

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamotrigin Sandoz 5 mg dispergoituva tabletti
Lamotrigin Sandoz 25 mg dispergoituva tabletti
Lamotrigin Sandoz 50 mg dispergoituva tabletti
Lamotrigin Sandoz 100 mg dispergoituva tabletti
Lamotrigin Sandoz 200 mg dispergoituva tabletti

lamotrigiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lamotrigin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamotrigin Sandozia
3. Miten Lamotrigin Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamotrigin Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lamotrigin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Lamotrigin Sandoz on *epilepsialääke*. Sitä käytetään kahden eri taudin – **epilepsian** ja **kaksisuuntaisen mielialahäiriön** – hoitoon.

Lamotrigin Sandoz tehoaa epilepsiaan estämällä aivoissa signaaleja, jotka laukaisevat kouristuksia (kohtauksia).

- Aikuisille ja vähintään 13-vuotiaille lapsille Lamotrigin Sandozia voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa epilepsian hoitoon. Lamotrigin Sandozia voidaan myös käyttää yhdessä muiden lääkkeiden kanssa estämään kouristuksia, joita on Lennox–Gastautin oireyhtymäksi kutsutussa sairaudessa.
- 2–12-vuotiaille lapsille Lamotrigin Sandozia voidaan käyttää yhdessä muiden lääkkeiden kanssa yllämainittujen tilojen hoitoon. Sitä voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tyypillisiksi poissaolo-kohtauksiksi kutsutussa epilepsian muodossa.

Lamotrigin Sandoz tehoaa myös kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön.

Henkilöillä, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö (jota kutsutaan myös *maanisdepressiivisyydeksi*), on jyrkkiä mielialanvaihteita: maniajaksoja (innostuneisuutta tai hyvinolontunnetta) ja depressiojaksoja (syvää surullisuutta tai epätoivoa). Lamotrigin Sandozia voidaan käyttää aikuisille ja yli 18-vuotiaille ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa estämään kaksisuuntaisen mielialahäiriön depressiovaiheita. Vielä ei tiedetä, miten Lamotrigin Sandoz vaikuttaa aivoissa saadessaan aikaan tämän vaikutuksen.

Lamotrigiinia, jota Lamotrigin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamotrigin Sandozia

Älä ota Lamotrigin Sandozia

- jos olet allerginen lamotrigiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua:

→ **Kerro asiasta lääkärille** äläkä ota Lamotrigin Sandozia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lamotrigin Sandozia:

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- jos olet joskus saanut ihottumaa, kun olet ottanut lamotrigiinia tai muita lääkkeitä kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon
- jos sinulle on aikaisemmin kehittynyt aivokalvotulehdus lamotrigiinin ottamisen jälkeen (*lue tämän oireista tämän pakkausselosteen kohdasta 4: Harvinaiset haittavaikutukset*)
- jos käytät jo jotain lamotrigiinia sisältävää lääkettä
- jos sinulla on Brugada oireyhtymäksi kutsuttu tila.
Brugada oireyhtymä on geneettinen sairaus, jonka yhteydessä sydämen sähköinen toiminta on poikkeavaa. Lamotrigiini voi laukaista EKG:n poikkeavuuksia, jotka voivat johtaa sydämen rytmihäiriöihin. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on tämä tila.

Jos jokin näistä koskee sinua:

→ **Kerro asiasta lääkärille**, joka saattaa alentaa annosta tai todeta, että Lamotrigin Sandoz ei sovi sinulle.

Tärkeää tietoa mahdollisesti hengenvaarallisista reaktioista

Pieni osa Lamotrigin Sandozia saavista potilaista saa allergisen reaktion tai ihoreaktion, joka voi olla hengenvaarallinen ja joka voi kehittyä vakavammaksi, jos sitä ei hoideta. Tällaisia voivat olla mm. Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkereaktio, johon liittyy veren eosinofiilimäärän suurenemista ja koko elimistöön liittyviä oireita (DRESS-oireyhtymä). Sinun on tiedettävä Lamotrigin Sandoz -hoidon aikana seurattavat oireet.

