

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dispergoituvat tabletit
Lamotrigin ratiopharm 50 mg dispergoituvat tabletit
Lamotrigin ratiopharm 100 mg dispergoituvat tabletit
Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamotrigin ratiopharmia
3. Miten Lamotrigin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamotrigin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lamotrigin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Lamotrigin ratiopharm tehoa epilepsiaan estämällä aivoissa signaaleja, jotka laukaisevat kouristukset (kohtaukset).

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

Lamotrigin ratiopharm tehoa myös kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön.

Henkilöillä, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö (jota kutsutaan myös maanisdepressiivisyydeksi), on jyrkkiä eroja mielialassa: maniajaksoja (innostuneisuutta tai hyvänolontunnetta) ja depressiojaksoja (syvää surullisuutta tai epätoivoa). Lamotrigin ratiopharmia voidaan käyttää aikuisille ja yli 18-vuotiaille ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa estämään kaksisuuntaisen mielialahäiriön depressiovaiheita. Vielä ei tiedetä, miten Lamotrigin ratiopharm vaikuttaa aivoissa, jotta sillä on tämä vaikutus.

Lamotrigiinia, jota Lamotrigin ratiopharm 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 käytät Lamotrigin ratiopharmia

Älä ota Lamotrigin ratiopharmia

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

Jos tämä koskee Sinua:

- **Kerro asiasta lääkärillesi** äläkä ota Lamotrigin ratiopharmia.

Ole erityisen varovainen Lamotrigin ratiopharmin suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lamotrigin ratiopharmia:

- **jos sinulla on mitään munuaisvaivoja**
- **jos olet koskaan saanut ihottumaa** lamotrigiinin tai muiden kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tai epilepsialääkkeiden ottamisen jälkeen
- **jos olet koskaan saanut aivokalvontulehduksen lamotrigiinin ottamisen jälkeen** (*lue näiden oireiden kuvaus tämän selosteen kohdasta 4: Harvinaiset haittavaikutukset*)
- **jos käytät jo jotain lamotrigiinia sisältävää lääkettä**
- **jos sinulla on Brugandan oireyhtymäksi kutsuttu tila.** Brugadan oireyhtymä on geneettinen sairaus, jonka yhteydessä sydämen sähköinen toiminta on poikkeavaa. Lamotrigiini voi laukaista EKG:n poikkeavuuksia, jotka voivat johtaa sydämen rytmihäiriöihin.

Jos jokin näistä koskee Sinua:

- **Kerro asiasta lääkärillesi**, joka saattaa alentaa annostasi tai todeta, että Lamotrigin ratiopharm ei sovi sinulle.

Tärkeää tietoa mahdollisesti hengenvaarallisista reaktioista

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

- Lue oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4 Thoreaktio, joka voi olla hengenvaarallinen: ota heti yhteys lääkäriin.

Hemofagosyyttinen lymfhistiosytoosi (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 usean eri taudin hoitoon, mukaan lukien epilepsia ja kaksisuuntainen mielialahäiriö. Henkilöt, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, voivat joskus saada itseä vahingoittavia 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 vointisi huononee tai saat uusia oireita Lamotrigin ratiopharm -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 pakkausseloste. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos masennuksesi tai muut muutokset käytöksessäsi huolestuttavat heitä.**

Pienellä määrällä henkilöitä, jotka ovat saaneet epilepsialääkkeitä kuten Lamotrigin ratiopharmia, on ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla milloin tahansa on näitä ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos saat Lamotrigin ratiopharmia epilepsian hoitoon

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

- **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

Lamotrigin ratiopharmia 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 ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös kasvirohdosvalmisteita ja ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä.

Lääkärisi täytyy tietää, käytätkö muita epilepsia- tai mielialalääkkeitä, jotta voitaisiin varmistua Lamotrigin ratiopharm -hoidon oikeasta annostuksesta.

Näitä lääkkeitä ovat:

- **okskarbatsapiini, felbamaatti, gabapentiini, levetirasetaami, 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 lääkärillesi**, jos saat jotain näistä lääkkeistä.

Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Lamotrigin ratiopharm -hoidon 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 **antibiotti**
 - **HIV-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (**lopinaviirin ja ritonaviirin tai atatsanaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä**)
 - **hormonaaliset ehkäisyvalmisteet**, kuten **ehkäisytabletti** (ks. alla)
- **Kerro lääkärillesi**, jos saat mitä tahansa näistä lääkkeistä tai jos lopetat tai aloitat jonkin käytön.

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (kuten ehkäisytabletti) voivat vaikuttaa siihen, miten Lamotrigin ratiopharm vaikuttaa

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

- **Keskustele lääkärisi kanssa** sinulle sopivista ehkäisy menetelmistä.

Lamotrigin ratiopharm voi myös vaikuttaa siihen, miten hormonaaliset ehkäisyvalmisteet toimivat, vaikkakin on epätodennäköistä, että ne heikentäisivät niiden tehoa. Jos käytät hormonaalista ehkäisyvalmistetta ja huomaat muutoksia kuukautiskierrossasi, kuten välivuotoja:

- **Kerro asiasta lääkärillesi.** Nämä voivat olla merkki siitä, että Lamotrigin ratiopharm 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 lopeta hoitoa keskustelematta siitä lääkärisi kanssa.** Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on epilepsia.
 - Raskaus saattaa muuttaa Lamotrigin ratiopharmin tehoa, joten voit tarvita verikokeita ja tarvittaessa Lamotrigin ratiopharm-annostasi voidaan muuttaa.
 - Synnynnäisten epämuodostumien riski, mukaan lukien huulihalkio tai kitalakihalkio, voi olla hieman lisääntynyt, jos Lamotrigin ratiopharmia otetaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana
 - Lääkäri voi neuvota 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 ratiopharmin 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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lamotrigin ratiopharm voi aiheuttaa sekavuutta ja kahtena näkemistä.

- **Älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, ellet ole varma, että Lamotrigin ratiopharmilla ei ole tällaista vaikutusta sinuun.**

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

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.

Lamotrigin ratiopharm sisältää sorbitolia (E420)

Lamotrigin ratiopharm dispergoituvat tabletit sisältävät pieniä määriä sorbitoliksi kutsuttua sokerin korviketta. Jos sinulla on fruktoosi- tai jokin muu sokeri-intoleranssi:

- **Kerro asiasta lääkärillesi, äläkä ota Lamotrigin ratiopharm dispergoituvia tabletteja.**

3. Miten Lamotrigin ratiopharmia otetaan

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

Kuinka paljon Lamotrigin ratiopharmia tulee ottaa

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

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

Lääkärisi määrää sinulle ensin pienen aloitusannoksen ja nostaa annosta vähitellen muutaman viikon aikana, kunnes saavutat annoksen, joka tehoaa sinuun. **Älä koskaan ota enemmän Lamotrigin ratiopharmia kuin lääkärisi on määrännyt.**

Tavallinen tehokas Lamotrigin ratiopharm -annos aikuisille ja 13-vuotiaille ja sitä vanhemmille 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 ratiopharmia ei suositella käytettävän alle 2-vuotiaille lapsille.

Miten ottaa Lamotrigin ratiopharm -annos

Ota Lamotrigin ratiopharm -annoksesi kerran tai kaksi kertaa päivässä siten kuin lääkärisi on määrännyt. Sen voi ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Lääkärisi voi myös kehottaa Sinua aloittamaan tai lopettamaan joidenkin muiden lääkkeiden käytön, riippuen siitä, mihin tautiin saat Lamotrigin ratiopharmia tai miten hoito vaikuttaa Sinuun.

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

Voit ottaa Lamotrigin ratiopharm dispergoituvat tabletit nielemällä ne kokonaisuena pienen vesimäärän kanssa tai sekoittamalla niistä veden avulla lääkeliuoksen.

Näin teet lääkkeestä nestemäisen:

- Laita tabletti lasiin, jossa on vähintään niin paljon vettä, että koko tabletti peittyy.
- Hämmennä 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 ratiopharmia 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, Ruotsissa puh. 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.** Jos mahdollista, näytä hoitohenkilökunnalle Lamotrigin ratiopharm -pakettisi.

