

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dreifitöflur
Lamotrigin ratiopharm 50 mg dreifitöflur
Lamotrigin ratiopharm 100 mg dreifitöflur
Lamotrigin ratiopharm 200 mg dreifitöflur

lamotrigin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur og við hverju þær eru notaðar
2. Áður en byrjað er að nota Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur
3. Hvernig nota á Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur og við hverju þær eru notaðar

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur tilheyra flokki lyfja sem kallast flogaveikilyf. Þær eru notaðar til meðferðar við tveimur sjúkdómum — **flogaveiki** og **geðvarfasýki**.

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur verka gegn flogaveiki með því að hindra taugaboð í heila sem koma flogakasti (flogum) af stað.

- Fyrir fullorðna og börn, 13 ára og eldri; Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur má nota einar sér eða með öðrum lyfjum til meðferðar á flogaveiki. Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur má einnig nota með öðrum lyfjum til meðhöndlunar á flogaköstum sem koma fram í tengslum við sjúkdóm sem kallast Lennox-Gastaut heilkenni.
- Fyrir börn á aldrinum 2 til 12 ára; Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur má nota með öðrum lyfjum til að meðhöndla þessa sjúkdóma. Það má nota eitt sér til meðferðar á tegund flogaveiki sem kallast dæmigerð störflog.

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur verka einnig gegn geðvarfasýki

Fólk með geðvarfasýki (stundum nefndur „manic depression“) sveiflast öfganna á milli í skapi, þar sem tímabil í oflæti (æsingur eða sæluvíma) og tímabil í þunglyndi (mikil depurð eða vonleysi) eru á víxl. Fyrir fullorðna, 18 ára og eldri; Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur má nota einar sér eða með öðrum lyfjum til að fyrirbyggja þunglyndislotur í geðvarfasýki. Ekki er enn vitað hvernig Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur verka í heilanum til að hafa þessi áhrif.

2. Áður en byrjað er að nota Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir lamotrigini eða einhverju öðru innihaldsefni þessa lyfs (talin upp í kafla 6).

Ef þetta á við um þig:

➔ Láttu lækninn vita og ekki taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur.

Varnarorð og varúðarreglur

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Lamotrigin ratiopharm

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur eru notaðar:

- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi
- ef þú hefur einhvern tímann fengið útbrot eftir að hafa tekið lamotrigin eða önnur lyf við geðhvarfasýki eða flogaveiki
- ef þú færð útbrot eða sólbruna við töku lamotrigíns eftir að hafa verið í sól eða ljósalömpum (t.d. á sólbaðsstofu). Læknirinn mun yfirfara meðferðina og gæti ráðlagt þér að forðast sólarljós eða ráðlagt þér að hlífa þér við sólinni (t.d. nota sólarvörn og/eða klæðast hlífðarfatnaði).
- ef þú hefur einhvern tímann fengið mengisbólgu eftir að hafa tekið lamotrigin (*lestu lýsinguna á einkennunum í kafla 4 í þessum fylgiseðli: Mjög sjaldgæfar aukaverkanir*)
- ef þú tekur nú þegar lyf sem inniheldur lamotrigin.
- ef þú hefur Brugada heilkenni. Brugada heilkenni er arfgengur sjúkdómur sem veldur óeðlilegri rafvirkni í hjarta. Frávik á hjartalínuriti sem geta valdið hjartsláttartruflunum (óeðlilegur hjartsláttur) geta orsakast af lamotrigíni. Talaðu við lækninn ef þetta á við hjá þér.

Ef eitthvað af þessu á við um þig:

➔ Láttu lækninn vita, hann gæti ákveðið að minnka skammtinn eða að Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur henti þér ekki.

Mikilvægar upplýsingar um hugsanlega lífshættuleg viðbrögð

Örfáir einstaklingar sem taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur fá ofnæmisviðbrögð eða hugsanlega lífshættuleg viðbrögð í húð, sem geta þróast í enn alvarlegri vandamál ef þau eru ekki meðhöndluð. Þau geta falið m.a. í sér Stevens-Johnson-heilkenni, eitrunardreplos húðþekju og lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum. Þú þarft að þekkja einkennin sem gæta þarf að á meðan þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur.