→ **Lue oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4 ”Reaktiot, jotka voivat olla hengenvaarallisia: ota heti yhteys lääkäriin”.**

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH)

Lamotrigiinia käyttäneillä potilailla on ilmoitettu harvinaisia mutta hyvin vakavia immuunijärjestelmän reaktioita.

→ Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos sinulla on lamotrigiinihoidon aikana mitä tahansa seuraavista oireista: kuume, ihottuma, hermosto-oireet (esim. tärinä tai vapina, sekavuustila, aivotoininnan häiriöt).

Itsetuhoiset ajatukset tai itsemurha-ajatukset

Epilepsialääkkeitä käytetään eri tautien hoitoon, mm. epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon. Henkilöt, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, voivat joskus saada itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, näin voi käydä todennäköisemmin:

- kun aloitat hoidon
- jos sinulla on aikaisemmin ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia
- jos olet alle 25-vuotias.

Jos koet ahdistavia ajatuksia tai kokemuksia tai jos huomaat, että voitisi huononee tai saat uusia oireita Lamotriginin Sandoz -hoidon aikana:

→ Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian tai mene lähimpään sairaalaan saadaksesi apua. Voi olla avuksi kertoa perheenjäsenelle, hoitajalle tai läheiselle ystävälle, että saatat kokea masennusta tai merkittäviä muutoksia mielialassa. Pyydä heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos masennuksesi tai muut muutokset käytöksessäsi huolestuttavat heitä.

Pienellä määrällä henkilöitä, jotka saavat epilepsialääkkeitä kuten lamotrigiinia, on myös ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos jossain vaiheessa koet tällaisia ajatuksia, **ota heti yhteys lääkäriin.**

Jos saat Lamotriginin Sandozia epilepsian hoitoon

Joidenkin epilepsiatyyppien kohtaukset voivat joskus pahentua tai niitä voi tulla useammin Lamotriginin Sandoz -hoidon aikana. Jotkut potilaat voivat saada vakavia kohtauksia, jotka voivat aiheuttaa vakavia terveysriskejä. Jos saat kohtauksia useammin kuin ennen tai jos saat vakavia kouristuksia Lamotriginin Sandoz -hoidon aikana:

→ Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Lamotriginin Sandozia ei pidä antaa alle 18-vuotiaille kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

Masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet lisäävät lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten itsemurha-ajatusten ja itsemurhakäyttäytymisen vaaraa.

Muut lääkevalmisteet ja Lamotriginin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös kasvirohdosvalmisteita ja ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä.

Lääkärin pitää tietää, jos otat muita epilepsia- tai psyykenlääkkeitä. Tieto on tärkeää, jotta Lamotriginin Sandoz -annoksesi määrätään oikein. Näitä lääkkeitä ovat:

- **okskarbatsapiini, felbamaatti, gabapentiini, levitirasetami, pregabaliini, topiramaatti, tsonisamidi, lakosamidi tai perampaneeli,** joita käytetään **epilepsian** hoitoon
- **litium, olantsapiini tai aripipratsoli,** joita käytetään **mielenterveyden häiriöiden** hoitoon
- **bupropioni,** jota käytetään **mielenterveyden häiriöiden** hoitoon tai avuksi **tupakoinnin lopettamisessa**

→ **Kerro lääkärille,** jos saat jotain näistä lääkkeistä.

Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Lamotriginin Sandozin kanssa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Näitä lääkkeitä ovat:

- **valproaatti,** jota käytetään **epilepsian** ja **mielenterveyden häiriöiden** hoitoon
- **karbamatsapiini,** jota käytetään **epilepsian** ja **mielenterveyden häiriöiden** hoitoon
- **fenytoiini, primidoni tai fenobarbitaali,** joita käytetään **epilepsian** hoitoon
- **risperidoni,** jota käytetään **mielenterveyden häiriöiden** hoitoon
- **rifampisiini,** joka on **antibiotti**
- **HIV-infektion** hoitoon käytettävät **lääkkeet** (lopinaviirin ja ritonaviirin tai atatsanaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä)
- **hormonaaliset ehkäisyvalmisteet,** kuten **ehkäisytabletit** (ks. alla)

→ **Kerro lääkärille,** jos saat jotain näistä lääkkeistä tai jos lopetat tai aloitat jonkin näistä käytön.

