FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin Actavis

25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletter
lamotrigin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lamotrigin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Actavis
3. Hur du tar Lamotrigin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lamotrigin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin Actavis är och vad det används för

Lamotrigin Actavis hör till en läkemedelsgrupp som kallas *antiepileptika*. Det används för att behandla två tillstånd – **epilepsi** och **bipolär sjukdom***.*

Lamotrigin Actavis behandlar epilepsi genom att blockera de signaler i hjärnan som utlöser epileptiska anfall (attacker).

- För vuxna och barn från 13 år och uppåt kan Lamotrigin Actavis användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Actavis kan också användas med andra läkemedel för att behandla de anfall som förekommer vid ett tillstånd som kallas för Lennox-Gastaut syndrom.
- För barn i åldrarna mellan 2 och 12 år kan Lamotrigin Actavis användas tillsammans med andra mediciner för att behandla dessa tillstånd. Det kan användas som ensam behandling för att behandla en typ av epilepsi som kallas för typiska absenser.

Lamotrigin Actavis behandlar också bipolär sjukdom
Personer med bipolär sjukdom (kallas ibland för *manisk depression*) får mycket kraftiga humörsvängningar med perioder av mani (upphetsning eller lyckorus) omväxlande med depressionsperioder (djup sorgsenhet eller förtvivlan). För vuxna från 18 år och uppåt kan Lamotrigin Actavis användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att förhindra de depressionsperioder som

förekommer vid bipolär sjukdom. Det är ännu inte känt hur Lamotrigin Actavis fungerar i hjärnan för att ha denna effekt.

Lamotrigin som finns i Lamotrigin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Actavis

Ta inte Lamotrigin Actavis:

- **om du är allergisk** *(överkänslig)* mot lamotrigin eller något av övriga innehållsämnen i Lamotrigin Actavis (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:

- **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin Actavis.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Lamotrigin Actavis

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Actavis

- **om du har några problem med njurarna**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** efter att du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi

- **om du får hudutslag eller blir bränd när du tagit lamotrigin och har vistats i solen eller konstgjort ljus (t.ex. solarium).** Läkaren kommer att kontrollera din behandling och rekommenderar dig kanske att undvika solljus eller att skydda huden mot solstrålarna (t.ex. med solskyddsmedel och/eller skyddande klädsel)
- **om du någon gång har utvecklat meningit** (hjärnhinneinflammation) **efter att du har tagit lamotrigin** *(läs beskrivningen av dess symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel: Sällsynta biverkningar)*
- **om du redan tar medicin som innehåller lamotrigin**
- **om du har ett tillstånd som kallas Brugadas syndrom eller andra hjärtproblem.** Brugadas syndrom är en genetisk sjukdom som leder till onormal elektrisk aktivitet i hjärtat. EKG -avvikelser som kan leda till arytmier (onormal hjärtrytm) kan utlösas av lamotrigin.

Om något av detta gäller dig:

- **Tala om det för läkaren** som kan bestämma att din dos behöver sänkas eller att Lamotrigin Actavis inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Actavis får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarligare problem om de inte behandlas. Dessa kan inkludera Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) samt läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Du behöver känna till de symtom som du ska vara uppmärksam på under tiden du tar Lamotrigin Actavis. Denna risk kan vara förknippad med en variant av gener hos personer med

asiatiskt ursprung (främst hankineser och thailändare). Om du har detta ursprung och tester tidigare visat att du har denna genetiska variant (HLA-B* 1502), diskutera detta med din läkare innan du tar Lamotrigin Actavis.

- **Läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel** under *”Eventuellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare”.*

Hemofagocyterande syndrom (HLH)

Rapporter har inkommit om en sällsynt men mycket allvarlig reaktion i immunsystemet hos patienter som tar lamotrigin.

- **Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal** om du får något av följande symptom: feber, utslag, neurologiska symptom (t.ex. skakningar eller tremor, förvirrat tillstånd, störningar i hjärnans funktion.

Tankar på att skada dig själv eller på självmord

Läkemedel mot epilepsi används för att behandla olika tillstånd, inklusive epilepsi och bipolär sjukdom. Personer med bipolär sjukdom kan ibland ha tankar på att skada sig själva eller att begå självmord. Om du har bipolär sjukdom är det mer troligt att du har sådana tankar:

- när du påbörjar behandlingen.
- om du tidigare haft tankar på att skada dig själv eller på självmord.
- om du är under 25 år.

