

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamictal 2 mg tyggetabletter/dispersible tabletter
Lamictal 5 mg tyggetabletter/dispersible tabletter
Lamictal 25 mg tyggetabletter/dispersible tabletter
Lamictal 50 mg tyggetabletter/dispersible tabletter
Lamictal 100 mg tyggetabletter/dispersible tabletter
Lamictal 200 mg tyggetabletter/dispersible tabletter

lamotrigin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Lamictal
3. Sådan skal du tage Lamictal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Lamictal 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 Lamictal anvendes alene eller sammen med anden medicin til behandling af epilepsi. Lamictal 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 Lamictal 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.

Lamictal virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom (undertiden kaldet *maniodepressiv psykose*) har voldsomme humørsvingninger med maniske perioder (opstemthed eller eufori), som veksler med perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal

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

Tag ikke Lamictal

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

Hvis dette gælder for dig:

➔ **Kontakt lægen** og lad være med at tage Lamictal.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamictal:

- **hvis du har nyreproblemer**
- **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 fået meningitis efter du har taget lamotrigin** (læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnittet "Sjældne bivirkninger" under punkt 4)
- **hvis du allerede tager medicin, der indeholder lamotrigin.**
- **hvis du har en sygdom kaldet Brugada syndrom, eller andre hjerteproblemer.** Brugada syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. Uregelmæssigheder, der ses på elektrokardiogram (EKG), og som kan medføre arytmier (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin. Tal med din læge, hvis du har denne tilstand.

Hvis noget af dette gælder for dig:

➔ **Kontakt lægen**, som kan nedsætte dosis eller beslutte, at Lamictal ikke er en hensigtsmæssig behandling for dig.

Vigtig information om potentielt alvorlige reaktioner

Et fåtal af de mennesker der tager Lamictal får en allergisk reaktion eller en potentiel alvorlig hudreaktion, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet – herunder 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 Lamictal. 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 Lamictal.

➔ **Læs beskrivelsen af disse symptomer under punkt 4 i "Potentielt alvorlige reaktioner: Søg øjeblikkelig lægehjælp".**

Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)

Der er rapporter om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion hos patienter, der tager lamotrigin.

➔ **Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet**, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager lamotrigin: feber, udslæt, neurologiske symptomer (fx rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

Tanker om at skade 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 Lamictal:

➔ **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 for eksempel Lamictal, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Hvis du tager Lamictal til behandling af epilepsi

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

➔ **Søg straks læge.**

Lamictal må ikke gives til personer under 18 år til behandling af bipolar sygdom. Medicin til behandling af depression eller andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og selvmordsadfærd hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lamictal

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

Din læge har brug for at vide, om du tager anden medicin til behandling af epilepsi eller psykiske problemer, for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamictal. Dette 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 et eller flere af disse lægemidler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Lamictal, 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 Lamictal

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 Lamictal 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.

Lamictal 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 Lamictal påvirker virkningen af det svangerskabsforebyggende middel.

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

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

Lamictal 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 Lamictal.**

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

Lamictal indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Lamictal

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

Så meget Lamictal skal du tage

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

- din alder
- om du tager Lamictal 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. **Tag aldrig mere Lamictal, end lægen har foreskrevet.**

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

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.

Lamictal anbefales ikke til børn under 2 år.

Sådan skal du tage Lamictal

Tyggetabletter/dispergible tabletter:

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

- **Tag altid hele den dosis**, som lægen har ordineret. Tag aldrig kun en del af en tablet.

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

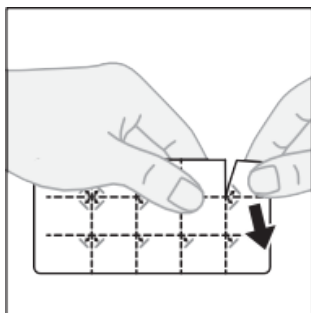
Lamictal tyggetabletter/dispergible tabletter kan enten synkes hele med lidt vand, tygges eller opløses i vand, så medicinen bliver flydende. Du skal altid drikke hele opløsningen.

Sådan tager du tabletten ud

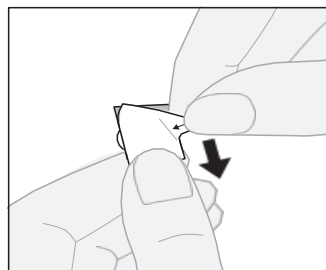
Disse tabletter kommer i en speciel pakning for at forhindre børn i at tage dem ud.

Hver blisterenhed har et nummer. Tag hver tablet i rækkefølge begyndende med tablet nummer 1.

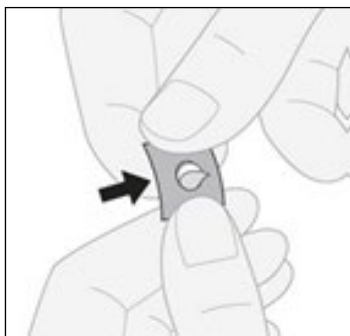
1. Adskil en tablet: riv langs de stiplede linjer for at adskille en “lomme” fra blisterkortet.



