

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin 1A Farma

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

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

- Spara denna information, 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 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin 1A Farma
3. Hur du tar Lamotrigin 1A Farma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lamotrigin 1A Farma ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin 1A Farma är och vad det används för

Lamotrigin 1A Farma hör till en läkemedelsgrupp som kallas *antiepileptika*. Det används för att behandla två tillstånd - **epilepsi** och **bipolär sjukdom**.

Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att förhindra de depressionsperioder som förekommer vid bipolär sjukdom. Det är ännu inte känt hur Lamotrigin 1A Farma fungerar i hjärnan för att ha denna effekt.

Lamotrigin som finns i Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma

Ta inte Lamotrigin 1A Farma:

- **om du är allergisk** mot lamotrigin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:

→ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin 1A Farma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin 1A Farma:

- **om du har några problem med njurarna eller levern**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** efter att du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi, eller 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. 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. Tala med din läkare om du har denna sjukdom.

Om något av detta gäller dig:

→ **Tala om det för läkaren** som kan bestämma att din dos behöver sänkas eller att Lamotrigin 1A Farma inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin 1A Farma får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarligare 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 1A Farma. 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 1A Farma.

→ **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 symtom: feber, utslag, neurologiska symtom (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 1A Farma:

→ **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 1A Farma 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 1A Farma mot epilepsi

Anfall vid vissa typer av epilepsier kan ibland bli värre eller inträffa oftare medan du tar Lamotrigin 1A Farma. 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 1A Farma:

→ **Kontakta läkare snarast.**

Barn och ungdomar

Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma

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 1A Farma. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat, zonisamid, lakosamid eller perampanel 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**
→ **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel påverkar Lamotrigin 1A Farma eller gör det mer sannolikt att man 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 **HIV** (en kombination av lopinavir och ritonavir eller atazanavir och ritonavir).
- **hormonella preventivmedel** som t.ex. **p-piller** (*se nedan*).

→ **Berätta för din läkare** om du tar eller om du börjar eller slutar ta något av dessa.

Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller) kan påverka det sätt på vilket Lamotrigin 1A Farma fungerar

Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som t.ex. kondom, pessari eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera Lamotrigin 1A Farma-nivån. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin 1A Farma 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 t.ex. en mensliknande blödning eller småblödningar mellan menstruationerna:

→ **Berätta det för din läkare.** Det kan vara tecken på att Lamotrigin 1A Farma 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 avsluta din behandling utan att diskutera det med din läkare.** Det är speciellt viktigt om du har epilepsi.
- Graviditeten kan ändra effektiviteten av Lamotrigin 1A Farma, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin 1A Farma kan behöva ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma 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 dåsighet, utslag eller dålig viktuppgång. Informera läkaren om du upptäcker något av dessa symptom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin 1A Farma kan orsaka yrsel och dubbelseende.

→ **Kör inte något fordon och använd inte 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 1A Farma innehåller natrium, sulfiter, bensylalkohol och maltodextrin

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

Detta läkemedel innehåller sulfiter. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Lamotrigin 1A Farma 25 mg dispergerbara tabletter:

Detta läkemedel innehåller 0,0096 mg bensylalkohol och mindre än 0,3 mg maltodextrin (glukos) i varje tablett.

Lamotrigin 1A Farma 50 mg dispergerbara tabletter:

Detta läkemedel innehåller 0,0192 mg bensylalkohol och mindre än 0,6 mg maltodextrin (glukos) i varje tablett.

Lamotrigin 1A Farma 100 mg dispergerbara tabletter:

Detta läkemedel innehåller 0,0384 mg bensylalkohol och mindre än 1,2 mg maltodextrin (glukos) i varje tablett.

Lamotrigin 1A Farma 200 mg dispergerbara tabletter:

Detta läkemedel innehåller 0,0768 mg bensylalkohol och mindre än 2,4 mg maltodextrin (glukos) i varje tablett.

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

3. Hur du tar Lamotrigin 1A Farma

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

Hur mycket Lamotrigin 1A Farma du ska ta

Det kan ta ett tag att finna den Lamotrigin 1A Farma-dos som är bäst för dig. Dosen du tar beror på:

- din ålder
- om du tar Lamotrigin 1A Farma tillsammans med andra läkemedel eller inte
- om du har några 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 1A Farma än din läkare har sagt.