Om du har oroande tankar eller erfarenheter eller om du märker att du mår sämre eller utvecklar nya symtom medan du tar Lamotrigin Actavis:

- **Kontakta läkare snarast eller uppsök närmaste sjukhus för hjälp.**

Det kan vara av hjälp att berätta för en familjemedlem, vårdgivare eller nära vän att du kan bli deprimerad eller få märkbara förändringar i ditt humör, och be dem att läsa denna bipacksedel. Du kan be dem att tala om för dig om de är oroade kring din depression eller andra förändringar i ditt beteende.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex Lamotrigin Actavis har haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, *kontakta omedelbart din läkare*.

Om du tar Lamotrigin Actavis mot epilepsi
Anfall vid vissa typer av epilepsier kan ibland bli värre eller inträffa oftare medan du tar Lamotrigin Actavis. En del patienter kan uppleva svåra anfall som kan orsaka allvarliga hälsoproblem. Om dina anfall inträffar oftare eller om du upplever ett svårt anfall när du tar Lamotrigin Actavis:

- **Kontakta läkare snarast.**

Lamotrigin Actavis ska inte ges till personer under 18 års ålder för behandling av bipolär sjukdom
Läkemedel för behandling av depression och andra mentala hälsoproblem ökar risken för självmordstankar och självmordsbeteende hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lamotrigin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel.

Din läkare behöver veta om du tar några andra läkemedel för att behandla epilepsi eller mentala hälsoproblem. Detta är för att säkerställa att du tar rätt dos Lamotrigin Actavis. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** eller **zonisamid** som används för att behandla **epilepsi**
- **litium, olanzapin** eller **aripiprazole** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**
- **bupropion** som används för att behandla **mentala hälsoproblem** eller för att **sluta röka**.
- **paracetamol**, som används för att behandla **smärta** och **feber**.

- **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel påverkar Lamotrigin Actavis eller gör det mer sannolikt att du får biverkningar. Dessa omfattar:

- **valproat** som används för att behandla **epilepsi** och **mentala hälsoproblem**
- **karbamazepin** som används för att behandla **epilepsi** och **mentala hälsoproblem**
- **fenytoin, primidon** eller **fenobarbita**l som används för att behandla **epilepsi**
- **risperidon** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**

- **rifampicin** som är ett **antibiotikum**
- **läkemedel** som används för att behandla **HIV** (en kombination av lopinavir och ritonavir eller atazanavir och ritonavir)
- **hormonella preventivmedel** som till exempel **p-piller** *(se nedan)*

  - **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa.

Hormonella preventivmedel (till exempel p-piller) kan påverka det sätt på vilket Lamotrigin Actavis fungerar
Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som till exempel kondom, pessar eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera Lamotrigin Actavis-nivån. Om du planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

- **Berätta det för din läkare** som diskuterar lämpliga preventivmetoder med dig.

Lamotrigin Actavis kan också påverka det sätt som hormonella preventivmedel fungerar på, även om det är osannolikt att de blir mindre effektiva. Om du använder ett hormonellt preventivmedel och märker någon förändring i din menscykel som till exempel en mensliknande blödning eller småblödningar mellan menstruationerna:

- **Berätta det för din läkare**. Det kan vara tecken på att Lamotrigin Actavis påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

- **Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.**

- **Du ska inte upphöra med behandlingen mot din epilepsi utan att diskutera det med din läkare**. Det är speciellt viktigt om du har epilepsi.
- Graviditeten kan även ändra effektiviteten av Lamotrigin Actavis, varför läkaren kan ta blodprover för att kontrollera Lamotrigin Actavis-nivån så att dosen eventuellt kan ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin Actavis tas under de första tre månaderna av graviditeten.
- Läkaren kan ge dig rådet att ta extra **folsyra** om du planerar att bli gravid och under tiden du är gravid.

- **Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.** Den aktiva substansen i Lamotrigin Actavis utsöndras i bröstmjölk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med Lamotrigin Actavis. Om du väljer att amma kommer läkaren att kontrollera barnet då och då för att se om barnet uppvisar dåsighet, utslag eller dålig viktuppgång. Informera läkaren om du upptäcker något av dessa symptom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin Actavis kan orsaka yrsel och dubbelseende.

- **Kör inte något fordon eller använd maskiner om du inte känner dig bra.**

Om du har epilepsi ska du tala med din läkare om att köra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lamotrigin Actavis innehåller laktos

Lamotrigin Actavis tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Lamotrigin Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Lamotrigin Actavis du ska ta

Det kan ta ett tag att finna den Lamotrigin Actavis-dos som är bäst för dig. Dosen du tar beror på:

- din ålder
- om du tar Lamotrigin Actavis tillsammans med andra läkemedel eller inte
- om du har problem med njurarna eller levern.

Din läkare börjar med att ge dig en låg dos och ökar dosen gradvis under några veckor tills du når en dos som fungerar för dig (kallas den *effektiva dosen*). **Ta aldrig mer Lamotrigin Actavis än din läkare har sagt.**

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin Actavis för vuxna och barn från 12 års ålder är mellan 100 mg och 400 mg dagligen.