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (kuten ehkäisytabletit) voivat vaikuttaa siihen, miten Lamotriginin Sandoz vaikuttaa

Lääkärisi voi suositella, että käytät jotain tietynlaista hormonaalista ehkäisyvalmistetta tai jotain muuta ehkäisymenetelmää, esim. kondomia, pessaaria tai kierukkaa. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä kuten ehkäisytablettia, lääkärisi voi ottaa verikokeita tarkistaakseen veresi lamotrigiinipitoisuuden. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä tai jos suunnittelet alkavasi käyttää sitä:

→ **Keskustele lääkärisi kanssa** sinulle sopivista ehkäisymenetelmistä.

Lamotrigin Sandoz voi myös vaikuttaa siihen, miten hormonaaliset ehkäisyvalmisteet toimivat, vaikkakin on epätodennäköistä, että se heikentäisi niiden tehoa. Jos käytät hormonaalista ehkäisyvalmistetta ja huomaat muutoksia kuukautiskierrossasi, kuten välivuotoja tai tiputteluvuotoa kuukautisten välillä:

→ **Kerro asiasta lääkärille.** Nämä voivat olla merkki siitä, että Lamotrigin Sandoz vaikuttaa ehkäisyvalmisteesi tehoon.

Raskaus ja imetys

→ **Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.**

- **Älä lope ta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.** Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on epilepsia.
- Raskaus saattaa muuttaa Lamotrigin Sandozin tehoa, joten voit tarvita verikokeita ja tarvittaessa Lamotrigin Sandoz -annostasi voidaan muuttaa.
- Synnynnäisten epämuodostumien riski, mukaan lukien huulihalkio tai kitalakihalkio, voi olla hieman lisääntynyt, jos Lamotrigin Sandozia otetaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.
- Lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan **foolihappolisää**, jos suunnittelet raskautta ja kun olet raskaana.

→ **Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.** Lamotrigin Sandoz -lääkkeen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon ja voi vaikuttaa vauvaan. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, mitä riskejä ja hyötyjä lamotrigiinihoidon aikana imettämiseen liittyy. Jos päätät imettää, lääkäri seuraa ajoittain vauvasi vointia uneliaisuuden, ihottuman ja heikon painonkehityksen varalta. Kerro lääkärille, jos huomaat vauvalla jonkin näistä oireista.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Lamotrigin Sandoz voi aiheuttaa huimausta ja kahtena näkemistä.

→ **Älä aja autoa tai käytä mitään koneita, ellet ole varma, että Lamotrigin Sandozilla ei ole tällaista vaikutusta sinuun.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jos sinulla on epilepsia, keskustele lääkärisi kanssa auton ajamisesta ja koneiden käytöstä.

Lamotrigin Sandoz sisältää natriumia ja sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lamotrigin Sandoz 5 mg dispergoituva tabletti sisältää 15,17 mg sorbitolia (E420).

Lamotrigin Sandoz 25 mg dispergoituva tabletti sisältää 2,92 mg sorbitolia (E420).

Lamotrigin Sandoz 50 mg dispergoituva tabletti sisältää 5,84 mg sorbitolia (E420).

Lamotrigin Sandoz 100 mg dispergoituva tabletti sisältää 11,67 mg sorbitolia (E420).

Lamotrigin Sandoz 200 mg dispergoituva tabletti sisältää 23,34 mg sorbitolia (E420).

3. Miten Lamotrigin Sandozia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Lamotrigin Sandozia tulee ottaa

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin löydetään paras Lamotrigin Sandoz -annos juuri sinulle. Annos riippuu:

- iästäsi
- siitä, saatko muita lääkkeitä samanaikaisesti Lamotrigin Sandozin kanssa
- siitä, onko sinulla munuais- tai maksavaivoja.

Lääkäri määrää sinulle ensin pienen annoksen. Annosta nostetaan vähitellen muutaman viikon aikana, kunnes saavutat annoksen, joka tehoaa sinuun. **Älä koskaan ota enempää Lamotrigin Sandozia kuin lääkäri on määrännyt.**

Tavallinen tehokas Lamotrigin Sandoz -annos aikuisille ja yli 13-vuotiaille lapsille on 100 mg:n ja 400 mg:n välillä vuorokaudessa.

