

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin ratiopharm

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg dispergerbara tabletter.
lamotrigin.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin ratiopharm
3. Hur du tar Lamotrigin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin ratiopharm är och vad det används för

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

Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att förhindra de depressionsperioder som förekommer vid bipolär sjukdom. Det är ännu inte känt hur Lamotrigin ratiopharm fungerar i hjärnan för att ha denna effekt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin ratiopharm

Ta inte Lamotrigin ratiopharm:

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

Om detta gäller dig:

→ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin ratiopharm:

- 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 dessa 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 ratiopharm inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin ratiopharm får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarigare problem om de inte behandlas. Detta kan inkludera Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys samt läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom. Du behöver känna till de symtom som du ska vara uppmärksam på under tiden du tar Lamotrigin ratiopharm. 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 ratiopharm.

→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 ratiopharm:

→ **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 oroad kring din depression eller andra förändringar i ditt beteende.

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

Om du tar Lamotrigin ratiopharm mot epilepsi

Anfall vid vissa typer av epilepsier kan ibland bli värre eller inträffa oftare medan du tar Lamotrigin ratiopharm. 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 ratiopharm:

→ **Kontakta läkare snarast.**

Barn och ungdomar

Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm

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 ratiopharm.

Dessa läkemedel omfattar:

- oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet eller zonisamid som används för att behandla **epilepsi**
- litium, olanzapin eller aripiprazol 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 ratiopharm 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 **fenobarbital** 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 **humant immunbristvirus (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 eller om du börjar eller slutar ta något av dessa.

Hormonella preventivmedel (till exempel p-piller) kan påverka det sätt på vilket Lamotrigin ratiopharm fungerar

Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som till exempel kondom, pessari eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera nivån av Lamotrigin ratiopharm. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

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

- **Du ska inte avsluta din behandling utan att diskutera det med din läkare**. Det är särskilt viktigt om du har epilepsi.
- Graviditeten kan ändra effektiviteten av Lamotrigin ratiopharm, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin ratiopharm kan behöva ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm tabletter utsöndras i bröstmjolk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med lamotrigin. Om du väljer att amma kommer läkaren att kontrollera barnet då och då för att se om barnet uppvisar dåsigheit, utslag eller dålig viktuppgång. Informera läkaren om du upptäcker något av dessa symptom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin ratiopharm 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 ratiopharm innehåller sorbitol (E420) och natrium

Lamotrigin ratiopharm innehåller sorbitol (E420)

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Lamotrigin ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lamotrigin ratiopharm

Ta alltid Lamotrigin ratiopharm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Lamotrigin ratiopharm du ska ta

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

- din ålder
- om du tar Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm än din läkare har sagt.**

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin ratiopharm för vuxna och barn från 13 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 ratiopharm rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamotrigin ratiopharm

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

- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat. Ta aldrig bara en del av en tablett.

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.

Lamotrigin ratiopharm dispergerbara tabletter kan antingen sväljas hela med lite vatten eller blandas med vatten till en flytande medicin. Ta aldrig bara en del av den flytande medicinen.

Så här gör du en flytande medicin:

- Lägg tabletten i ett glas med minst så mycket vatten att hela tabletten täcks.
- Rör om så att tabletten löses upp eller vänta omkring en minut tills tabletten är helt upplöst.
- Drink all vätskan.
- Tillsätt lite mer vatten i glaset och drick det, för att vara säker på att ingen medicin är kvar i glaset.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för mycket **Lamotrigin ratiopharm är risken större att du får allvarliga biverkningar vilka kan vara livshotande**. En person som tagit för mycket Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm

→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 Lamotrigin ratiopharm

→ Fråga din läkare hur du ska börja ta medicinen igen. Det är viktigt att du frågar om detta.

Sluta inte ta Lamotrigin ratiopharm utan att ha rådgjort med läkare

Lamotrigin ratiopharm ska tas så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

Om du tar Lamotrigin ratiopharm för epilepsi

För att sluta ta Lamotrigin ratiopharm **är det viktigt att dosen minskas gradvis** under omkring 2 veckor. Om du plötsligt slutar att ta Lamotrigin ratiopharm kan din epilepsi komma tillbaka eller förvärras.

Om du tar Lamotrigin ratiopharm mot bipolär sjukdom

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

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 ratiopharm får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarligare problem om den inte behandlas.

Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamotrigin ratiopharm, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin ratiopharm tillsammans med en annan medicin som innehåller *valproat*. Vissa 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 en livshotande hudreaktion 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 utbredda hudutslag med påverkan på lever, blod och andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, som också kallas för DRESS överkänslighetssyndrom).
- **sår i munnen, halsen, näsan eller könsorganen**
- **ont i munnen eller röda och svullna ögon** (ögoninflammation)
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnhet
- **svullnad runt ansiktet** eller i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärken** eller att fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel förkylningar) än vanligt
- ökade leverenzymnivåer ses i blodprov
- ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- förstörade lymfknutor
- påverkan på kroppsorgan 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 leda till allvarligare problem**, såsom organsvikt, om de inte behandlas. Om du upptäcker något av dessa symtom:

→ **Kontakta omedelbart läkare.** 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 ratiopharm. Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer läkaren att tala om för dig att du aldrig får använda lamotrigin igen.

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

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
- sömnhet eller dåsighet
- yrsel
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter (insomnia)
- upprördhetskänslor
- diarré
- torr mun
- illamående eller 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:
- (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 ratiopharm).
- 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 förekommit hos ett litet antal personer men den exakta frekvensen är okänd:

- Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med 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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

- Det aktiva innehållsämnet är lamotrigin. En dispergerbar tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Övriga innehållsämnen är kalciumkarbonat, sorbitol (E420), kiseliserad mikrokristallin cellulosa (innehållande mikrokristallin cellulosa och kolloidal vattenfri kiseldioxid), krospovidon, majsstärkelse, talk, smakämne (svartvinbär, innehållande maltodextrin, modifierad majsstärkelse, naturliga och artificiella smakämnen), sackarinnatrium (sötningsmedel), vattenfri kolloidal kisel, natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamotrigin ratiopharm dispergerbara tabletter (alla styrkor) är vita till benvita. De luktar svarta vinbär. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "25" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Lamotrigin ratiopharm 50 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "50" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eller 200 tabletter.

Lamotrigin ratiopharm 100 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "100" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eller 200 tabletter.

Lamotrigin ratiopharm 200 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "200" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eller 200 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland.

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.; S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal

Lokal företrädare

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-13