

PAKKAUSSELOSTE

Lamotrigin Copyfarm 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ja 200 mg dispergoituva tabletti

lamotrigiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lamotrigin Copyfarm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Lamotrigin Copyfarm -tabletteja
3. Miten Lamotrigin Copyfarm -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamotrigin Copyfarm -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LAMOTRIGIN COPYFARM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

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

Lamotrigin Copyfarm tehoaa epilepsiaan estämällä aivoissa signaaleja, jotka laukaisevat kouristukset (kohtaukset).

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

Lamotrigin Copyfarm tehoaa 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 Copyfarm -valmistetta voidaan käyttää aikuisille ja yli 18-vuotiaille ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa estämään kaksisuuntaisen mielialahäiriön depressiovaiheita. Vielä ei tiedetä, miten Lamotrigin Copyfarm vaikuttaa aivoissa, että sillä on tämä vaikutus.

2. ENNEN KUIN OTAT LAMOTRIGIN COPYFARM -TABLETTEJA

Älä ota Lamotrigin Copyfarm -valmistetta

- **jos olet allerginen** (yliherkkä) lamotrigiinille tai Lamotrigin Copyfarm -valmisteen jollekin muulle aineelle (nämä on lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee Sinua:

→ **Kerro asiasta lääkärillesi** äläkä ota Lamotrigin Copyfarm -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Lamotrigin Copyfarm -valmisteen suhteen

Lääkärisi pitää tietää ennen kuin otat Lamotrigin Copyfarm -valmistetta:

- **onko Sinulla munuaisvaivoja**
- **oletko koskaan saanut ihottumaa**, kun olet ottanut lamotrigiinia tai muita epilepsialääkkeitä
- **otatko jo jotain lamotrigiinia sisältävää lääkettä**

Jos jokin näistä koskee Sinua:

→ **Kerro asiasta lääkärillesi**, joka saattaa alentaa annostasi tai todeta, että Lamotrigin Copyfarm ei sovi Sinulle.

Tarkkaile tärkeitä oireita

Jos saat jonkin alla luetelluista oireista aloitettuasi Lamotrigin Copyfarm -valmisteen oton, **ota heti yhteys lääkäriin**:

- **poikkeava ihoreaktio**, esim. punaisuutta tai ihottumaa
- **kipua suussa tai silmissä**
- **korkea kuume**, nuhakuumeen kaltaiset oireet tai väsymys
- **kasvojen turvotus** tai kaulan, kainaloiden tai nivusten **rauhasten turvotus**
- **odottamaton verenvuoto tai mustelmat** tai sormien sinistyminen
- **kurkkukipu** tai tavallista enemmän tulehduksia (kuten ”flunssia”).

Näitä oireita ilmaantuu todennäköisemmin muutaman ensimmäisen kuukauden aikana Lamotrigin Copyfarm -hoidon aloittamisen jälkeen, varsinkin, jos aloitusannos on liian suuri tai annostasi nostetaan liian nopeasti tai jos saat Lamotrigin Copyfarm -valmisteen kanssa toista, valproaattinimistä lääkettä. Lapset ovat alttiimpia näille reaktioille kuin aikuiset.

Yllä luetellut oireet voivat kehittyä vakavammaksi ongelmaksi, kuten jonkin elimen toiminnan pettämiseksi tai erittäin vakavaksi ihoreaktioksi, jos niitä ei hoideta. Jos havaitset jonkun näistä oireista:

→ **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian**. Lääkärisi voi otattaa kokeita tutkiakseen maksasi, **munuaistesesi tai veresi tilaa ja hän voi** käskä lopettamaan Lamotrigin Copyfarm -valmisteen ottamisen.