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

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

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

Jos unohdat ottaa Lamotrigin ratiopharm -kerta-annoksen

- **Älä ota ylimääräisiä tabletteja korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annoksesi tavalliseen aikaan.**

Jos unohdat ottaa useita Lamotrigin ratiopharm -annoksia

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

Älä lopeta Lamotrigin ratiopharmin käyttöä ilman lääkärin ohjetta

Lamotrigin ratiopharmia on otettava niin kauan kuin lääkärisi määrää. Älä lopeta sen käyttöä, ellei lääkärisi neuvo Sinua tekemään niin.

Jos otat Lamotrigin ratiopharmia epilepsian hoitoon

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

Jos otat Lamotrigin ratiopharmia kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdollisesti henkeä uhkaavat reaktiot: ota heti yhteys lääkäriin.

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

Näitä oireita on todennäköisemmin Lamotrigin ratiopharm -hoidon ensimmäisten kuukausien aikana, erityisesti, jos aloitusannos on liian suuri tai annosta nostetaan liian nopeasti tai jos Lamotrigin ratiopharmia otetaan toisen, valproaatti-nimisen lääkkeen kanssa. Jotkin 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 pitkittyneitä ihottumia, joihin liittyy maksa-, veri- ja muiden elinten oireita (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli ns. DRESS-hypersensitiviteettisyndrooma).
- **haavaumat suussa, kurkussa, nenässä tai sukupuolielimissä**
- **suun kirvely tai punoittavat tai turvonneet silmät** (sidekalvotulehdus)
- **korkea kuume**, nuhakuumetta muistuttavat oireet tai väsymys
- **kasvojen turpoaminen tai rauhas ten turpoaminen** niskassa, kainaloissa tai nivusissa
- **odottamaton verenvuoto tai odottamattomat mustelmat** tai sormien sinistyminen
- **kurkkukipu** tai tavallista enemmän tulehduksia (kuten nuhakuumeita)
- maksaentsyymien kohonnut pitoisuus verikokeissa
- erään valkosolutyypin (eosinofiilien) kohonnut pitoisuus
- suurentuneet imusolmukkeet
- sisäelimiin, kuten maksaan ja munuaisiin, liittyvä oireilu

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 pettämiseksi, 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 ratiopharmin käytön. Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkäri kertoo sinulle, että et saa enää koskaan käyttää lamotrigiinia.

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset

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

- päänsärky
- ihottuma.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä:**

- ärtyneisyys tai ärsyyntyvyys

- väsymys tai uneliaisuus
- pyörrytys
- tärinä tai vapina
- univaikeudet (*insomnia*)
- levottomuus
- ripuli
- suun kuivuminen
- pahoinvointi tai oksentelu
- väsymyksen tunne
- selän, nivelten tai muu kipu.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä sadasta**:

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

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä tuhannesta**:

- hengenvaarallinen ihoreaktio (Stevens–Johnsonin oireyhtymä): (*katso myös kohdan 4 alussa oleva tieto*)
- oireyhtymä, johon kuuluu: kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, niskajäykkyys ja 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 ja pahenevat, **ota yhteys lääkäriin**.
- silmän nopeat, hallitsemattomat liikkeet (*nystagmus*)
- kutisevat, vuotavat silmät ja karheat silmäluomet (konjunktiviitti eli sidekalvontulehdus).

Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset

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

- hengenvaarallinen ihoreaktio (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*): (*katso myös kohdan 4 alussa oleva tieto*)
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (*ks. myös kohdan 4 alussa oleva tieto*)
- korkea kuume: (*katso myös kohdan 4 alussa oleva tieto*)
- kasvojen turpoaminen (*edeema*) tai niskan, kainaloiden tai nivusten rauhasen turpoaminen (*lymfadenopatia*): (*katso 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): (*katso 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
- epävakaa olo liikkuaessa
- hallitsemattomat kehon liikkeet, hallitsemattomat lihasten jännittymiset silmissä, päässä tai kehossa (*koreoatetoosi*) 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)

- hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamotrigin ratiopharmia).

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

Pienellä osalla käyttäjistä 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

00034 FIMEA

5. Lamotrigin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa.

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

6. Muuta tietoa

Mitä Lamotrigin ratiopharm dispergoituvat tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on lamotrigiini. Yksi tabletti sisältää 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg lamotrigiinia.