➔ Lestu lýsinguna á þessum einkennum í kafla 4 í þessum fylgiseðli undir „Viðbrögð sem geta verið lífshættuleg: Leitaðu lækniástoðar strax“.

Eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum en mjög alvarlegum viðbrögðum á ónæmiskerfi hjá sjúklingum sem fá lamotrigín.

➔ Hafðu tafarlaust samband við lækninn eða lyfjafræðing ef eitthvert eftirfarandi einkenna kemur fram meðan á meðferð með lamotrigíni stendur: hiti, útbrot, einkenni frá taugum (t.d. skjálfti eða titringur, ringlunarástand, truflun á heilastarfsemi).

Hugsanir um að skaða sjálfan sig eða fremja sjálfsvíg

Flogaveikilyf eru notuð til meðferðar við nokkrum sjúkdómum, þ. á m. flogaveiki og geðhvarfasýki. Fólk með geðhvarfasýki getur stundum hugsað um að skaða sjálft sig eða fremja sjálfsvíg.

Ef þú ert með geðhvarfasýki gætu verið meiri líkur á slíkum hugsunum:

- þegar meðferð er hafin í fyrsta sinn
- ef þú hefur áður hugsað um að skaða sjálfa/n þig eða fremja sjálfsvíg
- ef þú ert yngri en 25 ára.

Ef þú hefur miklar áhyggjur, verður fyrir erfiðri reynslu eða þú tekur eftir að þér líður verr eða að ný einkenni koma fram, á meðan þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur:

➔ **Leitaðu til læknis eins fljótt og hægt er eða fáðu aðstoð á næsta sjúkrahúsi.**

Það getur hjálpað að segja einhverjum í fjölskyldunni, umönnunaraðila eða nánnum vini að þú getir orðið þunglyndur eða fengið verulegar skapsveiflur og biðja þá um að lesa fylgiseðilinn. Þú gætir beðið þá um að segja þér ef þeir hafa áhyggjur af þunglyndi þínu eða annarri breytingu á hegðun.

Örfáir einstaklingar sem meðhöndlaðir eru með flogaveikilyfjum, svo sem Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum, hafa einnig upplifað hugsanir um að skaða sjálfa sig eða fremja sjálfsvíg. Ef slíkar hugsanir leita einhvern tíma á þig skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.

Ef þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur við flogaveiki

Flogaköstin, í sumum tegundum flogaveiki, geta stundum versnað eða orðið tíðari á meðan þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur. Sumir sjúklingar gætu fengið slæm flogaköst sem gætu haft alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar. Ef þú færð oftast flogaköst eða ef þú færð slæmt flogakast á meðan þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur:

➔ **Leitaðu til læknis eins fljótt og hægt er.**

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur skal ekki gefið fólki yngra en 18 ára til meðhöndlunar á geðhvarfasýki. Lyf við þunglyndi og öðrum geðrænum vandamálum auka hættu á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun hjá börnum og unglimum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum

Látíð lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð, þetta á einnig við um náttúrulyf og lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Læknirinn þarf að vita ef þú notar önnur lyf við flogaveiki eða geðrænum vandamálum. Það er til að tryggja að þú notir réttan skammt af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum. Þessi lyf eru m.a.:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramát eða zonisamid, við flogaveiki**
- **lithium, olanzapin eða aripiprazol** notað gegn **geðrænum vandamálum**
- **bupropion**, við **geðrænum vandamálum** eða til að **hætta að reykja**
- **parasetamól**, notað við verkjum og hita

➔ **Láttu lækinn vita** ef þú notar einhver þessara lyfja.

Sum lyf hafa milliverkanir við Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur eða auka líkur á aukaverkunum. Þau eru m.a.:

- **valproat**, við **flogaveiki** og **geðrænum vandamálum**
- **carbamazepin**, við **flogaveiki** og **geðrænum vandamálum**
- **phenytoin, primidon** eða **phenobarbiton**, notuð gegn **flogaveiki**
- **risperidon**, við **geðrænum vandamálum**
- **rifampicin**, sem er sýklalyf
- lyf við sýkingu af völdum HIV veiru (**samsetning lopinavir og ritonavir eða atazanavir og ritonavir**)
- **hormónagetnaðarvarnarlyf**, svo sem **pillan** (*sjá hér á eftir*).