Itsetuhoiset ajatukset tai itsemurha-ajatukset

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

Joskus harvoin myös henkilöt, joilla on epilepsia, voivat saada itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Pienellä määrällä henkilöitä, jotka ovat saaneet Lamotrigin Copyfarm -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, on ollut näitä ajatuksia. Jos koet masentavia ajatuksia tai kokemuksia tai jos huomaat, että vointisi huononee tai saat uusia oireita Lamotrigin Copyfarm -hoidon aikana:

→ **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian tai mene lähimpään sairaalaan saadaksesi apua.**

Jos saat Lamotrigin Copyfarm -valmistetta epilepsian hoitoon

Joidenkin epilepsiatyyppien kohtaukset voivat pahentua tai niitä voi tulla useammin Lamotrigin Copyfarm -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 Copyfarm -hoidon aikana:

→ **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

Lamotrigin Copyfarm -valmistetta 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.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai alat käyttää muita lääkkeitä, - myös kasvisrohdosvalmisteita ja ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä.

Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkärisi voi olla tarpeen tarkistaa Lamotrigin Copyfarm -annostasi. Näitä lääkkeitä ovat:

- **okskarbatsepiini, felbamaatti, gabapentiini, levetirasetaami, pregabaliini, topiramaatti tai tsonisamidi, joita käytetään epilepsian hoitoon**
 - **litium, jota käytetään mielialahäiriöiden hoitoon**
 - **bupropioni, jota käytetään mielialahäiriöiden hoitoon tai avuksi tupakoinnin lopettamisessa**
- **Kerro lääkäriillesi, jos saat jotain näistä lääkkeistä.**

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

- **valproaatti, jota käytetään epilepsian ja mielialahäiriöiden hoitoon**
 - **karbamatssepiini, jota käytetään epilepsian ja mielialahäiriöiden hoitoon**
 - **fenytoiini, primidoni tai fenobarbitaali, joita käytetään epilepsian hoitoon**
 - **olantsapiini, jota käytetään mielialahäiriöiden hoitoon**
 - **risperidoni, jota käytetään mielialahäiriöiden hoitoon**
 - **rifampisiini, joka on antibiootti**
 - **lopinaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä, jota käytetään HIV-infektion hoitoon**
 - **hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, kuten ehkäisytabletti (ks. alla)**
- **Kerro lääkäriillesi, jos saat jotain näistä lääkkeistä tai jos lopetat tai aloitat jonkin näistä**

käytön.

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

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

→ Keskustele lääkärisi kanssa Sinulle sopivista ehkäisymenetelmistä.

Lamotrigin Copyfarm 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 Copyfarm vaikuttaa ehkäisyvalmisteesi tehoon.

Raskaus ja imetys

→ **Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet raskaana, voit olla raskaana tai suunnittelet raskautta.**

Älä lopeta epilepsialääkitystäsi raskauden aikana. Lamotrigin Copyfarm -valmistetta raskauden aikana saavien äitien lapsilla on kuitenkin lisääntynyt vaara saada synnynnäisiä epämuodostumia. Näitä epämuodostumia ovat huulihalkio tai kitalakihalkio. Lääkärisi voi neuvoa Sinua ottamaan **foolihappolisää**, jos suunnittelet raskautta ja kun olet raskaana.

Raskaus voi myös muuttaa kehosi Lamotrigin Copyfarm -pitoisuuksia, joten lääkärisi voi otattaa verikokeita tarkistaakseen veresi lamotrigiinipitoisuuden ja tarvittaessa annostasi voidaan muuttaa.

→ **Keskustele lääkärisi kanssa, jos imetät tai suunnittelet imettäväsi.** Lamotrigin Copyfarm -valmisteen vaikuttava aine välittyy äidinmaitoon ja se voi vaikuttaa lapseesi. Lääkärisi keskustelee kanssasi Lamotrigin Copyfarm -valmisteen käytön aikaiseen imettämiseen liittyvistä eduista ja haitoista. Jos päätät imettää, lapsesi vointi tarkistetaan ajoittain.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lamotrigin Copyfarm voi aiheuttaa sekavuutta ja kahtena näkemistä.