2. Træk det ydre lag tilbage: start ved hjørnet, løft og træk det over lommen.



3. Tryk tabletten ud: tryk forsigtigt den ene ende af tabletten gennem folien.



Hvordan du tygger tabletten:

Det kan være nødvendigt at drikke lidt vand på samme tid for at opløse tabletten i munden. Drik herefter noget mere vand for at sikre, at al medicinen er blevet sunket.

Hvis du opløser tabletten:

- Læg tabletten i et glas med tilstrækkeligt vand til mindst at dække hele tabletten.
- Rør rundt for at opløse tabletten, eller vent indtil tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken.
- Hæld lidt mere vand i glasset, og drik det for at sikre, at ingen medicin er tilbage i glasset.

Hvis du har taget for meget Lamictal

➔ **Kontakt straks lægen, skadestue eller apoteket**, hvis du har taget mere Lamictal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du har taget for meget Lamictal, 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 Lamictal

➔ **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 Lamictal

➔ **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 Lamictal uden rådgivning.

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

Hvis du tager Lamictal til behandling af epilepsi

Hvis du skal stoppe med at tage Lamictal, er det **vigtigt, at dosis nedsættes gradvist** over ca. to uger.

Hvis du pludselig holder op med at tage Lamictal, kan epilepsien vende tilbage eller blive værre.

Hvis du tager Lamictal til behandling af bipolar sygdom

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

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

4. Bivirkninger

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

Potentielt livstruende reaktioner: søg øjeblikkelig lægehjælp.

Et fåtal af de personer, der tager Lamictal, 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 Lamictal, især hvis startdosis er for høj eller hvis dosis bliver øget for hurtigt, eller hvis Lamictal tages sammen med en anden medicin, kaldet *valproat*. Nogle af symptomerne er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særlig opmærksomme på at holde øje med dem.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **udslæt eller rødme**, som kan udvikle sig til alvorlige eller nogle gange livstruende hudreaktioner, herunder skydeskive-lignende udslæt (*Erythema multiforme*), 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** (*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 Lamictal. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Lamictal, må du aldrig begynde at tage Lamictal igen.

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

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
- 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 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** personer):

- Hudreaktion, der forårsager røde prikker eller pletter på huden, som kan ligne skydeskiver med et mørkerødt indre omgivet af blegere 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, 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** 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 Lamictal).
- 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 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:

- 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
- 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).

➔ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Lamictal tyggetabletter/dispergible tabletter indeholder:

Aktivt stof: lamotrigin. Hver tyggetablet /dispergibel tablet indeholder 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.

Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): calciumcarbonat, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, aluminiummagnesiumsilikat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, natriumsaccharin, magnesiumstearat, solbæraroma.

Lamictal tyggetabletter/dispergible tabletters udseende og pakningsstørrelser

Lamictal tyggetabletter/dispergible tabletter (alle styrker) er hvide til offwhite og kan være en anelse spættede. De lugter af solbær. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lamictal 2 mg tyggetabletter/dispergible tabletter er runde. De er mærket 'LTG' over tallet '2' på den ene side, og den anden side har to overlappende ovale figurer, der ligger vinkelret på hinanden. Hver beholder indeholder 30 tabletter.

Lamictal 5 mg tyggetabletter/dispergible tabletter er aflange med buede sider. De er mærket 'GS CL2' på den ene side og '5' på den anden side. Hver pakning med blistere indeholder 10, 14, 28, 30, 42, 50 eller 56 tabletter og hver flaske indeholder 14, 28, 30, 42, 56 eller 60 tabletter.

Lamictal 25 mg tyggetabletter/dispergible tabletter er kvadratiske med afrundede hjørner. De er mærket 'GSCL5' på den ene side og '25' på den anden side. Hver pakning med blistere indeholder 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 eller 60 tabletter..

Lamictal 50 mg tyggetabletter/dispergible tabletter er kvadratiske med afrundede hjørner. De er mærket 'GSCX7' på den ene side og '50' på den anden side. Hver pakning med blistere indeholder 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eller 200 tabletter.

Lamictal 100 mg tyggetabletter/dispergible tabletter er kvadratiske med afrundede hjørner. De er mærket 'GSCL7' på den ene side og '100' på den anden side. Hver pakning med blistere indeholder 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eller 200 tabletter.

Lamictal 200 mg tyggetabletter/dispergible tabletter er kvadratiske med afrundede hjørner. De er mærket 'GSEC5' på den ene side og '200' på den anden side. Hver pakning med blistere indeholder 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eller 200 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

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

Belgien	Lamictal	Bulgarien	Lamictal	Cypern	Lamictal
Danmark	Lamictal	Estland	Lamictal	Finland	Lamictal
Frankrig	Lamictal	Grækenland	Lamictal	Holland	Lamictal
Irland	Lamictal	Island	Lamictal	Italien	Lamictal
Kroatien	Lamictal	Letland	Lamictal	Litauen	Lamictal
Luxembourg	Lamictal	Malta	Lamictal	Norge	Lamictal
Polen	Lamitrin Lamitrin S	Portugal	Lamictal	Rumænien	Lamictal
Slovakiet	Lamictal	Slovenien	Lamictal	Spanien	Lamictal
Sverige	Lamictal	Tjekkiet	Lamictal	Tyskland	Lamictal
Ungarn	Lamictal	Østrig	Lamictal		

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.