

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Lamictal 2 mg tuggu-/dreifitöflur**  
**Lamictal 5 mg tuggu-/dreifitöflur**  
**Lamictal 25 mg tuggu-/dreifitöflur**  
**Lamictal 50 mg tuggu-/dreifitöflur**  
**Lamictal 100 mg tuggu-/dreifitöflur**  
**Lamictal 200 mg tuggu-/dreifitöflur**

lamótrigín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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.
- 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 lækinn 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 Lamictal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lamictal
3. Hvernig nota á Lamictal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lamictal
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Lamictal og við hverju það er notað

Lamictal tilheyrir flokki lyfja sem kallast flogaveikilyf. Það er notað til meðferðar á tveimur sjúkdómum — **flogaveiki** og **geðhvarfasýki**.

**Lamictal verkar gegn flogaveiki** með því að hindra taugaboð í heila sem koma flogakasti (flogum) af stað.

- Fyrir fullorðna og börn, 13 ára og eldri; Lamictal má nota eitt sér eða með öðrum lyfjum til meðferðar á flogaveiki. Lamictal 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; Lamictal má nota með öðrum lyfjum til að meðhöndla þessa sjúkdóma. Það má nota eitt sér til meðferðar á tegund flogaveiki sem kallast dæmigerð störuflög.

### Lamictal verkar einnig gegn geðhvarfasýki

Fólk með geðhvarfasýki (stundum nefnt *manic depression*) sveiflast öfganna á milli í skapi, þar sem tímabil í geðhæð (æsingur eða sæluvíma) og tímabil í þunglyndi (mikil depurð eða vonleysi) eru á víxl.

Fyrir fullorðna, 18 ára og eldri; Lamictal má nota eitt sér eða með öðrum lyfjum til að fyrirbyggja þunglyndislotur í geðhvarfasýki. Ekki er enn vitað hvernig Lamictal verkar í heilanum til að hafa þessi áhrif.

## 2. Áður en byrjað er að nota Lamictal

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

## Ekki má nota Lamictal

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir lamótrigíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þetta á við um þig:

➔ Láttu lækninn vita og ekki taka Lamictal.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Lamictal

#### Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lamictal er notað:

- ef um er að ræða einhver vandamál í nýrum
- ef þú hefur einhvern tímann fengið útbrot eftir að hafa tekið lamótrigín eða önnur lyf við geðhvarfasýki eða flogaveiki
- ef þú færð útbrot eða sólbruna við töku lamótrigíns 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 töku lamótrigíns (*lestu lýsinguna á einkennunum í kafla 4 í þessum fylgiseðli: Mjög sjaldgæfar aukaverkanir*)
- ef þú tekur nú þegar lyf sem inniheldur lamótrigín.
- ef þú hefur Brugada heilkenni eða önnur hjartavandamál. Brugada heilkenni er arfgengur sjúkdómur sem veldur óeðlilegri rafvirkni í hjarta. Frávik á hjartalínuriti sem geta valdið hjartsláttartruflunum (óeðlilegur hjartsláttur) geta orsakast af lamótrigíni. 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 Lamictal henti þér ekki.

### Mikilvægar upplýsingar um hugsanlega lífshættuleg viðbrögð

Örfáir einstaklingar sem taka Lamictal 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, húðþekjudrepslos og lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum. Þú þarft að þekkja einkennin sem gæta þarf að á meðan þú tekur Lamictal. Þessi áhætta getur tengst genaafbrigði hjá einstaklingum af asískum uppruna (einkum Han-Kínverjum og Tælendingum). Ef þú ert af þessum uppruna og próf hefur leitt í ljós að þú sért með þetta genaafbrigði (HLA-B\* 1502) skaltu ræða það við lækninn áður en þú tekur Lamictal.

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

### Eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti

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

➔ **Hafðu tafarlaust samband við lækninn eða lyfjafræðing** ef eitthvert eftirfarandi einkenna kemur fram meðan á meðferð með lamótrigíni 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 Lamictal:

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

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

Örfáir einstaklingar sem meðhöndlaðir eru með flogaveikilyfjum, svo sem Lamictal, 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 lækninn.