→ **Älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, ellet ole varma, että Lamotrigin Copyfarm -valmisteella ei ole tällaista vaikutusta Sinuun.**

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

3. MITEN LAMOTRIGIN COPYFARM -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Lamotrigin Copyfarm -valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Kuinka paljon Lamotrigin Copyfarm -valmistetta tulee ottaa

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

- iästäsi
- siitä, saatko muita lääkkeitä samanaikaisesti Lamotrigin Copyfarm -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 Copyfarm -valmistetta kuin lääkärisi on määrännyt.**

Tavallinen tehokas Lamotrigin Copyfarm -annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 100 mg:n ja 400 mg:n välillä vuorokaudessa.

2–12 -vuotiaiden lasten tehokas annos riippuu painosta, tavallisesti se on 1 mg–15 mg painokiloa kohden, enintään 400 mg vuorokaudessa.

Miten ottaa Lamotrigin Copyfarm -annos

Dispergoituvat tabletit

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

- **Ota aina koko lääkärisi määrää annos. Älä koskaa ota vain osaa tablettista.**

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

Voit ottaa Lamotrigin Copyfarm dispergoituvat tabletit 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 peittyi.

- Hämmennä liuottaaksesi tabletin tai odota noin minuutin ajan kunnes tabletti on kokonaan liuennut.
- Juo koko nestemäärä.
- Lisää lasiin vielä vähän vettä ja juo sekin varmistaaksesi, että olet ottanut koko lääkemäärän.

Jos otat enemmän Lamotrigin Copyfarm -valmistetta kuin Sinun pitäisi

Jos joku ottaa liikaa Lamotrigin Copyfarm -valmistetta:

- **Ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin.** Jos mahdollista näytä heille Lamotrigin Copyfarm -pakettia.

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

- nopeita hallitsemattomia silmän liikkeitä (nystagmus)

- kömpelyyttä tai koordinaatiokyvyn puutetta, joka vaikuttaa tasapainoisuuteen (ataksia)
- tajuttomuus tai syvä tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Lamotrigini Copyfarm -valmistetta

Älä ota ylimääräisiä tabletteja tai kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa Lamotrigini Copyfarm -annoksen:

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

Älä lopeta Lamotrigini Copyfarm -valmisteen käyttöä ilman lääkärin ohjetta

Ota Lamotrigini Copyfarm -valmistetta niin kauan kuin lääkärisi määrää. Älä lopeta sen käyttöä ellei lääkärisi neuvo Sinua tekemään niin.

Jos otat Lamotrigini Copyfarm -valmistetta epilepsian hoitoon

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

Jos otat Lamotrigini Copyfarm -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon

Voi viedä jonkin aikaa ennen kuin Lamotrigini Copyfarm tehoaa, joten et todennäköisesti voi heti hoidon aloituksen jälkeen paremmin. Jos lopetat Lamotrigini Copyfarm -valmisteen käytön, annostasi ei tarvitse pienentää vähitellen.

Keskustele kuitenkin ensin lääkärisi kanssa, jos haluat lopettaa Lamotrigini Copyfarm -valmisteen käytön.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Lamotrigini Copyfarm -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Allerginen reaktio tai ihoreaktio, joka voi olla vakava: ota heti yhteys lääkäriin.

Pieni osa Lamotrigini Copyfarm -valmistetta saavista potilaista saa allergisen reaktion tai ihoreaktion, joka voi olla vakava. Nämä voivat kehittyä vakavammiksi, jopa henkeä uhkaaviksi reaktioiksi, jos niitä ei hoideta.

Tällaisten reaktioiden oireita ovat:

- **ihottumat tai ihon punaisuus**
- **suun tai silmien kirvely**
- **korkea kuume**, nuhakuumetta muistuttavat oireet tai väsymys
- **kasvojen turpoaminen tai rauhasten turpoaminen** niskassa, kainaloissa tai nivusissa
- **odottamaton verenvuoto tai odottamattomat mustelmat** tai sormien sinistyminen
- **kurkkukipu** tai tavallista enemmän tulehduksia (kuten nuhakuumeita)