Muut aineet ovat kalsiumkarbonaatti, sorbitoli, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa (sisältäen mikrokiteistä selluloosaa ja vedetöntä kolloidista piidioksidia), krospovidoni, maissitärkkelys, talkki, mustaherukanmakuinen aromiaine (sisältäen maltodekstriiniä, modifioitua maissitärkkelystä, luontaisia ja keinotekoisia aromiaineita), sakkariinatrium, natriumstearyylifumaraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kaikki Lamotrigin ratiopharm dispergoituvat tabletit (kaikki vahvuudet) ovat valkoisia tai vaaleita, ja ne tuoksuvat mustaherukalle. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä omassa kotimaassasi.

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dispergoituvat tabletit ovat neliön muotoisia, niiden kulmat on pyöristetty, ja niiden toisella puolella on merkinnät ”L” ja ”25” toisen puolen ollessa sileä.

Läpipainopakkauksissa on 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 200 tablettia.

Lamotrigin ratiopharm 50 mg dispergoituvat tabletit ovat neliön muotoisia, niiden kulmat on pyöristetty, ja niiden toisella puolella on merkinnät ”L” ja ”50” toisen puolen ollessa sileä.

Lamotrigin ratiopharm 100 mg dispergoituvat tabletit ovat neliön muotoisia, niiden kulmat on pyöristetty, ja niiden toisella puolella on merkinnät "L" ja "100" toisen puolen ollessa sileä.

Lamotrigin ratiopharm 200 mg dispergoituvat tabletit ovat neliön muotoisia, niiden kulmat on pyöristetty, ja niiden toisella puolella on merkinnät "L" ja "200" toisen puolen ollessa sileä.

50 mg, 100 mg ja 200 mg läpipainopakkauksissa on 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1, 200 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Saksa

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugali

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin ratiopharm 50 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin ratiopharm 100 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin ratiopharm 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 bipacksedel, 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 några 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin ratiopharm
3. Hur du tar Lamotrigin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin ratiopharm är och vad det används för

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

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

Lamotrigin som finns i Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm

Ta inte Lamotrigin ratiopharm:

- om du är allergisk (*överkänslig*) mot lamotrigin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:

→ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin ratiopharm:

- **om du har några problem med njurarna**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** efter att du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi
- **om du någon gång har utvecklat meningit (hjärnhinneinflammation) efter att du har tagit lamotrigin** (läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel: *Sällsynta biverkningar*)
- **om du redan tar medicin som innehåller lamotrigin.**
- **om du har ett tillstånd som kallas Brugadas syndrom.** Brugadas syndrom är en genetisk sjukdom som leder till onormal elektrisk aktivitet i hjärtat. EKG-avvikelser som kan leda till arytmier (onormal hjärtrytm) kan utlösas av lamotrigin.

Om något av detta gäller dig:

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

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm.

→ **Läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel** under ”*Eventuellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare*”.

Hemofagocyterande syndrom (HLH)

Rapporter har inkommit om en sällsynt men mycket allvarlig reaktion i immunsystemet hos patienter som tar lamotrigin.

→ **Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal** om du får något av följande 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 ratiopharm:

→ **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 oroad kring din depression eller andra förändringar i ditt beteende.

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

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

→ **Kontakta läkare snarast.**

Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm

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

Din läkare behöver veta om du tar några andra läkemedel för att behandla epilepsi eller mentala hälsoproblem. Detta är för att säkerställa att du tar rätt dos Lamotrigin ratiopharm. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levitiracetam, pregabalin, topiramid** 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 ratiopharm eller gör det mer sannolikt att du 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 **humant immunbristvirus (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 ratiopharm 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 nivån av Lamotrigin ratiopharm. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin ratiopharm kan orsaka yrsel och dubbelseende.

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lamotrigin ratiopharm innehåller sorbitol (E420)

Lamotrigin ratiopharm dispergerbara tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas sorbitol. Om du inte tål fruktos eller vissa sockerarter:

→ **Berätta det för din läkare**, och ta inte Lamotrigin ratiopharm dispergerbara tabletter.

3. Hur du tar Lamotrigin ratiopharm

Ta alltid Lamotrigin ratiopharm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Lamotrigin ratiopharm du ska ta

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

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

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin ratiopharm för vuxna och barn från 13 års ålder är mellan 100 mg och 400 mg dagligen.