➔ **Láttu lækinn vita** ef þú notar eða byrjar að nota einhver þessara lyfja.

Hormónagetnaðarvarnarlyf (eins og pillan) geta haft áhrif á verkun Lamotrigin ratiopharm dreifitaflna

Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota ákveðna tegund hormónagetnaðarvarnarlyfs eða aðra tegund getnaðarvarnar eins og smokk, hettu eða lykkju. Ef þú tekur hormónagetnaðarvarnarlyf eins og pilluna getur verið að læknirinn taki hjá þér blóðsýni til að athuga þéttni Lamotrigin ratiopharm dreifitaflna. Ef þú notar hormónagetnaðarvarnarlyf eða ef þú ráðgerir að hefja notkun slíks lyfs:

➔ **Ráðfærðu þig við lækinn**, hann mun ræða við þig um hentuga getnaðarvörn.

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur geta einnig haft áhrif á verkun hormóna getnaðarvarnarlyfja, þótt ólíklegt sé að virkni þeirra minnki. Ef þú notar hormóna getnaðarvarnarlyf og tekur eftir einhverjum breytingum á tíðahringnum, svo sem milliblæðingum eða blettablæðingum á milli tíðablæðinga:

→ **Láttu lækinn vita.** Þetta gætu verið merki um að Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur hafi áhrif á verkun getnaðarvarnarinnar.

Meðganga og brjóstgjöf

→ **Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.**

- **Þú skalt ekki stöðva meðferð án þess að ráðfæra þig við lækinn.** Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með flogaveiki.
- Meðganga getur haft áhrif á verkun Lamotrigin ratiopharm dreifitaflna og því getur verið að þörf sé á blóðprufum og að aðlaga þurfi skammtinn af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum.
- Ef Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur eru teknar á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu getur verið dálítið aukin hætta á fæðingargöllum, m.a. skarði í vör eða klofnum gömi.
- Ef þú ráðgerir að verða þunguð og á meðan á meðgöngu stendur, getur verið að lækinn ráðleggi þér að taka viðbótarmagn af **fólínsýru**.

→ **Ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að vera með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að nota lyfið.** Virka efnið í Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum berst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Lækinn mun ræða við þig um áhættu og ávinning af brjóstgjöf meðan á notkun lamotrigin stendur og ef þú ákveður að hafa barnið á brjósti mun hann skoða barnið öðru hverju með tilliti til svefnhöfga, útbrot eða lítillar þyngdaraukingar. Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna hjá barninu.

Akstur og notkun véla

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur geta valdið sundli og tvísýni.

→ **Ekki aka eða stjórna vélum nema þú sért viss um að þú finnst ekki fyrir þessum áhrifum.**

Ef þú ert með flogaveiki skaltu ræða við lækinn um akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lamotrigin ratiopharm innihalda sorbitól (E420)

Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Lamotrigin ratiopharm inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum á að nota

Það getur tekið nokkurn tíma að finna út heppilegasta skammtinn af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum fyrir þig. Skammturinn sem þú tekur ákvarðast af:

- aldri þínum
- hvort þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur með öðrum lyfjum

- hvort þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Læknirinn mun ávísa litlum skammti í byrjun og síðan auka skammtinn smám saman á nokkrum vikum þar til náð er þeim skammti sem virkar fyrir þig (kallast *lækningaskammtur*).

Taktu aldrei meira af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum en læknirinn hefur sagt til um.

Venjulegur lækningaskammtur af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum fyrir fullorðna og börn, 13 ára og eldri, er á bilinu 100 mg til 400 mg á dag.

Fyrir börn á aldrinum 2 til 12 ára er lækningaskammturinn háður líkamsþyngd — hann er venjulega á bilinu 1 mg til 15 mg fyrir hvert kílógramm af þyngd barnsins, að hámarki 200 mg viðhaldsskammtur á dag.

