

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamotrigin Orion 25 mg /50 mg /100 mg /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 Orion
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

- Hos voksne og børn i alderen 13 år og derover. Lamotrigin Orion kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Orion kan også anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af de anfald, der opstår i forbindelse med tilstanden Lennox-Gastaut-syndrom.
- Hos børn i alderen 2-12 år. Lamotrigin Orion kan anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af disse tilstande. Det kan anvendes alene til behandling af en form for epilepsi, der kaldes typisk absenceepilepsi.

Lamotrigin Orion 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 Orion 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 Orion udløser denne effekt i hjernen.

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

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

Tag ikke Lamotrigin Orion

Lamotrigin Orion 25/50/200 mg tabletter

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

Lamotrigin Orion 100 mg tabletter

- **hvis du er allergisk** over for lamotrigin, sunset yellow aluminium lake eller et af de øvrige indholdsstoffer Lamotrigin Orion (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig,

➔ **skal du fortælle det til lægen** og lade være med at tage Lamotrigin Orion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med Lamotrigin Orion

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Orion

- **hvis du har problemer med nyrerne**
- **hvis du tidligere 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 haft meningitis efter du har taget lamotrigin** (læs beskrivelsen af disse symptomer i punkt 4 af denne indlægsseddel: *sjældne bivirkninger*).
- **hvis du allerede tager lægemidler, 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.

Hvis noget af dette gælder for dig,

➔ **skal du fortælle det til lægen**, som kan nedsætte din dosis eller beslutte, at Lamotrigin Orion ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt livstruende bivirkninger

Et fåtal af de mennesker, der tager Lamotrigin Orion, får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Dette kan inkludere Steven-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS). Du skal kende de symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamotrigin Orion. 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.

➔ **Læs beskrivelsen af disse symptomer** i punkt 4 i denne indlægsseddel under ”Mulig alvorlig hudreaktion: søg øjeblikkelig 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 (f.eks. rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Tanker om at skade dig selv eller selvmord

Anti-epileptiske lægemidler anvendes til behandling af en række betingelser, 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 selvmordstanker
- hvis du er under 25 år.

Hvis du har bekymrende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du føler dig værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin Orion:

➔ **Se en læge så hurtigt som muligt eller gå til 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 personer, der bliver behandlet med antiepileptika, såsom Lamotrigin Orion har også haft tanker om at skade eller dræbe sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, straks kontakte din læge.

Hvis du tager Lamotrigin Orion til behandling af epilepsi

Nogle typer af epileptiske anfald kan sommetider blive værre eller forekomme oftere mens du tager Lamotrigin Orion. 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 Orion:

➔ **Søg læge så hurtigt som muligt.**

Lamotrigin Orion må ikke gives til personer 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 Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og håndkøbsmedicin.

Din læge skal vide, hvis du tager andre lægemidler til behandling af epilepsi eller psykiske problemer. Dette er for at sikre, at du tager den korrekte dosis af Lamotrigin Orion. 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**.

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Nogle former for lægemidler påvirker den måde, Lamotrigin Orion virker på, eller øger risikoen for bivirkninger. Disse former for lægemidler 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**
- **lægemidler**, 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).

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager nogen af disse, begynder at tage eller holder op med at tage nogle af disse lægemidler.

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

Lægen kan anbefale, at du bruger en bestemt form for hormonalt svangerskabsforebyggende middel

eller en anden svangerskabsforebyggende metode, f.eks. kondomer, pessær eller spiral. Hvis du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som p-piller, kan lægen tage blodprøver for at kontrollere niveauet af Lamotrigin Orion i dit blod. Hvis du bruger en hormonel prævention, eller hvis du planlægger at begynde at bruge det:

➔ **Tal med lægen**, der vil drøfte egnede svangerskabsforebyggende metoder med dig.

Lamotrigin Orion 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:

➔ **Tal med lægen**. Dette kan være tegn på, at Lamotrigin Orion påvirker effekten 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.

