

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamotrigin Orion 25 mg dispergoituvat tabletit
Lamotrigin Orion 50 mg dispergoituvat tabletit
Lamotrigin Orion 100 mg dispergoituvat tabletit
Lamotrigin Orion 200 mg dispergoituvat tabletit

lamotrigiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Lamotrigin Orion -tabletteja
3. Miten Lamotrigin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamotrigin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lamotrigin Orion on ja mihin sitä käytetään

Lamotrigin Orion on epilepsialääke. Sitä käytetään kahden eri sairauden – **epilepsian** ja **kaksisuuntaisen mielialahäiriön** – hoitoon.

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

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

Lamotrigin Orion tehoaa myös kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamotrigin Orion -tabletteja

Älä käytä Lamotrigin Orion -tabletteja

• **jos olet allerginen** lamotrigiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Jos tämä koskee sinua:

→ **Kerro asiasta lääkärille** äläkä ota Lamotrigin Orion -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lamotrigin Orion -tabletteja,

- **jos sinulla on munuaisvaivoja**
- **jos olet saanut ihottumaa**, kun olet ottanut lamotrigiinia tai muita lääkkeitä kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon
- **jos sinulle on aikaisemmin kehittynyt aivokalvontulehdus lamotrigiinin ottamisen jälkeen** (lue tämän oireista pakkausselosteen kohdasta 4: *Harvinaiset haittavaikutukset*)
- **jos otat jo jotain lamotrigiinia sisältävää lääkettä.**

Jos jokin näistä koskee sinua:

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

Tärkeää tietoa mahdollisesti hengenvaarallisista reaktioista

Pieni osa Lamotrigin Orion -valmistetta saavista potilaista saa allergisen reaktion tai ihoreaktion, joka voi olla hengenvaarallinen ja joka voi kehittyä vakavammaksi, jos sitä ei hoideta. Sinun on tiedettävä Lamotrigin Orion hoidon aikana seurattavat oireet. Näitä ovat Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä.

→ **Lue oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4** ”Ihoreaktio, joka voi olla hengenvaarallinen: ota heti yhteys lääkäriin”.

Brugadan oireyhtymä

Brugadan 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.

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, aivotoiminnan häiriöt).

Itsetuhoiset ajatukset tai itsemurha-ajatukset

Epilepsialääkkeitä käytetään eri tautien hoitoon, mm. epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon. Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavat henkilöt 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 masentavia ajatuksia tai kokemuksia tai jos huomaat, että voitisi huononee tai saat uusia oireita Lamotrigin Orion -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 muita merkittäviä muutoksia mielialassa. Pyydä heitä lukemaan tämä pakkauseloste. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos masennuksesi tai muut muutokset käytöksessäsi huolestuttavat heitä.

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

Jos saat Lamotrigin Orion -tabletteja epilepsian hoitoon

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

→ **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

Lapset ja nuoret

Lamotrigin Orion -tabletteja 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 Lamotrigin Orion

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 mielialalääkkeitä. Tieto on tärkeä, jotta Lamotrigin Orion -annoksesi määrätään oikein. Näitä lääkkeitä ovat:

- **okskarbatsapiini, felbamaatti, gabapentiini, leve tirsastaami, pregabaliini, topiramaatti tai tsonisamidi,** joita käytetään **epilepsian** hoitoon
 - **litium, olantsapiini tai aripipratsoli,** joita käytetään **mielialahäiriöiden** hoitoon
 - **bupropioni,** jota käytetään **mielialahäiriöiden** hoitoon tai avuksi **tupakoinnin lopettamisessa.**
- **Kerro lääkärille,** jos saat jotain näistä lääkkeistä.

Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Lamotrigin Orion -valmisteen kanssa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Näitä lääkkeitä ovat:

- **valproaatti,** jota käytetään **epilepsian** ja **mielialahäiriöiden** hoitoon
 - **karbamatsapiini,** jota käytetään **epilepsian** ja **mielialahäiriöiden** hoitoon
 - **fenytoiini, primidoni tai fenobarbitaali,** joita käytetään **epilepsian** hoitoon
 - **risperidoni,** jota käytetään **mielialahäiriöiden** hoitoon
 - **rifampisiini,** joka on **antibiootti**
 - **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 Lamotrigin Orion vaikuttaa

Lääkäri voi suositella, että käytät jotain tietynlaista hormonaalista ehkäisyvalmistetta tai jotain muuta ehkäisymenetelmää, esim. kondomia, pessaaria tai kierukkaa. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä, kuten ehkäisytabletteja, lääkäri voi ottaa verikokeita tarkistaakseen veresi lamotrigiiniipitoisuuden. Jos käytät hormonaalista ehkäisyä tai jos suunnittelet alkavasi käyttää sitä:

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

Lamotrigin Orion 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:

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

Raskaus ja imetys

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

- **Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.** Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on epilepsia.
- Raskaus saattaa muuttaa Lamotrigin Orion -valmisteen tehoa, joten voit tarvita verikokeita ja tarvittaessa Lamotrigin Orion -annostasi voidaan muuttaa.
- Synnynnäisten epämuodostumien riski, mukaan lukien huulihalkio tai kitalakihalkio, voi olla hieman lisääntynyt, jos Lamotrigin Orion -valmistetta otetaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.
- Lääkärisi 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 Orion -tablettien vaikuttava aine erittyy rintamaitoon ja voi vaikuttaa vauvaan. Lääkäri keskustelee 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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lamotrigin Orion voi aiheuttaa huimausta ja kahtena näkemistä.

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 Orion -tabletit sisältävät aspartaamia

Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia 1,88 mg (25 mg tabletti), 3,75 mg (50 mg tabletti), 7,5 mg (100 mg tabletti) ja 15 mg (200 mg tabletti). Aspartaami on fenyyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

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

3. Miten Lamotrigin Orion -tabletteja 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 Orion -tabletteja tulee ottaa

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

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

Lääkärisi määrää sinulle ensin pienen annoksen. Annosta nostetaan vähitellen muutaman viikon aikana, kunnes saavutat annoksen, joka tehoaa sinuun. **Älä koskaan ota enemmän Lamotrigin Orion -tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.**

Tavallinen tehokas Lamotrigin Orion -annos aikuisille ja yli 13-vuotiaille nuorille 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 Orion -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Miten Lamotrigin Orion -annos otetaan

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

- **Ota aina koko lääkärisi määräämä annos. Älä koskaan ota vain osaa tablettista.**

Lääkärisi voi myös kehottaa sinua aloittamaan tai lopettamaan joidenkin muiden lääkkeiden käytön, riippuen siitä, mihin tautiin saat Lamotrigin Orion -tabletteja tai miten hoito vaikuttaa sinuun.

Lamotrigin Orion dispergoituvat tabletit voidaan ottaa nielemällä ne kokonaisuena 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 Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

➔ **Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.** Jos mahdollista näytä heille Lamotrigin Orion -pakettia.

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

Henkilö, joka on ottanut liikaa Lamotrigin Orion -valmistetta, voi saada seuraavia oireita:

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

Jos unohdat ottaa Lamotrigini Orion –tabletteja

- ➔ **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan.**

Jos unohdat ottaa useita Lamotrigini Orion -annoksia

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

Jos lopetat Lamotrigini Orion -tablettien otton

- ➔ **Älä lopeta Lamotrigini Orion -tablettien ottoa ilman lääkärin ohjetta.** Lamotrigini Orion -tabletteja on otettava niin kauan kuin lääkäri määrää. Älä lopeta niiden käyttöä ellei lääkärisi neuvo sinua tekemään niin.

Jos otat Lamotrigini Orion -tabletteja epilepsian hoitoon

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

Jos otat Lamotrigini Orion -tabletteja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin Lamotrigini Orion tehoaa, joten et todennäköisesti voi heti hoidon aloituksen jälkeen paremmin. Jos lopetat Lamotrigini Orion -tablettien käytön, annostasi ei tarvitse pienentää vähitellen. Keskustele kuitenkin ensin lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Lamotrigini Orion -tablettien käytön.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ihoreaktio, joka voi olla hengenvaarallinen: ota heti yhteys lääkäriin.