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamotrigin 1A Farma

Ta din dos Lamotrigin 1A Farma en eller två gånger dagligen enligt läkarens anvisningar. Den kan tas 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 1A Farma dispergerbara tabletter kan antingen sväljas hela med lite vatten eller blandas med vatten till en flytande medicin.

För att svälja tabletten hel:

Du behöver kanske dricka lite vatten samtidigt så att tabletten löses upp i munnen. Drick sedan lite mer vatten så att du säkert sväljer all medicin.

För att göra 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 tills tabletten är helt upplöst.
- Drick all vätskan.
- Tillsätt lite mer vatten i glaset och drick det för att säkerställa att inget läkemedel är kvar i glaset.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin 1A Farma

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. Visa dem Lamotrigin 1A Farma-förpackningen om möjligt.

Om du tar för mycket **Lamotrigin 1A Farma** är risken större att du **får allvarliga biverkningar vilka kan vara livshotande.**

En person som tagit för mycket Lamotrigin 1A Farma 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 1A Farma

→ 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 1A Farma

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

Om du slutar att använda Lamotrigin 1A Farma

Sluta inte ta Lamotrigin 1A Farma utan att ha rådgjort med läkare. Lamotrigin 1A Farma måste 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 1A Farma för epilepsi

För att sluta ta Lamotrigin 1A Farma är **det viktigt att dosen minskas gradvis** under omkring 2 veckor. Om du plötsligt slutar att ta Lamotrigin 1A Farma kan din epilepsi komma tillbaka eller förvärras.

Om du tar Lamotrigin 1A Farma mot bipolär sjukdom

Det kan ta tid innan Lamotrigin 1A Farma verkar och därför kommer du troligtvis inte att må bättre på en gång.

Om du slutar ta Lamotrigin 1A Farma behöver dosen inte minskas gradvis. Men du bör ändå prata med din läkare först, om du vill sluta ta Lamotrigin 1A Farma.

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 1A Farma 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 1A Farma, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin 1A Farma 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 omfattande hudutslag med påverkan på levern, blodet och andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, som också kallas för överkänslighetssyndrom).

- **sår i munnen, halsen, näsan eller könsorganen**
- **ont i munnen eller röda eller svullna ögon** (*konjunktivit*)
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnhet
- **svullnad runt ansiktet eller svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller att fingrarna blir blåa
- **ont i halsen** eller fler infektioner (t.ex. förkylningar) än vanligt
- förhöjda leverenzymvärden i blodprover
- ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- förstörade lymfkörtlar
- effekter på organ såsom levern och njurarna.

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 1A Farma. Om du har utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer din läkare 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 1A Farma).

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 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)

- hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du använder Lamotrigin 1A Farma)
- 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
- 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:

- röda knutor eller fläckar på huden (*pseudolymfom*)
- 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 (*tubulointerstitiel nefrit*), eller inflammation i både njure och öga (*tubulointerstitiel nefrit* och *uveit*)
- mardrömmar
- sämre immunförsvar till följd av lägre nivåer av immunoglobuliner, en sorts blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner.

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 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 dispergerbar tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), povidon K30 (E1201), natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa (E463), sackarinnatrium (E954), svartvinbärsarom (innehåller maltodextrin, sockerkulör och bensylalkohol), magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamotrigin 1A Farma dispergerbara tabletter är vita till benvita, runda och plana med avfasade kanter.

Lamotrigin 1A Farma dispergerbara tabletter är förpackade i PVC/PE/PVDC/Al-blister med 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 dispergerbara tabletter i kartonger.

Lamotrigin 1A Farma dispergerbara tabletter är förpackade i perforerade PVC/PE/PVDC/Al-endosblister med 100 x 1 dispergerbara tabletter

Lamotrigin 1A Farma dispergerbara tabletter är förpackade i PP-burk med LDPE-lock med 90, 100 eller 200 dispergerbara tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumänien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-12