För barn mellan 2 och 12 års ålder beror den effektiva dosen på kroppsvikten – vanligtvis är den mellan 1 mg och 15 mg för varje kilo av barnets vikt upp till en underhållsdos på högst 200 mg dagligen.

Lamotrigin ratiopharm rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamotrigin ratiopharm

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

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.

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

Lamotrigin ratiopharm dispergerbara tabletter kan antingen sväljas hela med lite vatten eller blandas med vatten till en flytande 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.
- Drink all vätska.
- Tillsätt lite mer vatten i glaset och drick det, för att vara säker på att ingen medicin är kvar i glaset.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin ratiopharm

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 (i Sverige tel. 112, i Finland 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

En person som tagit för mycket Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm

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

Om du har glömt att ta flera doser Lamotrigin ratiopharm

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

Sluta inte ta Lamotrigin ratiopharm utan att ha rådgjort med läkare

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

Om du tar Lamotrigin ratiopharm för epilepsi

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

Om du tar Lamotrigin ratiopharm mot bipolär sjukdom

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin ratiopharm 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 ratiopharm, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin ratiopharm 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 utbredda hudutslag med påverkan på lever, blod och andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, som också kallas för DRESS överkänslighetssyndrom).
- **sår i munnen, halsen, näsan eller könsorganen**
- **ont i munnen eller röda och svullna ögon** (*ögoninflammation*)
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnlighet
- **svullnad runt ansiktet** eller i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärken** eller att fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel förkylningar) än vanligt
- ökade leverenzymnivåer ses i blodprov
- ökning av en typ av vita blodkroppar (*eosinofili*)
- förstörade lymfknotor
- påverkan på kroppsorgan inklusive 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 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 ratiopharm. Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer läkaren att tala om för dig att du aldrig får använda lamotrigin igen.

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

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 dåsig
- yrsel
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter (insomnia)
- upprördhetskänslor
- diarré
- torr mun
- illamående eller kräkning
- trötthet
- värk i rygg eller leder eller någon annanstans.
-

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

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

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 vanligen när behandlingen avbryts. **Kontakta din läkare** om symtomen fortsätter eller blir värre.
- snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*)
- klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken (*konjunktivit*).

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- en livshotande *hudreaktion (toxisk epidermal nekrolys)*: (se även informationen i början av avsnitt 4)
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom: (se även informationen i början av avsnitt 4)
- förhöjd temperatur (*feber*): (se även informationen i början av avsnitt 4)
- svullnad runt ansiktet (*ödem*) eller svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (*lymfadenopati*): (se även informationen i början av avsnitt 4)
- förändringar i leverfunktionen, vilket visar sig i blodprover, eller leversvikt: (se även informationen i början av avsnitt 4)
- en allvarig 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
- lupusliknande reaktion (symtomen kan inkludera: rygg- eller ledsmärta som ibland kan åtföljas av feber och/eller allmän ohälsa).
- hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin ratiopharm).

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 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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lamotrigin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen och burken efter 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

- Det aktiva innehållsämnet är lamotrigin. En dispergerbar tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.
- Övriga innehållsämnen är kalciumkarbonat, sorbitol (E420), kiseliserad mikrokristallin cellulosa (innehållande mikrokristallin cellulosa och kolloidal vattenfri kiseldioxid), krospovidon, majsstärkelse, talk, smakämne (svartvinbär, innehållande maltodextrin, modifierad majsstärkelse, naturliga och artificiella smakämnen), sackarinnatrium (sötningemedel), vattenfri kolloidal kisel, natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamotrigin ratiopharm dispergerbara tabletter (alla styrkor) är vita till benvita. De luktar svarta vinbär. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamotrigin ratiopharm 25 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "25" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Lamotrigin ratiopharm 50 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "50" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eller 200 tabletter.

Lamotrigin ratiopharm 100 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "100" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eller 200 tabletter.

Lamotrigin ratiopharm 200 mg dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade kanter, märkta med "L" och "200" på ena sidan, släta på den andra.

Varje förpackning innehåller blister med 1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 90, 100, 100x1 eller 200 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland.

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud i Finland

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2019