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

Näitä oireita tulee todennäköisemmin ensimmäisten Lamotrigini Orion -hoitokuukausien aikana, erityisesti, jos aloitusannos on liian suuri tai annosta nostetaan liian nopeasti tai jos Lamotrigini Orion -tabletteja 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 ympärillä, nenässä, silmissä ja sukupuolielimissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), ihon kuoriutumiseksi laajoilta alueilta (yli 30 % kehon pinta-alasta; toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy muutoksia maksassa, muissa sisäelimissä ja veressä (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli ns. DRESS-hypersensitiviteettisyndrooma)
- **haavaumat suussa, kurkussa, nenässä tai sukupuolielimissä**
- **suun kirvely tai punaiset tai turvonneet silmät** (sidekalvotulehdus)
- **korkea kuume**, nuhakuumetta muistuttavat oireet tai väsymys
- **kasvojen turpoaminen tai rauhasen turpoaminen** niskassa, kainaloissa tai nivusissa
- **odottamaton verenvuoto tai odottamattomat mustelmat** tai sormien sinistyminen
- **kurkkukipu** tai tavallista enemmän tulehduksia (kuten nuhakuumeita)
- maksan arvojen suureneminen verikokeissa
- erään valkosolutyypin (eosinofiilit) määrän lisääntyminen
- imusolmukkeiden suureneminen

- sisäelinten, kuten maksan ja munuaisten toiminnan muutokset.

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

➔ **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.** Lääkärisi voi päättää otattaa maksan, munuaisten tai veresi tilaa selvittäviä tutkimuksia ja voi neuvoa sinua lopettamaan Lamotrigin Orion -tablettien käytön. Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkäri kertoo sinulle, että et saa enää koskaan käyttää lamotrigiinia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **useammalla kuin yhdellä kymmenestä:**

- päänsärky
- ihottuma.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä:**

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä sadasta:**

- kömpelyys ja koordinaation puute
- kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen
- epätavallinen hiustenlähtö.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä tuhannesta:**

- 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 karheat silmäluomet (*konjunktiviitti eli sidekalvontulehdus*).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä 10 000:sta**

- hengenvaarallinen ihoreaktio (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*; ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto)
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto)

- korkea kuume (ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto)
- kasvojen turpoaminen (*edeema*) tai niskan, kainaloiden tai nivusten rauhasten 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 (DIC; 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 (*trombositopenia*), kaikkien näiden solulajien määrän pieneneminen (*pansytopenia*) ja luuytimen häiriö, jota kutsutaan *aplastiseksi anemiaksi*
- hallusinaatiot (näkö- tai kuuloharhat)
- sekavuus
- epävaka olo liikkuesssa
- hallitsemattomat kehon liikkeet, hallitsemattomat lihassupistukset silmissä, päässä ja kehossa 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 sairaudentunne)
- hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamotrigin Orion -tabletteja”).

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.
- painajaiset
- immuunipuolustuksen heikkeneminen, koska infektioilta 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

FI-00034 Fimea

5. Lamotrigin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lamotrigin Orion ei vaadi eirtyisiä säilytysolosuhteita.

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 Orion dispergoituvat tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on lamotrigiini. Yksi dispergoituva tabletti sisältää 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg lamotrigiinia.
- Muut aineet ovat krosopvidoni, povidoni K-30, mannitoli (E421), silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, aspartaami (E951), kroskarmelloosinatrium, mustaherukka-aromi ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lamotrigin Orion 25 mg dispergoituva tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, tasainen ja viistoreunainen, halkaisija n. 5,5 mm.

Lamotrigin Orion 50 mg dispergoituva tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, tasainen ja viistoreunainen, halkaisija n. 7 mm.

Lamotrigin Orion 100 mg dispergoituva tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, tasainen ja viistoreunainen, halkaisija n. 8,5 mm.

Lamotrigin Orion 200 mg dispergoituva tabletti on valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, tasainen ja viistoreunainen, halkaisija n. 12 mm.

Lamotrigin Orion 25 mg ja 50 mg: 30 tai 50 tablettia/pakkaus.

Lamotrigin Orion 100 mg: 30, 50 tai 100 tablettia/pakkaus.

