delekærven. Hold ikke i tablettens yderkant på begge sider af delekærven (figur B), når den deles, fordi dette kan medføre at den smuldrer.



Lamotrigin fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Lamotrigin Nordic Prime til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamotrigin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Medbring æsken, hvis det er muligt.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamotrigin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Medbring æsken, hvis det er muligt.

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

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Nordic Prime, kan der opstå et eller flere af følgende symptomer:

- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (nystagmus)
- klodsethed og manglende koordinationsevne, hvilket påvirker balancen (ataksi)
- ændringer i hjerterytmen (kan normalt ses ved ekg)
- bevidstløshed, krampeanfald eller koma.

Hvis du har glemt at tage Lamotrigin Nordic Prime

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 Nordic Prime

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 Nordic Prime

Lamotrigin Nordic Prime skal tages i så lang tid, som lægen anbefaler. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis du tager Lamotrigin Nordic Prime til behandling af epilepsi

Hvis du skal stoppe med at tage Lamotrigin Nordic Prime, er det vigtigt, at dosis nedsættes gradvist over ca. to uger. Hvis du pludselig holder op med at tage Lamotrigin Nordic Prime, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamotrigin Nordic Prime til behandling af bipolar sygdom

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Potentielt livstruende reaktioner: Søg øjeblikkelig lægehjælp.

Et fåtal af de personer, der tager Lamotrigin Nordic Prime, får en potentiel 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 Nordic Prime, især hvis startdosis er for høj eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Nordic Prime 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 disse bivirkninger.

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 huden (mere end 30% af kropsoverfladen – toksisk epidermal nekrolyse) eller udbredt udslæt, med påvirkning af leveren, blodet og andre organer i kroppen (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der er en alvorlig overfølsomhedsreaktion – også kaldet DRESS-syndrom).

- sår i munden, svælget, næsen eller på kønsdelene
- ømhed i mund eller røde og 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
- 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.

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.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

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

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

- Hovedpine
- Udslæt.

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

- Aggressivitet eller irritabilitet
- Søvnighed eller døsighed
- Svimmelhed
- Rystelser eller tremor
- Søvnproblemer (insomni)
- Ophidselse
- Kvalme, opkastning, diarré
- Mundtørhed
- Smerter i leddene
- Træthed
- Smerter i ryg eller led eller andre steder

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

- Klodsethed eller manglende koordinationsevne (ataksi)
- Dobbeltsyn eller sløret syn
- Hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsomhed)
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår.

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

- Rykvisse ufrivillige øjenbevægelser
- 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
- Kløende øjne med flåd og skorper på øjenlågene (conjunctivitis)
- En livstruende hudreaktion (Stevens-Johnson syndrom): Se også information i begyndelse af afsnit 4).

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

- Alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- 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
- Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se afsnit 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Nordic Prime)
- Ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt (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)
- Høj legemstemperatur (feber) (Se også information i begyndelsen af afsnit 4)
- Hallucinationer (du ser eller hører ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Ukontrollerede kropsbevægelser (tics), ukontrollerede muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop (choreoathetosis) eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed
- Usikkerhed på benene ved bevægelse
- Forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos personer med denne lidelse
- Hyppigere anfald hos personer med epilepsi
- 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)
- 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 et fåtal af personer, men hyppigheden er ukendt:

- Mareridt
- Lavere immunitet på grund af lavere niveauer af antistoffer kaldet immunoglobuliner i blodet. Immunoglobuliner hjælper med at beskytte mod infektion
- Lymfeknudesvulst
- Betændelse i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis), eller betændelse i både nyrer og øjne (tubulointerstitiel nefritis og uveitis syndrom)
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i længerevarende behandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, 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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Lamotrigin. Hver tablet indeholder enten 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, indigotin (indigocarmin) (E132) (for 200 mg kun), sunset yellow FCF (E110) (for 100 mg kun), natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, povidon (K30).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

25 mg: Lamotrigin Nordic Prime

25 mg er hvide til offwhite farvet, skjoldformet belagte tabletter præget med 'D' og '93' på den ene side og delekærv på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, eller for at kunne dosere to halve tabletter.

50 mg: Lamotrigin Nordic Prime

50 mg er hvide til offwhite farvet, afrundet firkantede belagte tabletter præget med 'D' på den multifacetterede side og '97' på den flade side.

100 mg: Lamotrigin Nordic Prime

100 mg er ferskenfarvet, plettede, skjoldformet belagte tabletter præget med 'D' og '94' på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

200 mg: Lamotrigin Nordic Prime

200 mg er blåfarvet, plettede, skjoldformet belagte tabletter præget med 'D' og '96' på den ene side og delekærv på den anden side.

Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Pakningsstørrelser

Lamotrigin Nordic Prime tabletter findes i pakningsstørrelser á;

25 mg: 50, 60 og 100 tabletter.

50 mg: 60 og 100 tabletter.

100 mg: 60 og 100 tabletter.

200 mg: 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.