2–12-vuotiaiden lasten tehokas annos riippuu painosta, tavallisesti se on 1 mg–15 mg painokiloa kohden, ylläpitoannoksena enintään 200 mg vuorokaudessa.

Lamotrigin Sandozia ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Miten Lamotrigin Sandoz -annos otetaan

Ota Lamotrigin Sandoz -annoksesi kerran tai kaksi kertaa päivässä sen mukaan kuin lääkäri on määrännyt. Voit ottaa sen ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Ota aina koko lääkärin määräämä **annos**. Älä koskaan ota vain osaa tablettista, paitsi jos kyse on Lamotrigin Sandoz 5 mg dispergoituvista tableteista, jotka voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lääkäri voi myös kehottaa sinua aloittamaan tai lopettamaan joidenkin muiden lääkkeiden käytön, riippuen siitä, mihin tautiin saat Lamotrigin Sandozia tai miten hoito vaikuttaa sinuun.

Lamotrigin Sandoz dispergoituvat tabletit voidaan ottaa nielemällä ne kokonaisuutena pienen vesimäärän kanssa, pureskelemalla ne tai liuottamalla ne veteen.

Jos pureskelet tabletin:

Sinun voi olla tarpeen juoda vähän vettä samalla, jotta tabletti liukenee suussasi. Juo tämän jälkeen vielä vähän vettä varmistaaksesi, että olet niellyt koko lääkemäärän.

Näin teet lääkkeestä nestemäisen:

- Laita tabletti lasiin, jossa on vähintään niin paljon vettä, että koko tabletti peittyy.
- Sekoita liuottaaksesi tabletin tai odota kunnes tabletti on kokonaan liuennut.
- Juo koko nestemäärä.
- Lisää lasiin vielä vähän vettä ja juo sekin varmistaaksesi, että lasiin ei jää lääkettä.

Jos otat enemmän Lamotrigin Sandozia kuin sinun pitäisi

→ **Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.** Jos mahdollista näytä heille Lamotrigin Sandoz -pakettia.

Jos otat liikaa Lamotrigin Sandoz -valmistetta, **voit saada todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.**

Henkilö, joka on ottanut liikaa Lamotrigin Sandozia, voi saada seuraavia oireita:

- nopeita hallitsemattomia silmän liikkeitä (*nystagmus*)
- kömpelyyttä tai koordinaatiokyvyn puutetta, joka vaikuttaa tasapainoistiin (*ataksia*)
- sydänrytmin muutoksia (havaitaan tavallisesti EKG-tutkimuksessa)
- tajuttomuus, kouristuskohtaukset tai syvä tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Lamotrigin Sandoz -kerta-annoksen

Älä ota ylimääräisiä tabletteja korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos unohdat ottaa useita Lamotrigin Sandoz -annoksia

→ **Kysy lääkäriltä ohjeita, miten aloittaa hoito uudestaan.** On tärkeää, että teet näin.

Älä lopeta Lamotrigin Sandozin käyttöä ilman lääkärin ohjetta.

Lamotrigin Sandozia on otettava niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta sen käyttöä, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

Jos otat Lamotrigin Sandozia epilepsian hoitoon

Kun Lamotrigin Sandoz -hoito lopetetaan, **on tärkeää, että annosta pienennetään vähitellen**, noin kahden viikon aikana. Jos lopetat Lamotrigin Sandozin ottamisen äkillisesti, voit saada epilepsia-kohtauksia tai kohtaukset voivat pahentua.

Jos otat Lamotrigin Sandozia kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin Lamotrigin Sandoz tehoaa, joten et todennäköisesti voi heti hoidon aloituksen jälkeen paremmin. Jos lopetat Lamotrigin Sandozin käytön, annosta ei tarvitse pienentää vähitellen. Keskustele kuitenkin ensin lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Lamotrigin Sandozin käytön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Reaktiot, jotka voivat olla hengenvaarallisia: ota heti yhteys lääkäriin.