Lamotrigin Orion 200 mg: 50 tai 100 tablettia/pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Tseki, Unkari ja Slovakia: Lamotrigin Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg ja 200 mg dispergoituvat tabletit

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin Orion 25 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Orion 50 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Orion 100 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Orion 200 mg dispergerbara tabletter

lamotrigin

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

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

1. Vad Lamotrigin Orion är och vad det används för

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

Lamotrigin Orion behandlar epilepsi genom att blockera de signaler i hjärnan som utlöser epileptiska anfall (attacker).

- För vuxna och ungdomar från 13 år och uppåt kan Lamotrigin Orion användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Orion kan också användas med andra läkemedel för att behandla de anfall som förekommer vid ett tillstånd som kallas för Lennox-Gastaut syndrom.
- För barn i åldrarna mellan 2 och 12 år kan Lamotrigin Orion användas tillsammans med andra mediciner för att behandla dessa tillstånd. Det kan användas som enda behandling för att behandla en typ av epilepsi som kallas för typiska absenser.

Lamotrigin Orion behandlar också bipolär sjukdom

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Orion

Ta inte Lamotrigin Orion:

- 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 Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Orion:

- om du har problem med njurarna
- 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 (meningitis) när du har tagit lamotrigin (läs om symtomen under punkt 4 av denna bipacksedel: Sällsynta biverkningar)
- om du redan tar medicin som innehåller lamotrigin.

Om något av detta gäller dig:

➔ Tala om det för läkaren som kan bestämma att din dos behöver sänkas eller att Lamotrigin Orion inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Orion 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 skall vara uppmärksam på under tiden du tar Lamotrigin Orion.

➔ Läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel under ”Eventuellt livshotande hudreaktion: kontakta omedelbart läkare”.

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.

Hemofagocyterande syndrom (HLH)

Rapporter har inkommit om en sällsynt men mycket allvarlig reaktion i immunsystemet hos patienter som tar lamotrigin. Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symptom: feber, utslag, neurologiska symptom (t.ex. skakningar eller tremor, förvirrat tillstånd, störningar i hjärnans funktion).

Tankar på att skada dig själv eller på självmord

Läkemedel mot epilepsi används för att behandla olika tillstånd, inklusive epilepsi och bipolär sjukdom. Personer med bipolär sjukdom kan ibland ha tankar på att skada sig själva eller att begå självmord. Om du har bipolär sjukdom är det mer troligt att du har sådana tankar:

- när du påbörjar behandlingen
- om du tidigare haft tankar på att skada dig själv eller på självmord
- om du är under 25 år.

Om du har oroande tankar eller erfarenheter eller om du märker att du mår sämre eller utvecklar nya symtom medan du tar Lamotrigin Orion:

➔ Kontakta läkare snarast eller uppsök närmaste sjukhus för hjälp.

Det kan vara av hjälp att berätta för en familjemedlem, vårdgivare eller nära vän att du kan bli deprimerad eller få märkbara förändringar i ditt humör, och be dem att läsa denna bipacksedel. Du kan be dem att tala om för dig om de är oroadе kring din depression eller andra förändringar i ditt beteende.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t. ex Lamotrigin Orion 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 Orion mot epilepsi

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

➔ **Kontakta läkare snarast.**

Barn och ungdomar

Lamotrigin Orion 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 Orion

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 Orion. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat eller zonisamid** som används för att behandla **epilepsi**
 - **litium, olanzapin eller aripiprazol** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**
 - **bupropion** som används för att behandla **mentala hälsoproblem** eller för att **sluta röka**.
- ➔ **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel påverkar Lamotrigin Orion 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 Orion 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 Orion 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 Orion påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin kan orsaka yrsel och dubbelseende.

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 Orion innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller aspartam 1,88 mg (25 mg tablett), 3,75 mg (50 mg tablett), 7,5 mg (100 mg tablett) ja 15 mg (200 mg tablett). Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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

3. Hur du tar Lamotrigin Orion

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

Hur mycket Lamotrigin Orion du ska ta

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

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

Den vanliga effektiva dosen av Lamotrigin Orion för vuxna och ungdomar 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 Orion rekommenderas inte åt barn under två år.

Hur du tar din dos Lamotrigin Orion

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

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

Din läkare kan också tala om för dig att du ska börja eller sluta ta andra läkemedel, beroende på vilket tillstånd du behandlas för och hur du reagerar på behandlingen.

Lamotrigin Orion dispergerbara tabletter kan antingen sväljas hela med vatten, tuggas eller blandas med vatten till en flytande medicin.