- **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 Orion, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver og din dosis af Lamotrigin Orion kan blive justeret.
- Der kan være en lille øget risiko for medfødte misdannelser, herunder hareskår eller ganespalte, hvis Lamotrigin Orion 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.

➔ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.** Det aktive stof i Lamotrigin Orion udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn. Lægen vil orientere dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Lamotrigin Orion, 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 Orion 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 Orion indeholder laktose

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

Lamotrigin Orion 100 mg tabletter indeholder sunset yellow aluminium lake, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Lamotrigin Orion indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Lamotrigin Orion

Brug altid Lamotrigin Orion nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Lamotrigin Orion skal du tage

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

- din alder
- om du tager Lamotrigin Orion sammen med andre lægemidler
- 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 (også kaldet den effektive dosis). **Tag aldrig mere Lamotrigin Orion, end lægen har foreskrevet.**

Den sædvanlige effektive dosis Lamotrigin Orion til voksne og børn over 13 år er mellem 100 mg og 400 mg om dagen.

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

Lamotrigin Orion anbefales ikke til børn under 2 år.

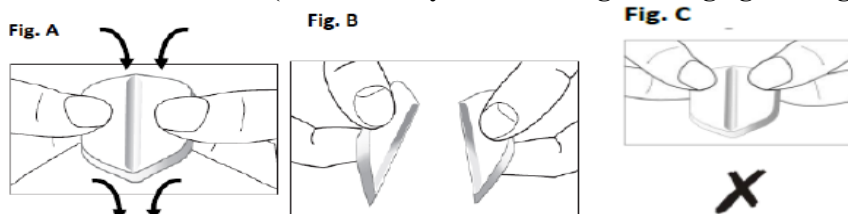
Sådan skal du tage Lamotrigin Orion

Lamotrigin Orion skal tages én eller to gange om dagen, alt efter hvad lægen foreskriver. Tabletterne 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 reagerer på behandlingen.

- Synk tabletterne hele. Hvis der er behov for at dele tabletterne (for at kunne tage den halve dosis af 25 mg eller 100 mg tabletter eller for at lette indtagelsen af 25 mg, 100 mg og 200 mg styrken, så skal den halve tablet synkes hel. Du må ikke tygge eller knuse dem. Se billederne nedenfor.
- **Tag altid hele den dosis, som lægen har ordineret.**

Sådan deles tabletterne (kun tabletstyrkerne 25 mg, 100 mg og 200 mg)



Brug en tabletdeler til at dele tabletterne med. Alternativt vendes delekærven opad, hold fast i tablettens forside og bagside på begge sider af delekærven ved at bruge begge tommelfingre og pegefingre (figur A), og del tabletten ved at trykke ned og væk fra delekærven, således at tabletten deles ved delekærven (figur B). Hold ikke i tablettens yderkant, på begge sider af delekærven (figur C), når den deles, fordi dette kan medføre at den smuldrer.

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Orion

→ **Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket**, hvis du har taget mere af Lamotrigin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring denne indlægsseddel og/eller pakningen, hvis du har mulighed for det.

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

Hvis du har taget for meget Lamotrigin Orion, 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 en enkelt dosis af Lamotrigin Orion

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 Orion

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

Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin Orion uden rådgivning.

Lamotrigin Orion skal tages i så lang tid, som lægen foreskriver. Afbryd ikke behandlingen, medmindre lægen beder dig om det.

Hvis du tager Lamotrigin Orion til behandling af epilepsi

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

Hvis du tager Lamotrigin Orion til behandling af bipolar sygdom

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

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 mennesker, der tager Lamotrigin Orion, får en allergisk reaktion eller potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige, hvis de ikke behandles.