Pieni osa Lamotrigin Sandozia saavista potilaista saa allergisen reaktion tai ihoreaktion, joka voi olla hengenvaarallinen. Nämä voivat kehittyä vakavammiksi, jos niitä ei hoideta.

Näitä oireita tulee todennäköisemmin ensimmäisten Lamotrigin Sandoz -hoitokuukausien aikana, erityisesti, jos aloitusannos on liian suuri tai annosta nostetaan liian nopeasti tai jos Lamotrigin Sandozia otetaan toisen, *valproaatti*-nimisen lääkkeen kanssa. Jotkut oireista ovat tavallisempia lapsilla, joten vanhempien on syytä seurata näitä erityisen huolella.

Tällaisten reaktioiden oireita ovat:

ihottumat tai ihon punaisuus, jotka voivat kehittyä hengenvaarallisiksi ihoreaktioiksi, esim. laaja-alaiseksi ihottumaksi, jossa on rakkoja ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukuelinten alueella (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*), ihon kuoriutumiseksi laajoilta alueilta (yli 30 % kehon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*) tai laajalle leviäväksi ihottumaksi, johon liittyy maksaan, vereen ja muihin elimiin kohdistuvia vaikutuksia (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli ns. DRESS-hypersensitiviteettisyndrooma).

- **haavaumat suussa, nielussa, neässä tai sukupuolielimissä**
- **suun kirvely tai silmien punoitus tai turvotus** (*sidekalvotulehdus*)
- **kuume**, influenssaa muistuttavat oireet tai väsymys
- **kasvojen turpoaminen tai imusolmukkeiden turpoaminen** kaulassa, kainaloissa tai nivusissa
- **odottamaton verenvuoto tai odottamattomat mustelmat** tai sormien sinistyminen

- **kurkkukipu** tai tavallista enemmän tulehduksia (kuten nuhakuumeita)
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen (todetaan verikokeella)
- tiettyjen veren valkosolujen (*eosinofiilien*) määrän suureneminen
- imusolmukkeiden suureneminen
- elimiin kuten maksaan ja munuaisiin kohdistuvat vaikutukset.

Monissa tapauksissa nämä oireet ovat merkki vähemmän vakavista haittavaikutuksista, **mutta sinun tulee tiedostaa, että ne voivat olla hengenvaarallisia ja voivat kehittyä vakavammiksi**, kuten elinten toiminnan pettämiseksi, jos niitä ei hoideta. Jos huomaat tällaisia oireita:

→ **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.** Lääkäri voi päättää otattaa maksan, munuaisten tai veresi tilaa selvittäviä tutkimuksia ja voi neuvoa sinua lopettamaan Lamotrigin Sandozin käytön. Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi lamotrigiinin käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa lamotrigiinin käyttöä enää uudelleen.

Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamotrigin Sandozia”).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä **yli 1 käyttäjällä 10:stä**):

- päänsärky
- ihottuma.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä **enintään 1 käyttäjällä 10:stä**):

- vihamielisyys tai ärtyvyys
- väsymys tai uneliaisuus
- pyörrytys
- tärinä tai vapina
- univaikkeudet (*unettomuus*)
- kiihtyneisyys
- ripuli
- suun kuivuminen
- pahoinvointi tai oksentelu
- väsymyksen tunne
- selän, nivelten tai muu kipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä **enintään 1 käyttäjällä 100:sta**):

- kömpelyys ja koordinaation puute (*ataksia*)
- kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen
- epätavallinen hiustenlähtö.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä **enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta**):

- hengenvaarallinen ihoreaktio (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*; ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto).
- oireyhtymä, johon kuuluu: kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, niskajäykkyys ja voimakas herkkyys kirkkaalle valolle. Tämä voi johtua aivoja ja selkäydintä suojaavien kalvojen tulehduksesta (*meningiitti*). Nämä oireet menevät yleensä ohi, kun hoito lopetetaan. Jos oireet kuitenkin jatkuvat tai pahenevat, **ota yhteys lääkäriin.**
- silmän nopeat hallitsemattomat liikkeet (*nystagmus*)
- kutisevat, vuotavat silmät ja karstaiset silmäluomet (*konjunktiviitti* eli sidekalvontulehdus).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä **enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta**):