Ekki er mælt með notkun Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum fyrir börn yngri en 2 ára.

Hvernig á að taka skammtinn af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum

Taktu skammtinn af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum einu sinni eða tvisvar á dag, samkvæmt ráðleggingum læknisins. Hann má taka með eða án matar.

- **Taktu alltaf allan skammtinn** sem læknirinn hefur ávísað. Taktu aldrei aðeins hluta af töflu

Hugsanlegt er að læknirinn ráðleggi þér einnig að hefja eða hætta notkun annarra lyfja, eftir því hver sjúkdómurinn er sem verið er að meðhöndla og hvernig þú svarar meðferðinni.

Þú getur tekið Lamotrigin ratiopharm dreifitöflu með því að gleypa þær heilar með svolitlu vatni, eða með því að leysa þær upp í vatni. Taktu aldrei aðeins inn hluta vökvans.

Til að búa til lyf á vökvaformi:

- Settu töfluna í glas með a.m.k. nægilegu vatni til að hylja alla töfluna.
- Annað hvort hrærirðu í til að leysa töfluna upp eða bíður þar til taflan er að fullu uppleyst.
- Drekkstu allan vökvann.
- Bættu örflítið meira af vatni í glasið og drekkstu það, til að tryggja að ekkert af lyfinu sé eftir í glasinu.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum

➔ **Hafðu tafarlaust samband við lækninn eða bráðamóttöku.**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Ef þú hefur tekið inn of mikið af **Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum er líklegra að þú getir fengið alvarlegar aukaverkanir sem geta verið banvænar.**

Sá sem hefur tekið of mikið af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum getur haft einhver þessara einkenna:

- hraðar, stjórnlausar augnhreyfingar (*augntin*)
- klunnalegar hreyfingar og skort á samhæfingu (*hreyfiglöp*)
- breyting á hjartslætti (hægt að greina með hjartalínuriti (ECG))
- meðvitundarleysi, flog (krampar) eða dá.

Ef gleymist að taka einn skammt af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum

➔ Ekki á að taka aukatöflur til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á réttum tíma.

Ef gleymist að taka marga skammta af Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum

➔ Leitaðu ráða hjá læknum um hvernig hefja á töku þeirra aftur. Mikilvægt er að þú fylgir þessu.

Ekki hætta að taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur án ráðlegginga

Taka verður Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur eins lengi og lækningin mælir fyrir um. Ekki hætta nema lækningin ráðleggi svo.

Ef þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur við flogaveiki

Þegar meðferð með Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum er hætt, er mikilvægt að skammturinn sé minnkaður smám saman, á u.þ.b. 2 vikum. Ef þú hættir snögglega að taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur getur flogaveikin tekið sig upp aftur eða versnað.

Ef þú tekur Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur við geðhvarfasýki

Það getur tekið nokkurn tíma fyrir Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur að ná fullnægjandi verkun og því er ólíklegt að þér líði betur strax. Þegar meðferð með Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum er hætt þarf ekki að minnka skammtinn smám saman. Hins vegar skaltu samt ræða við lækningu fyrst ef þú hefur hug á að hætta töku Lamotrigin ratiopharm dreifitöfla.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð sem geta verið lífshættuleg: Leitaðu strax lækni aðstoðar

Örfáir einstaklingar sem taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur fá ofnæmisviðbrögð eða viðbrögð í húð sem geta orðið lífshættuleg ef þau eru ekki meðhöndluð.

Þessi einkenni eru líklegri til að koma fyrir á fyrstu mánuðum meðferðar með Lamotrigin ratiopharm dreifitöflum, sérstaklega ef upphafsskammturinn er of stór eða ef skammturinn er aukinn of hratt, eða ef Lamotrigin ratiopharm er tekið með lyfi sem kallast valproat. Sum einkennanna eru algengari hjá börnum og því þurfa foreldrar að vera sérstaklega vel á varðbergi gagnvart þeim.