Disse symptomer forekommer oftest i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Orion, især hvis startdosis er for høj, hvis dosis øges for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Orion er taget med et andet lægemiddel, kaldet *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre bør være særligt omhyggelige med at holde øje med dem.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **Hududslæt eller rødme**, som kan udvikle sig til alvorlige eller i nogle tilfælde livstruende hudreaktioner, herunder udslæt hvor mærkerne ligner en skydeskive (erythema multiforme), udbredt udslæt med vabler og peeling af huden, især forekommer omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnson syndrom*), omfattende afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade - *toksisk epidermal nekrolyse*) eller udbredt udslæt, med påvirkning af leveren, blodet og andre organer i kroppen (lægemiddelsreaktion med eosinofili og systemiske symptomer som også kaldes DRESS syndrom, svær overfølsomhedsreaktion)
- **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 alvorlige og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, såsom organsvigt, hvis de ikke behandles. 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 Orion. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Lamotrigin Orion, må du aldrig begynde at tage lamotrigin igen.

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

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

- Hovedpine
- Hududslæt.

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
- Diarré
- Mundtørhed
- Utilpashed (*kvalme*) eller opkastning
- Træthed
- Smerter i ryg eller led eller andre steder.

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

- Klodsethed og 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** personer):

- Hudreaktion der medfører røde prikker eller pletter på huden der kan ligne en 'skydeskive', med en mørkerød plet i midten omringet af lysere røde ringe (*erythema multiforme*)
- En livstruende hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom): Se også information i begyndelsen af punkt 4
- En gruppe af symptomer, herunder:
feber, kvalme, opkast, 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** personer):

- En livstruende hudreaktion (*toksisk epidermal nekrolyse*) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Høj legemstemperatur (feber) (Se også information i begyndelsen af punkt 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, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt (Se også information i begyndelsen af punkt 4)

- Alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (dissemineret intravaskulær koagulation) (Se også information i begyndelsen af punkt 4)
- Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH) (se punkt 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Orion).
- 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 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 patienter med epilepsi
- Forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos patienter 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 forekommet hos et lille antal mennesker, men deres nøjagtige hyppighed er ukendt:

- Der har været rapporter om knoglelidelser, herunder osteopeni og osteoporose (udtynding af knoglen) og knoglebrud. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i længerevarende behandling med epilepsilægemidler, har knogleskørhed eller tager steroider
- 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 Lamotrigin Orion efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen/etiketten på flasken og æsken efter Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på 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 Orion indeholder:

- Aktivt stof: lamotrigin.
Hver tablet indeholder 25 mg lamotrigin.
Hver tablet indeholder 50 mg lamotrigin.
Hver tablet indeholder 100 mg lamotrigin.
Hver tablet indeholder 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, indigo karminrød aluminium lake (E132) (kun 200 mg), sunset yellow aluminium lake (E110) (kun 100 mg), natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, povidon (K30).

Udseende og pakningsstørrelser

Tablet

Lamotrigin 25 mg tabletter er hvid til offwhite farvet, skjold formet belagt tabletter præget med 'D' og '93' på den ene side og delekærven på den anden side.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Lamotrigin 50 mg tabletter er hvid til off white farve, afrundet firkantede belagt tabletter præget med 'D' på multifaceted side og '97' på den flade side.

Lamotrigin 100 mg tabletter er fersken farvet, plettede, skjold formet belagt tabletter præget med 'D' og '94' på den ene side og delekærven på den anden side.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Lamotrigin 200 mg tabletter er blå farvet, plettede, skjold formet belagt tabletter præget med 'D' og '96' på den ene side og delekærven 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.

Lamotrigin Orion tabletter er tilgængelige i:

- Klar PVC / aluminium folie blister
Pakningsstørrelser: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 tabletter
- HDPE-flasker med polypropylenhætte og bomuld spole
Pakningsstørrelser: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Den Tjekkiske republik	Lamotrigin Aurovitas
Danmark	Lamotrigin Orion
Tyskland	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Tabletten
Portugal	Lamotrigina Aurobindo
Sverige	Lamotrigin Orion 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025