- Hemofagosyyttinen lymfohistosytoosi (HLH) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Lamotrigin Sandozia”).
- hengenvaarallinen ihoreaktio (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi; ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*).
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (*ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*).
- kuume; *ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*.
- kasvojen turpoaminen (*edeema*) tai kaulan, kainaloiden tai nivusten imusolmukkeiden turpoaminen (*lymfadenopatia; ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*).
- maksan toiminnan muutokset, jotka näkyvät verikokeissa, tai maksan toiminnan pettäminen (*ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*).
- vakava veren hyytymisen häiriö, joka voi aiheuttaa odottamattomia verenvuotoja tai mustelmia (*DIK; ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*).
- muutokset, joita voidaan nähdä verikokeissa, mm. punaisten verisolujen määrän pieneneminen (*anemia*), veren valkosolujen määrän pieneneminen (*leukopenia, neutropenia, agranulosytoosi*), verihiutaleiden määrän pieneneminen (*trombosytopenia*), kaikkien näiden solulajien määrän pieneneminen (*pansytopenia*) ja luuytimen häiriö, jota kutsutaan *aplastiseksi anemiaksi*
- hallusinaatiot (näkö- tai kuuloharhat)
- sekavuus
- epävakaata oloa liikkuesssa
- hallitsemattomat kehon liikkeet, hallitsemattomat lihassupistukset silmissä, päässä ja vartalossa tai muut poikkeavat kehon liikkeet, kuten nykimiset, tärinä tai jäykkyys
- henkilöillä, joilla on epilepsia, voi olla kouristuksia useammin
- henkilöillä, joilla on Parkinsonin tauti, oireet voivat pahentua
- ”lupuksen kaltaiset” reaktiot (oireita ovat mm. selkä- tai nivelkipu, johon joskus liittyy kuume ja/tai yleinen sairautentunne).

Muita haittavaikutuksia

Pienellä osalla on ollut muitakin haittavaikutuksia, mutta niiden tarkkaa yleisyyttä ei tiedetä:

- Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.
- Painajaisia.
- Immuunipuolustuksen heikkeneminen, koska infektiolta suojaavia immunoglobuliinivasta-aineita on veressä tavallista vähemmän.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lamotrigin Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lamotrigin Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on lamotrigiini.

Yksi dispergoituva tabletti sisältää 5 mg lamotrigiinia.

Yksi dispergoituva tabletti sisältää 25 mg lamotrigiinia.

Yksi dispergoituva tabletti sisältää 50 mg lamotrigiinia.

Yksi dispergoituva tabletti sisältää 100 mg lamotrigiinia.

Yksi dispergoituva tabletti sisältää 200 mg lamotrigiinia.

Muut aineet ovat: kalsiumkarbonaatti, sorbitoli (E420), silikonoitu mikrokiteinen selluloosa (koostuu mikrokiteisestä selluloosasta ja vedettömästä kolloidisesta piidioksidista), krospovidoni, maissitärkkelys, talkki, mustaherukka-aromi (koostuu maltodekstriinistä, modifioidusta maissitärkkelyksestä sekä luonnollisista ja synteettisistä aromeista), sakkariinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi

Vain 5 mg dispergoituvat tabletit: glyserolidibehenaatti

Vain 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg dispergoituvat tabletit: natriumstearyylifumaraatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg dispergoituvat tabletit:

Valkoisia tai lähes valkoisia, soikeita, toisella puolella jakouurre ja toisella puolella merkinnät ”L” ja ”5”.

25 mg dispergoituvat tabletit:

Valkoisia tai lähes valkoisia, melko neliönmuotoisia, toisella puolella merkinnät ”L” ja ”25” ja toisella puolella ei merkintöjä.

50 mg dispergoituvat tabletit:

Valkoisia tai lähes valkoisia, melko neliönmuotoisia, toisella puolella merkinnät ”L” ja ”50” ja toisella puolella ei merkintöjä.

100 mg dispergoituvat tabletit:

Valkoisia tai lähes valkoisia, melko neliönmuotoisia, toisella puolella merkinnät ”L” ja ”100” ja toisella puolella ei merkintöjä.