### **Ef þú tekur Lamictal við flogaveiki**

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

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

### **Lamictal 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 unglingum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Lamictal**

**Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð** — þar með talin náttúruylf og lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Læknirinn þarf að vita ef þú tekur önnur lyf við flogaveiki eða geðrænum heilsufarsvandamálum. Það er til að tryggja að þú takir réttan skammt af Lamictal. Þessi lyf eru m.a.:

- **oxkarbazepín, felbamat, gabapentín, levetíracetam, pregabalín, tópiramat og zonisamíð**, notuð við **flogaveiki**
- **litíum, ólanzapín** eða **aripirazól**, notuð við **geðrænum heilsufarsvandamálum**
- **búprópíón**, notað við **geðrænum heilsufarsvandamálum** eða til að **hætta að reykja**
- **parasetamól**, notað við **verkjum og hita**

→ **Láttu lækninn vita** ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Sum lyf milliverka við Lamictal eða auka líkur á aukaverkunum. Þetta eru m.a.:

- **valpróat**, notað við **flogaveiki** og **geðrænum heilsufarsvandamálum**
- **karbamazepín**, notað við **flogaveiki** og **geðrænum heilsufarsvandamálum**
- **fenýtóín, prímidón** og **fenobarbitón**, notuð við **flogaveiki**
- **risperidón**, notað við **geðrænum heilsufarsvandamálum**
- **rífampisín**, sem er **sýklalyf**
- lyf við **HIV-sýkingu** (samsett meðferð með lópínavíri og rítónavíri, eða atazanvíri og rítónavíri)
- **hormónagetnaðarvarnarlyf**, svo sem **pillan** (*sjá að neðan*).

→ **Láttu lækninn vita** ef þú tekur, eða byrjar eða hættir að taka einhver þessara lyfja.

### **Hormónagetnaðarvarnarlyf (eins og pillan) geta haft áhrif á verkun Lamictal**

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 gildi Lamictal. Ef þú notar hormónagetnaðarvarnarlyf eða ef þú ráðgerir að hefja notkun slíks lyfs:

→ **Ráðfærðu þig við lækninn**, hann mun ræða við þig um hentuga getnaðarvörn.

Lamictal getur einnig haft áhrif á verkun hormónagetnaðarvarnarlyfja, þótt ólíklegt sé að virkni þeirra minnki. Ef þú notar hormónagetnaðarvarnarlyf og tekur eftir einhverjum breytingum á tíðahringnum, svo sem milliblæðingum eða blettablæðingum á milli tíðablæðinga:

- ➔ **Láttu lækinn vita.** Þetta gætu verið merki um að Lamictal hafi áhrif á verkun getnaðarvarnarinnar.

### Meðganga og brjóstgjöf

- ➔ **Ef þú ert barnshafandi, heldur að þú gætir verið barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.**
- **Ekki hætta meðferðinni án samráðs við lækinn.** Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með flogaveiki.
  - Meðganga getur haft áhrif á verkun Lamictal og því getur verið að þörf sé á blóðprófum og að aðlaga þurfi skammtinn af Lamictal.
  - Ef Lamictal er tekið á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu getur verið dálítill aukin hættu á fæðingargöllum m.a. skarði í vör eða klofnum gómi.
  - Ef þú ráðgerir að verða barnshafandi og 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 skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.** Virka efnið í Lamictal berst í brjóstamjólk og getur haft áhrif á barnið. Læknirinn ræðir áhættu og ávinning brjóstgjafar meðan á töku Lamictals stendur og athugar barnið öðru hvoru með tilliti til svefnhöfða, útbrot eða lítillar þyngdaraukningar ef þú ákveður brjóstgjöf. Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna hjá barninu.

### Akstur og notkun véla

Lamictal getur valdið sundli/svima og tvísýni.

- ➔ **Ekki aka eða nota vélar nema þú sért viss um að þú finnst ekki fyrir þessum áhrifum.**

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.

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

### Lamictal 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 Lamictal

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

### Hversu mikið af Lamictal á að taka

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

- aldri þínum
- hvort þú tekur Lamictal með öðrum lyfjum
- hvort þú ert með einhver vandamál í nýrum eða lifur.

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 Lamictal en læknirinn hefur sagt til um.**

Venjulegur lækningaskammtur af Lamictal 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 líkamsþyngdinni — hann er venjulega á bilinu 1 mg til 15 mg fyrir hvert kílógramm af þyngd barnsins, að hámarksviðhaldsskammti, 200 mg á dag.