Einkenni þessara viðbragða eru m.a.:

- **útbrot eða roði í húð**, sem gætu þróast í lífshættuleg viðbrögð í húð sem fela m.a. í sér útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (Stevens–Johnson-heilkenni), mikla húðflögnun (meira en 30% af líkamsyfirborði – eitrunardrep í húðþekju) eða útbreidd útbrot ásamt áhrifum á blóð, lifur og önnur líffæri (útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum sem eru einnig þekkt sem DRESS-ofnæmisheilkenni)
- **sár í munni, hálsi, nefi eða kynfærum**
- **særindi í munni eða bólgin augu (tárabólga)**
- **hiti**, flensulík einkenni eða slen
- **þroti í andliti eða bólgur kirtlar** í hálsi, handarkrika eða nára
- **óvæntar blæðingar eða mar**, eða að fingurnir blána
- **særindi í hálsi**, eða tíðari sýkingar (svo sem kvef) en venjulega.
- hækkuð gildi lifrarendisíma sem greinist í blóðrannsóknnum
- aukið magn ákveðinnar gerðar af hvítum blóðkornum (rauðkyrningar)
- eitlastækkun
- áhrif á líffæri líkamans, þ. á m. lifur og nýru.

Þessi einkenni eru í mörgum tilvikum merki um aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar **en þú verður að hafa í huga að þær gætu hugsanlega verið lífshættulegar og geta þróast yfir í alvarlegri vandamál**, eins og líffærabílun ef þær eru ekki meðhöndlaðar. Ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna:

➔ **Hafðu tafarlaust samband við lækni.** Læknirinn gæti ákveðið að gera rannsóknir á lifur, nýrum eða blóði og segir þér hugsanlega að hætta að taka Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur. Ef þú hefur fengið Stevens-Johnson-heilkenni eða eitrunardrep í húðþekju mun læknirinn segja þér að þú megir aldrei nota lamotrigin aftur.

Eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti (HLH) (sjá kafla 2 Áður en byrjað er að nota Lamotrigin ratiopharm)

Mjög algengar aukaverkanir:

Þær geta komið fyrir hjá **fleiri en 1 af hverjum 10** einstaklingum

- höfuðverkur
- húðútbrot.

Algengar aukaverkanir:

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10** einstaklingum

- árásargirni eða pirringur
- syfja eða svefnhöfgi
- sundl
- titringur eða skjálfti
- svefnvandamál
- æsingur
- niðurgangur
- munnþurrkur
- ógleði eða uppköst
- þreyta
- verkur í baki eða liðum, eða annars staðar.

Sjaldgæfar aukaverkanir:

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100** einstaklingum

- klaufaskapur og skortur á samhæfingu (*hreyfiglöp*)
- tvísýni eða þokusýn
- óvenjulegt hárlos eða hár þynnist
- útbrot eða sólbruni eftir að hafa verið í sól eða ljósalömpum (ljósnæmi)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 1.000** einstaklingum

- lífshættuleg viðbrögð í húð (*Stevens–Johnson heilkenni*): *sjá einnig upplýsingar í upphafi kafla 4*
- samansafn einkenna, þar með talin: hiti, ógleði, uppköst, höfuðverkur, stífleiki í hálsi og mikil viðkvæmni fyrir björtu ljósi. Þetta getur orsakast af bólgu í himnunum sem umlykja heila og mænu (*heilahimnubólga*). Þessi einkenni hverfa yfirleitt þegar meðferð er hætt en ef einkennin halda áfram eða versna **skaltu hafa samband við lækinn**
- hraðar, stjórnlausar augnhreyfingar (*augntin*)
- kláði í augum, með rennsli og klístruð augnlök (*tárubólga*)

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10.000** einstaklingum

- lífshættuleg viðbrögð í húð (eitrunardreplos húðþekju): (*sjá einnig upplýsingar í upphafi kafla 4*)

- útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- hár hiti (*sjá einnig upplýsingar í upphafi kafla 4*)
- þroti í andliti (bjúgur) eða bólgur kirtlar í hálsi, handarkrika eða nára (eitlastækkun) (*sjá einnig upplýsingar í upphafi kafla 4*)
- breytingar á lifrarstarfsemi sem koma fram í blóðprófum, eða lifrabilun: (*sjá einnig upplýsingar í upphafi kafla 4*)
- alvarleg truflun á blóðstorknun sem getur valdið óvæntum blæðingum eða mari (blóðstorkusótt) (*sjá einnig upplýsingar í upphafi kafla 4*)
- eitel- og trafrumnager með rauðkornaáti (HLH) (*sjá kafla 2 Áður en byrjað er að nota Lamotrigin ratiopharm*)
- breytingar sem koma fram í blóðprófum — þ.m.t. fækkun rauðra blóðkorna (*blóðleysi*), fækkun hvíttra blóðkorna (*hvítkornafæð*, *daufkyrningafæð*, *kyrningahrap*), fækkun blóðflagna (*blóðflagnafæð*), fækkun allra þessara tegunda blóðfruma (*blóðfrumnafæð*) og beinmergskvilli sem kallast *vanmyndunarblóðleysi*
- ofskynjanir (að sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt)
- rugl
- tilfinning um riðu eða óstöðugleika við hreyfingu
- stjórnlausar líkamshreyfingar (kippir), stjórnlausir vöðvakrampar sem hafa áhrif á augu, höfuð og bol (fettu- og brettuástand), eða aðrar óvenjulegar líkamshreyfingar eins og rykkir, skjálfti eða stífleiki
- tíðari flogaköst hjá fólki sem er með flogaveiki
- versnun einkenna hjá þeim sem hafa Parkinsons-sjúkdómhelluroðalík einkenni (einkenni geta verið m.a. bak- eða liðverkur sem stundum fylgir hiti eða almenn vanheilsa).

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir hafa komið fyrir hjá örfáum einstaklingum en nákvæm tíðni þeirra er ekki þekkt:

- Tilkynnt hefur verið um beinkvilla, þ.m.t. beinrýrð og beinþynningu og beinbrot. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert á langtíma meðferð með flogaveikilyfi, hefur fengið beinþynningu eða notar stera.
- Bólga í nýra (*millivefsnýrnabólga*) eða bólga í bæði nýra og auga (*millivefsnýrnabólga og heilkenni æðahjúpsbólgu*).
- Martraðir.
- Minnkað ónæmi vegna minnkaðra mótefna sem kallast immunoglóbúlín í blóði sem vernda gegn sýkingum.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað innihalda Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur

- Virka innihaldsefnið er lamotrigin. Hver dreifitafla inniheldur 25 mg, 50 mg, 100 mg eða 200 mg af lamotrigini.
- Önnur innihaldsefni eru:
Kalsíumkarbónat, sorbitól (E 420), kísilblandaður örkristallaður sellulósi (inniheldur örkristallaðan sellulósa og vatnsfría kísilkvoðu), krosþóvídón, maíssterkja, talkúm, sólberjabragðefni (inniheldur maltódestrín, breytta kornsterkju, náttúrleg og tilbúin bragðefni), natríumsakkarín, kísil (vatnsfría kvoðu), natríumsterylíúmarat.

Lýsing á útliti Lamotrigin ratiopharm dreifitaflna og pakkningastærðir

Lamotrigin ratiopharm dreifitöflur (allir styrkleikar) eru hvítar til beinhvítar. Af þeim er sólberjalykt.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir sem taldar eru upp séu fáanlegar hérlandis.

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar með „L“ og „25“ á annarri hliðinni og eru sléttar á hinn hliðinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100 eða 200 töflum.

Lamotrigin ratiopharm 50 mg dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar með „L“ og „50“ á annarri hliðinni og eru sléttar á hinn hliðinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eða 200 töflum.

Lamotrigin ratiopharm 100 mg dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar með „L“ og „100“ á annarri hliðinni og eru sléttar á hinn hliðinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eða 200 töflum.

Lamotrigin ratiopharm 200 mg dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar með „L“ og „200“ á annarri hliðinni og eru sléttar á hinn hliðinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eða 200 töflum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Þýskaland

Framleiðandi:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Þýskaland

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo,
Coimbra, 3045-016
Portúgal

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2022.