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 vätska.
- Tillsätt lite mer vatten i glaset och drick det för att säkerställa att inget läkemedel är kvar i glaset.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Orion tabletter

→ **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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.** Visa dem Lamotrigin Orion förpackningen om möjligt.

Om du tar för mycket Lamotrigin Orion är risken större att du får allvarliga biverkningar vilka kan vara livshotande.

En person som tagit för mycket Lamotrigin Orion 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 Lamotrigin Orion tabletter

→ **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta helt enkelt din nästa dos på den vanliga tiden.**

Om du har glömt att ta flera doser Lamotrigin Orion

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

Om du slutar att ta Lamotrigin Orion

→ **Sluta inte ta Lamotrigin Orion utan att ha rådgjort med läkare.** Lamotrigin Orion tas så länge läkaren rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

Om du tar Lamotrigin Orion för epilepsi

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

Om du tar Lamotrigin Orion mot bipolär sjukdom

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuellt livshotande hudreaktion: kontakta omedelbart läkare

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

Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamotrigin Orion, speciellt om du börjar på en hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Orion tillsammans med en annan medicin som innehåller *valproat*. Vissa symtom är vanligare hos barn så föräldrar ska vara extra uppmärksamma.

Symtom på sådana reaktioner är bland annat:

- **hudutslag eller rodnad**, vilket kan utvecklas till en livshotande hudreaktion som inkluderar utbrett hudutslag med blåsor och flagnande hud, framför allt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom) omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – toxisk epidermal nekrolys), eller omfattande hudutslag med påverkan på lever, blodet och andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, som också kallas för DRESS-överkänslighetssyndrom).
- **sår i munnen, halsen, näsan eller genitalier**
- **ont i munnen eller röda eller svullna ögonen** (konjunktivitis)
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnlighet
- **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 blodtester
- en ökning av en sorts vita blodkroppar (eosinofiler)
- förstörade lymfkörtlar
- påverkan på kroppsorgan, omfattande lever och njurar.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Men du måste vara medveten om att de kan vara livshotande och leda till allvarigare 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 Orion. Om du har fått Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, kommer din läkare att berätta dig att du inte någonsin skall använda lamotrigin igen.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **mer än 1 av 10** personer:

- huvudvärk
- hudutslag.

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10** personer:

- aggressivitet eller irritabilitet
- sömnhet eller dåsig
- yrsel
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter
- att känna sig agiterad
- diarré
- torr mun
- illamående eller kräkningar
- trötthet
- värk i rygg eller leder eller någon annanstans.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 100** personer:

- klumpighet och bristande koordinationsförmåga
- dubbelseende eller dimsyn
- onormalt håravfall eller förtunning.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 1 000** personer:

- 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 biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10 000** personer:

- 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)
- hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Orion”).

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 immunförsvar till följd av lägre nivåer av immunoglobuliner, en sorts blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Lamotrigin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lamotrigin. En dispergerbar tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Övriga innehållsämnen är kros повідon, повідон K-30, mannitol (E421), silikonerad mikrokristallin cellulosa, aspartam (E951), kroskarmellosnatrium, svartvinbärsarom och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamotrigin Orion 25 mg dispergerbara tabletter är vita eller nästan vita, runda, jämna och har sneda kanter, diameter ca. 5,5 mm.

Lamotrigin Orion 50 mg dispergerbara tabletter är vita eller nästan vita, runda, jämna och har sneda kanter, diameter ca. 7 mm.

Lamotrigin Orion 100 mg dispergerbara tabletter är vita eller nästan vita, runda, jämna och har sneda kanter, diameter ca. 8,5 mm.

Lamotrigin Orion 200 mg dispergerbara tabletter är vita eller nästan vita, runda, jämna och har sneda kanter, diameter ca. 12 mm.

Lamotrigin Orion 25 mg och 50 mg: 30 eller 50 tabletter/förpackning.

Lamotrigin Orion 100 mg: 30, 50 eller 100 tabletter/förpackning.

Lamotrigin Orion 200 mg: 50 eller 100 tabletter/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Tjeckien, Ungern och Slovakien: Lamotrigin Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg dispergerbara tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 9.1.2019