Ekki er mælt með notkun Lamictal hjá börnum yngri en 2 ára.

### Hvernig á að taka skammtinn af Lamictal

Taktu skammtinn af Lamictal 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.

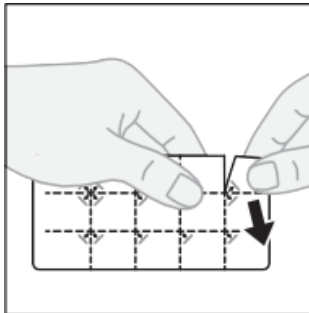
Lamictal tuggu-/dreifitöflur má taka með því að gleypa þær heilar með örlitlu vatni, tyggja þær eða með því að blanda þeim í vatn til að fá lyf á vökvaformi. Taktu aldrei aðeins inn hluta vökvans.

### Takið út eina töflu

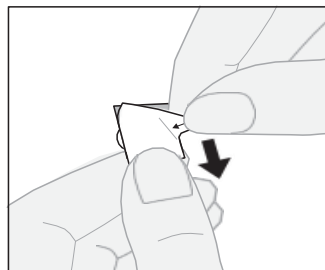
Töflurnar koma í sérstökum umbúðum sem hindra að börn fjarlægi þær.

Hver eining þynnupakkingarinnar er númeruð. Taktu töflurnar í réttri röð og byrjaðu á töflu númer 1.

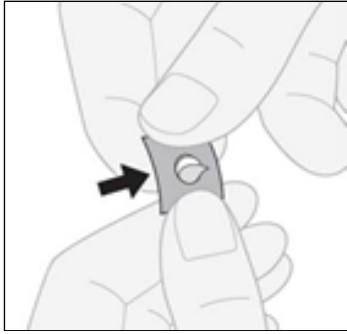
**1. Aðskiljið eina töflu:** rífið eftir rifgötunum til að taka einn „vasa“ af þynnunni.



**2. Flettið ytra laginu frá:** byrjið á horninu, lyftið og flettið frá vasanum



### 3. Þrýstið töflunni út: þrýstið enda töflunnar gætilega í gegnum þynnuna.



#### Til að tryggja töfluna:

Þú gætir þurft að drekka örlítið vatn með til að taflan leysist betur upp í munnum. Síðan skaltu drekka aðeins meira vatn til að tryggja að öllu lyfinu sé kyngt.

#### Til að búa til lyf á vökvaformi:

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

#### Ef tekinn er stærri skammtur af Lamictal en mælt er fyrir um

➔ **Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi.**

Ef hægt er skaltu sýna þeim Lamictal pakkann.

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

#### Ef þú tekur of mikið Lamictal er líklegra að þú fáir alvarlegar aukaverkanir sem gætu verið **banvænar**.

Sá sem hefur tekið of mikið af Lamictal gæti haft einhver þessara einkenna:

- Hraðar, stjórnlausar augnhreyfingar (*augntin*)
- Klunnalegar hreyfingar og skortur á samþæfingu sem hefur áhrif á jafnvægi (*ataxia*)
- Breytingar á hjartslætti (sem greina má á hjartalínuríti)
- Meðvitundarleysi, krampar (flog) eða dá.

#### Ef gleymist að taka einn skammt af Lamictal

➔ **Ekki á að taka aukatöflur til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taka skal næsta skammt á venjulegum tíma.**

#### Ef þú gleymir að taka marga skammta af Lamictal

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

#### **Ekki hætta að taka Lamictal án ráðlegginga**

Taka verður Lamictal eins lengi og lækningin mælir fyrir um.

Ekki hætta nema lækningin ráðleggi svo.

#### **Ef þú tekur Lamictal við flogaveiki**

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

## Ef þú tekur Lamictal við geðhvarfasýki

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

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

### Viðbrögð sem geta verið lífshættuleg: Leitaðu lækni aðstoðar strax

Örfáir einstaklingar sem taka Lamictal fá ofnæmisviðbrögð eða mögulega lífshættuleg viðbrögð í húð, sem geta þróast í alvarlegri vandamál ef þau eru ekki meðhöndluð.