Monissa tapauksissa nämä oireet ovat merkki vähemmän vakavista haittavaikutuksista. **Mutta Sinun**

tulee tiedostaa, että ne voivat olla vakavia. Joten, jos huomaat tällaisia oireita:

- **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.** Lääkärisi voi päättää otattaa maksan, munuaisten tai veresi tilaa selvittäviä tutkimuksia ja voi neuvoa Sinua lopettamaan Lamotrigin Copyfarm -valmisteen käytön.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

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

- päänsärky
- pyörrytys
- väsymys tai uneliaisuus
- kömpelyys ja koordinaation puute (ataksia)
- kahtena näkeminen tai näön epätarkkuus
- pahoinvointi tai oksentelu
- ihottuma.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä:**

- ärtyneisyys tai ärsyyntyvyys
- silmän nopeat hallitsemattomat liikkeet (nystagmus)
- tärinä tai vapina
- univaikeudet
- ripuli
- suun kuivuminen
- väsymyksen tunne
- selän, nivelten tai muu kipu.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä tuhannesta:**

- silmien kirvely ja valuminen sekä silmäluomien kuivuminen
- harvinainen ihoreaktio, johon liittyy vakavia rakkuloita, huulten, silmien, suun, nenän ja sukupuolielinten verenvuotoa (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä 10000:stä**

- hallusinaatiot (harhanäyt tai harhakuulot)
- sekavuus tai levottomuus
- epävaka olo liikkeessa
- hallitsemattomat kehon liikkeet, hallitsemattomat lihasten jännittymiset silmissä, päässä ja kehossa tai muut poikkeavat kehon liikkeet kuten nykimiset, tärinä tai jäykkyys
- vakava ihoreaktio, joka alkaa kivuliaalla punaisella kohdalla, josta kehittyy iso rakko, joka sitten kuorii ihokerroksia (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- henkilöillä, joilla on epilepsia, voi olla kouristuksia useammin
- maksan toiminnan muutokset, jotka näkyvät verikokeissa tai maksan toiminnan pettäminen
- muutoksia, joita voidaan nähdä verikokeissa, mm. punaisten verisolujen määrän lasku (anemia),
veren valkosolujen määrän lasku (leukopenia, neutropenia, agranulosytoosi), verihiutaleiden

määrän lasku (trombosytopenia), kaikkien näiden solulajien määrän lasku (pansytopenia) ja luuytimen häiriö, jota kutsutaan aplastiseksi anemiaksi

- veren hyytymisen häiriö, joka voi aiheuttaa odottamattomia verenvuotoja tai mustelmia (DIC)
- korkea kuume
- kasvojen turpoaminen tai niskan, kainaloiden tai nivusten rauhasen turpoaminen
- henkilöillä, joilla on Parkinsonin tauti, oireet voivat pahenuta.

Muita haittavaikutuksia

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

Oireryhmä, johon kuuluu:

kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, niskajäykkyys ja voimakas valoherkkyys. Tämä voi johtua aivoja suojaavien kudosten tulehduksesta (meningiitti)

Jos saat haittavaikutuksia

→ Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, **kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.**

5. LAMOTRIGIN COPYFARM -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä Lamotrigin Copyfarm tabletit alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lamotrigin Copyfarm sisältää

- Vaikuttava aine on lamotrigiini, jota on yhdessä tabletissa 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg.
- Muut aineet ovat raskas magnesiumsubkbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, hydroksipropyyliselluloosa, sakkariinatrium, krospovidoni, magnesiumstearaatti, mustaviinimarja-aromi ja guarkumi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”5”. Tabletin koko on 5,5 x 11 mm.

25 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”25”. Halkaisija on 5,5 mm.

50 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”50”. Halkaisija on 7 mm.

100 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”100”. Halkaisija on 9 mm.

200 mg: valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”200”. Halkaisija on 11,5 mm.