För barn mellan 2 och 12 års ålder beror den effektiva dosen på kroppsvikten – vanligtvis är den mellan 1 mg och 15 mg för varje kilo av barnets vikt upp till en underhållsdos på högst 200 mg dagligen.

Lamotrigin Actavis rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamotrigin Actavis

Ta din dos Lamotrigin Actavis en eller två gånger dagligen enligt läkarens anvisningar. Du kan ta den med eller utan mat.

Din läkare kan också tala om för dig att du ska börja eller sluta ta andra läkemedel, beroende på vilket tillstånd du behandlas för och hur du reagerar på behandlingen.

- **Svälj tabletterna hela**. Du får inte dela, tugga eller krossa dem.
- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat. Ta aldrig bara en del av en tablett.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Actavis

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Actavis eller ett barn fått i sig läkemedlet av misstag:

- **Kontakta läkare, sjukhuspersonal, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 112) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning**. Visa dem Lamotrigin Actavis-förpackningen om möjligt.

Om du tar för mycket Lamotrigin Actavis **är risken större att du får allvarliga biverkningar vilka kan vara livshotande.**
En person som tagit för mycket Lamotrigin Actavis kan få något av dessa symtom:

- snabba, okontrollerade ögonrörelser *(nystagmus)*
- klumpighet och bristande koordinationsförmåga som påverkar balansen *(ataxi)*
- förändringar i hjärtrytmen (upptäcks vanligen på EKG)
- förlust av medvetandet, krampanfall (konvulsioner) eller koma.

Om du har glömt att ta en dos Lamotrigin Actavis

- **Ta inte extra tabletter för att kompensera för en glömd dos. Ta bara din nästa dos vid den vanliga tiden.**

  Om du har glömt att ta flera doser av Lamotrigin Actavis

- **Fråga din läkare hur du ska börja ta läkemedlet igen.** Det är viktigt att du frågar om detta.

Sluta inte ta Lamotrigin Actavis utan att ha rådgjort med läkare
Ta Lamotrigin Actavis så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

Om du tar Lamotrigin Actavis för epilepsi
För att sluta ta Lamotrigin Actavis **är det viktigt att du minskar dos en gradvis** under omkring 2 veckor. Om du plötsligt slutar att ta Lamotrigin Actavis kan din epilepsi komma tillbaka eller förvärras.

Om du tar Lamotrigin Actavis mot bipolär sjukdom
Det kan ta tid innan Lamotrigin Actavis verkar och därför kommer du troligtvis inte att må bättre på en gång. Om du slutar ta Lamotrigin Actavis behöver dosen inte minskas gradvis. Men du bör ändå prata med din läkare först, om du vill sluta ta Lamotrigin Actavis.

4. Eventuella biverkningar
Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Eventuellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare
Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Actavis får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara allvarlig och utvecklas till allvarligare livshotande problem om den inte behandlas.

Det är troligare att dessa symtom uppträder under de första månaderna av behandling med Lamotrigin Actavis, särskilt om startdosen är för hög eller om dosen ökas för snabbt, eller om

Lamotrigin Actavis tas med ett annat läkemedel som heter valproat . Vissa av dessa symtom är vanligare hos barn, så föräldrar ska vara extra uppmärksamma.

Symtom på sådana reaktioner är bland annat:

- **hudutslag eller rodnad**, vilket kan utvecklas till livshotande hudreaktioner som inkluderar utbrett hudutslag med blåsor och flagnande hud, framför allt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen *(Stevens-Johnsons syndrom)*, omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*) eller omfattande hudutslag med påverkan på lever, blodet och andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, som också kallas för DRESS (överkänslighetssyndrom)
- **sår i munnen, halsen, näsan eller underlivet**
- **ont i munnen eller röda svullna ögon***(konjunktivit)*
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnighet
- **svullnad runt ansiktet** eller **svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller att fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel förkylningar) än vanligt
- ökade nivåer av leverenzymer sett i blodprover
- en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- förstorade lymfkörtlar
- påverkan på organ i kroppen inklusive lever och njurar

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Men du måste vara medveten om att de kan vara livshotande och kan utvecklas till mer allvarliga problem,** såsom

organsvikt, om de inte behandlas. Om du upptäcker något av dessa symtom:

- **Kontakta läkare omedelbart**. Din läkare kan bestämma att prover ska tas på din lever, dina njurar eller ditt blod och kan säga att du ska sluta ta Lamotrigin Actavis. Om du har utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer din läkare att säga till dig att du aldrig får använda lamotrigin igen.

Hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Actavis).