Þessi einkenni eru líklegri til að koma fyrir á fyrstu mánuðum meðferðar með Lamictal, sérstaklega ef upphafsskammturinn er of stór eða ef skammturinn er aukinn of hratt, eða ef Lamictal er tekið með lyfi sem kallast *valpróat*. 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 – *húðþekjudrepslos*) eða útbreidd útbrot ásamt áhrifum á blóð, lifur og önnur líffæri (lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum sem eru einnig þekkt sem DRESS-ofnæmisheilkenni)
- **sár í munni, hálsi, nefi eða kynfærum**
- **særindi í munni eða rauð eða þrútin augu** (*tárubólga*)
- **hár hiti**, einkenni sem líkjast flensu 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 lifrarentsímá sem greinist í blóðrannsóknunum
- fjölgun vissra hvítra blóðkorna (rauðkyrninga)
- eitlastækkun
- áhrif á líffæri í líkamanum, þ.m.t. 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 verið lífshættulegar og gætu þróast í enn alvarlegri vandamál**, s.s. líffærabílun, án meðhöndlunar. Ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna:

→ **Hafðu tafarlaust samband við lækni**. Læknirinn gæti ákveðið að framkvæma rannsóknir á lifur, nýrum eða blóði og segir þér hugsanlega að hætta að taka Lamictal. Ef þú hefur fengið Stevens-Johnson-heilkenni eða húðþekjudrepslos mun læknirinn segja þér að þú megir aldrei aftur nota lamótígrín.

**Eitil- og trafrunnager með rauðkornaáti (HLH)** (sjá kafla 2 Áður en byrjað er að nota Lamictal).

### Mjög algengar aukaverkanir

Þær geta komið fram hjá **fleiri en 1 af 10** einstaklingum:

- Höfuðverkur
- Húðútbrot.

### Algengar aukaverkanir

Þær geta komið fram hjá **allt að 1 af 10** einstaklingum:

- Árásargirni eða pirringur

- Syfja eða slen
- Sundl
- Titringur eða skjálfti
- Svefnerfiðleikar (*svefnleysi*)
- Æsingur
- Niðurgangur
- Munnþurrkur
- Ógleði eða uppköst
- Preyta
- Verkir í baki eða liðum, eða á öðrum stöðum.

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fram hjá **allt að 1 af 100** einstaklingum:

- Klunnalegar hreyfingar og skortur á samhæfingu (*hreyfiglöp*)
- Tvísýni eða þokusýn
- Óvenjulegur hármíssir eða hár þynnist
- Útbrot eða sólbruni eftir að hafa verið í sól eða ljósalömpum (ljósnæmi).

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fram hjá **allt að 1 af 1.000** einstaklingum:

- Lífshættuleg viðbrögð í húð (*Stevens-Johnson-heilkenni*): (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*).
- Samsafn 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 (*mengisbólga*).  
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 augnlok (*tárubólga*).

### Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

Þær geta komið fram hjá **allt að 1 af 10.000** einstaklingum:

- Lífshættuleg húðviðbrögð (*húðþekjudrepslos*): (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- Lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum: (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- Hár hiti (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- Þroti í andliti (*bjúgur*) eða bólgnir kirtlar í hálsi, handarkrika eða nára (*eitlastækkun*): (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- Breytingar á lifrarstarfsemi sem koma fram í blóðrannsóknnum, eða lifrabílnum: (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- Alvarleg truflun á blóðstorknun sem getur valdið óvæntum blæðingum eða mari (*blóðstorkusótt*): (*sjá einnig upplýsingar í byrjun kafla 4*)
- Eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti (HLH) (*sjá kafla 2* Áður en byrjað er að nota Lamictal)
- Breytingar sem geta komið fram í blóðrannsóknnum — m.a. of fá rauð blóðkorn (*blóðleysi*), of fá hvít blóðkorn (*hvítkornafæð*, *hlutleysiskyrningafæð*, *kyrningahrap*), of fáar blóðflögur (*blóðflagnafæð*), of lítill fjöldi allra þessara frumgerða (*blóðfrumnafæð*) og kvilli í beinmerg sem kallast *vanmyndunarblóðleysi*
- Ofskynjanir (að sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt)
- Rugl
- Tilfinning um riðu eða óstöðugleika við hreyfingu
- Stjórnlausar endurtekna líkamshreyfingar og/eða hljóð eða orð (*kækir*), stjórnlausir vöðvakrampar sem hafa áhrif á augu, höfuð og bol (*fettubrettusýki*), eða aðrar óvenjulegar líkamshreyfingar eins og rykkir, skjálfti eða stífleiki
- Tíðari flogaköst *hjá fólki sem er með flogaveiki*