Läpipainopakkaukset (Al/PVDC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 ja 200 dispergoituvaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Copyfarm A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Sähköposti: info@copyfarm.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 14.04.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lamotrigin Copyfarm 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg dispergerbar tablett

lamotrigin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lamotrigin Copyfarm är och vad det används för
2. Innan du använder Lamotrigin Copyfarm
3. Hur du använder Lamotrigin Copyfarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin Copyfarm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LAMOTRIGIN COPYFARM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Lamotrigin Copyfarm 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 Copyfarm användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Copyfarm 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 Copyfarm 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 Copyfarm behandlar också bipolär sjukdom.

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

2. INNAN DU ANVÄNDER LAMOTRIGIN COPYFARM

Ta inte Lamotrigin Copyfarm:

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

Om detta gäller dig:

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

Var särskilt försiktig med Lamotrigin Copyfarm

Innan du tar Lamotrigin Copyfarm måste din läkare få veta:

- **om du har problem med njurarna**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** när du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot epilepsi
- **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 Copyfarm inte är lämpligt för dig.

Var uppmärksam på viktiga symtom

Om du utvecklar något av dessa symtom efter att du har börjat ta Lamotrigin Copyfarm, **kontakta omedelbart läkare:**

- **en ovanlig hudreaktion** som rodnad eller utslag
- **ont i munnen eller ögonen**
- **hög kroppstemperatur** (feber), influensaliknande symtom eller sömnhet
- **svullnad runt ansiktet** eller **svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller om fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel förkylningar) än vanligt.

Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamotrigin Copyfarm, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Copyfarm tillsammans med en annan medicin som innehåller *valproat*. Barn har lättare för att påverkas än vuxna.

De symtom som anges ovan kan utvecklas till mer allvarliga problem som till exempel organsvikt eller ett mycket allvarligt hudtillstånd om de inte behandlas. Om du upptäcker något av dessa symtom:

→ **Kontakta läkare snarast.** Din läkare kan bestämma att prover ska tas på din lever, dina njurar eller ditt blod och kan säga att du ska sluta ta Lamictal.

Tankar på att skada dig själv eller på självmord

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.

Ibland kan personer med epilepsi också ha tankar på att skada sig själva eller att begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med Lamotrigin Copyfarm för bipolär sjukdom eller epilepsi har haft dessa tankar. Om du har oroande tankar eller erfarenheter eller om du märker att du mår sämre eller utvecklar nya symtom medan du tar Lamictal:

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

Om du tar Lamotrigin Copyfarm mot epilepsi

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

→ **Kontakta läkare snarast.**

Lamotrigin Copyfarm 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.

Intag av andra läkemedel

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

Om du tar läkemedel som innehåller vissa aktiva substanser kan läkaren behöva kontrollera dosen av Lamotrigin Copyfarm. Dessa omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat eller zonisamid** som används för att behandla **epilepsi**
 - **litium** 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 Lamictal 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**
 - **olanzapin** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**
 - **risperidon** som används för att behandla **mentala hälsoproblem**
 - **rifampicin** som är ett **antibiotikum**
 - en kombination av **lopinavir och ritonavir** som används för att behandla **HIV**
 - **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 Copyfarm 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 Lamotrigin Copyfarm-nivån. Om du planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

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

Graviditet och amning

→ **Tala om för läkaren om du är gravid, om du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid.**

Du ska inte upphöra med behandlingen mot din epilepsi när du är gravid. Det finns dock en ökad risk för missbildningar hos barn vars mödrar tagit Lamotrigin Copyfarm under graviditeten. Dessa missbildningar omfattar läpp- eller gomspalt. Läkaren kan också ge dig rådet att ta extra **folsyra** om du planerar att bli gravid och under tiden du är gravid.

Graviditeten kan även ändra effektiviteten av Lamotrigin Copyfarm, varför läkaren kan ta blodprover för att kontrollera Lamictal-nivån så att dosen eventuellt kan ändras.

→ **Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma.** Den aktiva substansen i Lamotrigin Copyfarm går över till bröstmjölk och kan påverka ditt barn. Läkaren diskuterar riskerna och fördelarna med amning under tiden du tar Lamotrigin Copyfarm och kontrollerar ditt barn då och då om du bestämmer dig för att amma.