Mycket vanliga biverkningar
Kan förekomma hos fler **än 1 av 10** användare:

- huvudvärk
- hudutslag

Vanliga biverkningar
Kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- aggressivitet eller irritabilitet
- sömnighet eller dåsighet
- yrsel
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter *(insomnia)*
- upprördhetskänslor
- diarré
- torr mun
- illamående, kräkning
- trötthet

- värk i rygg eller leder eller någon annanstans.

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- klumpighet och bristande koordinationsförmåga *(ataxi)*
- dubbelseende eller dimsyn
- onormalt håravfall eller förtunning *(alopeci)*
- hudutslag eller solskador efter exponering för sol eller konstgjort ljus (fotosensitivitet)

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** användare:

- en livshotande hudreaktion *(Stevens-Johnsons syndrom), se även informationen i början av Avsnitt 4)*
- en grupp av symtom som inkluderar: feber, illamående, kräkning, huvudvärk, nackstelhet och extrem känslighet för starkt ljus. Detta kan bero på en inflammation i membranen som skyddar hjärnan och ryggraden *(meningit)*. Dessa symtom försvinner vanligen när behandlingen avbryts. **Kontakta din läkare** om symtomen fortsätter eller blir värre.
- snabba, okontrollerade ögonrörelser *(nystagmus)*
- klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken *(konjunktivit)*

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- en livshotande hudreaktion *(toxisk epidermal nekrolys)*, *se även informationen i början av Avsnitt 4)*
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), *se även informationen i början av avsnitt 4*

- förhöjd temperatur *(feber)*, *se även informationen i början av avsnitt 4*
- svullnad runt ansiktet *(ödem)* eller svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske*(lymfadenopati)*, *se även informationen i början av avsnitt 4*
- förändringar i leverfunktionen, vilket visar sig i blodprover, eller leversvikt, *se även informationen i början av avsnitt 4*
- en allvarlig störning i blodkoaguleringen som kan orsaka oväntad blödning eller blåmärke *(disseminerad intravaskulär koagulation), se även informationen i början av avsnitt 4*
- hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Actavis)
- förändringar som kan visa sig i blodprover – bland annat minskat antal röda blodkroppar *(anemi)*, minskat antal vita blodkroppar *(leukopeni, neutropeni, agranulocytos)*, minskat antal blodplättar *(trombocytopeni)*, minskat antal av alla dessa blodkroppstyper *(pancytopeni)* och en sjukdom i benmärgen som kallas *aplastisk anemi*
- hallucinationer (att ”se” eller ”höra” saker som egentligen inte finns)
- förvirring
- känsla av att ”vingla” eller vara ostadig när du rör dig
- okontrollerbara upprepade kroppsrörelser och/eller ljud eller ord *(tics)*, okontrollerbara muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet och bålen *(koreoatetos)* eller andra ovanliga kroppsrörelser som ryckningar, skakningar eller stelhet
- oftare förekommande anfall hos dem som redan har epilepsi
- förvärrade symtom hos dem som redan har Parkinsons sjukdom.

- lupusliknande reaktion (symtomen kan inkludera: rygg- eller ledsmärta som ibland kan åtföljas av feber och/eller allmän ohälsa)

Andra biverkningar

Andra biverkningar har observerats hos ett mindre antal människor men den exakta frekvensen är okänd:

- Det har förekommit rapporter om skelettpåverkan inklusive osteopeni och osteoporos (förtunning av skelettbenet) och benbrott. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal om du står på antiepileptisk långtidsbehandling, har en historia av osteoporos eller tar steroider.
- njurinflammation *(tubulointerstitiell nefrit*), eller inflammation i både njure och öga (*tubulointerstitiell nefrit och uveit*)
- mardrömmar
- sämre immunförsvar till följd av lägre nivåer av immunoglobuliner, en sorts blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner
- röda knutor eller fläckar på huden (pseudolymfom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lamotrigin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartong eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lamotrigin. Varje tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Övriga innehållsämnen är: tungt magnesiumkarbonat, mikrokristallin cellulosa, povidon, laktosmonohydrat, krospovidon, magnesiumstearat, gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamotrigin Actavis 25 mg tabletter är ljusgula, runda, platta, märkta ”25” och har en diameter på 6 mm.

Lamotrigin Actavis 50 mg tabletter är ljusgula, runda, platta, märkta ”50” och har en diameter på 8 mm.

Lamotrigin Actavis 100 mg tabletter är ljusgula, runda, platta, märkta ”100” och har en diameter på 10 mm.

Lamotrigin Actavis 200 mg tabletter är ljusgula, runda, platta, märkta ”200” och har en diameter på 12,5 mm.

Blisterförpackningar (Al/PVC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100 och 100x1 tabletter

Tablettburkar (HDPE med LDPE-lock som trycks på): 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar
att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare
PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grekland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-11