200 mg dispergoituvat tabletit:

Valkoisia tai lähes valkoisia, melko neliönmuotoisia, toisella puolella merkinnät ”L” ja ”200” ja toisella puolella ei merkintöjä.

Tabletit on pakattu ALU/PVC/ACLAR-läpipainopakkaukseen, joka on pakattu koteloon.

Pakkauskoot: 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100 tai 200 dispergoituvaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

tai

Bluepharma Indústria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, Cimo de Fala, 3041-801 Coimbra, Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin Sandoz 5 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Sandoz 25 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Sandoz 50 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Sandoz 100 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Sandoz 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 finns information om följande

1. Vad Lamotrigin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Sandoz
3. Hur du tar Lamotrigin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin Sandoz är och vad det används för

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

Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Sandoz kan också användas med andra läkemedel för att behandla de anfall som förekommer vid ett tillstånd som kallas för Lennox-Gastauts syndrom.
- För barn i åldrarna mellan 2 och 12 år kan Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz behandlar också bipolär sjukdom.

Personer med bipolär sjukdom (kallas ibland för *manisk depression*) får mycket kraftiga humörsväxningar med perioder av mani (upphetsning eller lyckorus) omväxlande med depressionsperioder (djup sorgsenhet eller förtvivlan). För vuxna från 18 år och uppåt kan Lamotrigin Sandoz användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att förhindra de depressionsperioder som förekommer vid bipolär sjukdom. Det är ännu inte känt hur Lamotrigin Sandoz fungerar i hjärnan för att ha denna effekt.

Lamotrigin som finns i Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Lamotrigin Sandoz:

- **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 Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Sandoz:

- **om du har problem med njurarna eller levern**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** när du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi
- **om du någon gång har utvecklat hjärnhinneinflammation (meningit) när du har tagit lamotrigin** (läs om symtomen 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 Sandoz inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz.

→ **Läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel** under ”*Eventuellt livshotande reaktion: 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 medan du tar lamotrigin: 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 behandling av många 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 Sandoz:

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

Det kan vara av hjälp att berätta för en familje medlem, 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 Sandoz 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 Sandoz mot epilepsi

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

→ **Kontakta läkare snarast.**

Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz

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

Läkaren 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 Sandoz. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramid, 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 Sandoz 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 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 Sandoz fungerar

Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som till exempel kondom, pessar eller spiral. Om du använder ett hormonellt

preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera lamotriginnivån. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin Sandoz kan behöva ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz 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 symtom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin Sandoz kan orsaka yrsel och dubbelseende.

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

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.

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

Lamotrigin Sandoz innehåller natrium och sorbitol

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

En Lamotrigin Sandoz 5 mg dispergerbar tablett innehåller 15,17 mg sorbitol (E420).

En Lamotrigin Sandoz 25 mg dispergerbar tablett innehåller 2,92 mg sorbitol (E420).

En Lamotrigin Sandoz 50 mg dispergerbar tablett innehåller 5,84 mg sorbitol (E420).

En Lamotrigin Sandoz 100 mg dispergerbar tablett innehåller 11,67 mg sorbitol (E420).

En Lamotrigin Sandoz 200 mg dispergerbar tablett innehåller 23,34 mg sorbitol (E420).

3. Hur du tar Lamotrigin Sandoz

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

Hur mycket Lamotrigin Sandoz du ska ta

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

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

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin Sandoz 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 högst 200 mg dagligen som underhållsdos.

Lamotrigin Sandoz rekommenderas inte för barn under två år.

Hur du tar din dos Lamotrigin Sandoz

Ta din dos Lamotrigin Sandoz 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, förutom Lamotrigin Sandoz 5 mg dispergerbara tabletter som kan delas i lika stora doser.

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.

Du kan ta Lamotrigin Sandoz dispergerbara tabletter genom att svälja dem hela med lite vatten, tugga dem eller lösa upp dem i vatten.

Om du tuggar tablett:

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

Så här gör du en flytande medicin:

- Lägg tablett i ett glas med minst så mycket vatten att hela tablett täcks.
- Rör om så att tablett löses upp eller vänta tills tablett är helt upplöst.
- Drick all vätskan.
- Tillsätt lite mer vatten i glaset och drick det så att du säkert tar all medicin.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Sandoz

→ **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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.** Visa dem Lamotrigin Sandoz-förpackningen om möjligt.