- Versnun Parkinsonseinkenna hjá fólki sem er með sjúkdóminn fyrir
- Helluroði (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:

- Greint hefur verið frá beinkvillum eins og beinrýrð og beinþynningu og beinbrotum. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert í langtímameðferð með flogaveikilyfjum, ert með sögu um beinþynningu eða notar stera.
- Bólga í nýra (millivefsnýrnabólga) eða bólga í bæði nýra og auga (millivefsnýrnabólga og heilkenni æðahjúpsbólgu).
- Martraðir.
- Minnkað ónæmi vegna lægri gilda mótefna sem kallast immunoglóbúlín í blóði sem vernda gegn sýkingum
- Rauðir hnúðar eða blettir á húð (sýndareitilæxli).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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 beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Lamictal**

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 á eftir EXP.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði Lamictal.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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**

### **Lamictal tuggu-/dreifitöflur innihalda**

Virka efnið er lamótrigín. Hver tuggu-/dreifitafla inniheldur 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eða 200 mg af lamótrigíni.

Önnur innihaldsefni eru: kalsíumkarbónat, hýdroxýprópýlsellulósi með lágt sethlutfall, álmagnesíumsílikat, natríumsterkjuglýkólat (gerð A), póvídón K30, sakkarínnatríum, magnesíumsterat, sólberjabragðefni.

### **Lýsing á útliti Lamictal tuggu-/dreifitaflna og pakkningastærðir**

Lamictal tuggu-/dreifitöflur (allir styrkleikar) eru hvítar til beinhvítar og geta verið örlítið flekkóttar. Þær eru með sólberjalykt. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í hverju landi.

Lamictal 2 mg tuggu-/dreifitöflur eru kringlóttar. Þær eru merktar „LTG“ fyrir ofan töluna „2“ á annarri hliðinni; og tveimur sporöskjum sem skarast í réttu horni á hinni. Hvert glas inniheldur 30 töflur.

Lamictal 5 mg tuggu-/dreifitöflur eru ílangar með ávölum hliðum. Þær eru merktar „GS CL2“ á annarri hliðinni; og „5“ á hinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 10, 14, 28, 30, 42, 50 eða 56 töflum eða glös sem innihalda 14, 28, 30, 42, 56 eða 60 töflur.

Lamictal 25 mg tuggu-/dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar „GSCL5“ á annarri hliðinni; og „25“ á hinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 eða 60 töflum.

Lamictal 50 mg tuggu-/dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar „GSCX7“ á annarri hliðinni; og „50“ á hinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eða 200 töflum.

Lamictal 100 mg tuggu-/dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar „GSCL7“ á annarri hliðinni; og „100“ á hinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eða 200 töflum.

Lamictal 200 mg tuggu-/dreifitöflur eru ferningslaga með ávölum hornum. Þær eru merktar „GSEC5“ á annarri hliðinni; og „200“ á hinni. Hver pakkning inniheldur þynnur með 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eða 200 töflum.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Pólland

eða

Glaxo Wellcome S.A.,  
Avda. Extremadura 3,  
Poligono Industrial Allenduro,  
09400 Aranda de Duero (Burgos),  
Spánn.

#### Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Lamictal	Belgía	Lamictal	Búlgaríja	Lamictal
Króaía	Lamictal	Kýpur	Lamictal	Tékkland	Lamictal
Danmörk	Lamictal	Eistland	Lamictal	Finnland	Lamictal
Frakkland	Lamictal	Þýskaland	Lamictal	Grikkland	Lamictal
Ungverjaland	Lamictal	Ísland	Lamictal	Írland	Lamictal
Ítalía	Lamictal	Lettland	Lamictal	Litháen	Lamictal
Lúxemborg	Lamictal	Malta	Lamictal	Holland	Lamictal
Noregur	Lamictal	Pólland	Lamitrin Lamitrin S	Portúgal	Lamictal
Rúmenía	Lamictal	Slóvakía	Lamictal	Slóvenía	Lamictal
Spánn	Lamictal	Svíþjóð	Lamictal	Bretland	Lamictal

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.**