Om du tar för mycket Lamotrigin Sandoz **är risken större att du får allvarliga biverkningar vilka kan vara dödliga.**

En person som tagit för mycket Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz

Ta inte extra tabletter för att kompensera för en glömd dos. Ta helt enkelt din nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du har glömt att ta flera doser Lamotrigin Sandoz

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

Sluta inte ta Lamotrigin Sandoz utan att ha rådgjort med läkare.

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

Om du tar Lamotrigin Sandoz för epilepsi

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

Om du tar Lamotrigin Sandoz mot bipolär sjukdom

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuellt livshotande reaktion: kontakta omedelbart läkare

Ett litet antal personer som tar lamotrigin får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarigare problem om den inte behandlas.

Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamotrigin Sandoz, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Sandoz 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 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 DRESS-överkänslighetssyndrom)
- **sår i munnen, hals, näsa eller könsorgan**
- **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 blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel 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 Sandoz. Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt lamotrigin får du aldrig använda lamotrigin igen.

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

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
- sömnsvärigheter
- upprördhetskänslor
- diarré
- torr mun
- illamående eller kräkningar
- trötthet
- värk i rygg eller leder eller någon annanstans.

Mindre vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 100 användare**):

- klumpighet och bristande koordinationsförmåga (*ataxi*)
- dubbelseende eller dimsyn
- onormalt håravfall eller förtunning (*alopeci*).

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 membranerna som skyddar hjärnan och ryggraden (*meningit*). Dessa symtom försvinner vanligtvis när man slutar behandlingen. Om symtomen skulle fortsätta eller bli värre, **kontakta läkare**.
- snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*)
- klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken (*konjunktivit*).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000 användare**):

- Hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du använder Lamotrigin Sandoz)
- 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
- 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 kroppsrörelser (*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
- ”lupus-liknande” reaktion (symtom kan inkludera: ryggvärk eller ledvärk vilket ibland medföljs av feber och/eller allmän sjukdomskänsla).

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.
- Mardrömmar.
- Sämre immunförsvaret 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Lamotrigin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong efter Utg.dat. eller 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

Den aktiva substansen är lamotrigin.

En dispergerbar tablett innehåller 5 mg lamotrigin.

En dispergerbar tablett innehåller 25 mg lamotrigin.

En dispergerbar tablett innehåller 50 mg lamotrigin.

En dispergerbar tablett innehåller 100 mg lamotrigin.

En dispergerbar tablett innehåller 200 mg lamotrigin.

Övriga innehållsämnen är: kalciumkarbonat, sorbitol (E420), silikoniserad mikrokristallin cellulosa (består av mikrokristallin cellulosa och vattenfri kolloidal kiseldioxid), kros повідon, majsstärkelse, talk, svartvinbärssmak (består av maltodextrin, modifierad majsstärkelse samt naturliga och syntetiska aromer), sackarinnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid

Endast för 5 mg dispergerbara tabletter: glyceroldibehenat

Endast för 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg dispergerbara tabletter: natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg dispergerbara tabletter:

Vit till benvit, oval dispergerbar tablett med en skåra på den ena sidan och märkt med "L" och "5" på den andra sidan.

25 mg dispergerbara tabletter:

Vit till benvit, modifierat fyrkantig dispergerbar tablett märkt med "L" och "25" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

50 mg dispergerbara tabletter:

Vit till benvit, modifierat fyrkantig dispergerbar tablett märkt med "L" och "50" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

100 mg dispergerbara tabletter:

Vit till benvit, modifierat fyrkantig dispergerbar tablett märkt med "L" och "100" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

200 mg dispergerbara tabletter:

Vit till benvit, modifierat fyrkantig dispergerbar tablett märkt med "L" och "200" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Tabletterna är förpackade i ALU/PVC/ACLAR-bliester och finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100 eller 200 dispergerbara tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

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

eller

Bluepharma Indústria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, Cimo de Fala, 3041-801 Coimbra, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2019