Körförmåga och användning av maskiner:

Lamotrigin Copyfarm 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.

3. HUR DU ANVÄNDER LAMOTRIGIN COPYFARM

Ta alltid Lamotricin Copyfarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Lamotrigin Copyfarm du ska ta

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

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

Den vanliga effektiva dosen Lamotricin Copyfarm för vuxna och barn från 12 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 400 mg dagligen.

Hur du tar din dos Lamotrigin Copyfarm

Ta din dos Lamotrigin Copyfarm 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.

Du kan ta Lamotrigin Copyfarm dispergerbara tablett/tuggtablett genom att svälja dem hela med lite vatten, tugga dem eller lösa upp dem i vatten:

Om du tuggar tablett:

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

Så här gör du en flytande medicin:

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

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Copyfarm

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Copyfarm:

- **Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.** Visa dem Lamictal-förpackningen om möjligt.

En person som tagit för mycket Lamotrigin Copyfarm kan få något av dessa symtom:

- snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*)
- klumpighet och bristande koordinationsförmåga som påverkar balansen (*ataxi*)
- förlust av medvetandet eller koma.

Om du har glömt att ta Lamotrigin Copyfarm

Ta inte extra tablett eller dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har glömt att ta en dos Lamotrigin Copyfarm:

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

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

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

Om du tar Lamotrigin Copyfarm för epilepsi

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

Om du tar Lamotrigin Copyfarm mot bipolär sjukdom

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allergisk reaktion eller eventuellt allvarlig hudreaktion: kontakta omedelbart läkare

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

Symtom på sådana reaktioner är bland annat:

- **hudutslag eller rodnad**
- **ont i munnen eller ögonen**
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnhet
- **svullnad runt ansiktet** eller **svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller att fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel förkylningar) än vanligt

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Men du måste vara medveten om att de kan vara allvarliga** – så om du upptäcker något av dessa symtom:

→ **Kontakta läkare så snart som möjligt.** Din läkare kan bestämma att prover ska tas på din lever, dina njurar eller ditt blod och kan säga att du ska sluta ta Lamictal.

Mycket vanliga biverkningar

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

- huvudvärk
- yrsel
- sömnhet eller dåsighet
- klumpighet och bristande koordinationsförmåga (*ataxi*)
- dubbelseende eller dimsyn
- illamående, kräkning

- hudutslag

Vanliga biverkningar

- Dessa kan drabba **upp till 1 av 10** personer:
- aggressivitet eller irritabilitet
- snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*)
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter
- diarré
- torr mun
- trötthet
- värk i rygg eller leder eller någon annanstans

Sällsynta biverkningar

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

- klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken (*konjunktivit*)
- ett sällsynt hudtillstånd med svåra blåsor och blödning från läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*)

Mycket sällsynta biverkningar

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

- hallucinationer (att "se" eller "höra" saker som egentligen inte finns)
- förvirring eller oro
- 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
- en allvarlig hudreaktion som börjar med ett smärtsamt rött område och utvecklas till stora blåsor där hudlagren sedan faller av (*toxisk epidermal nekrolys*)
- oftare förekommande anfall hos dem som redan har epilepsi
- förändringar i leverfunktionen, vilket visar sig i blodprover, eller leversvikt
- 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*
- en störning i blodkoaguleringen som kan orsaka oväntad blödning eller blåmärke (*disseminerad intravaskulär koagulation*)
- feber
- svullnad runt ansiktet (*ödem*) eller svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (*lymfadenopati*)
- förvärrade symtom hos dem som redan har Parkinsons sjukdom

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal personer men den exakta frekvensen är okänd:

En grupp av symtom som inkluderar:

feber, illamående, kräkning, huvudvärk, nackstelhet och extrem känslighet för starkt ljus. Detta kan bero på en inflammation i membranen som skyddar hjärnan och ryggraden (*meningit*).

Om du får biverkningar

→ Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, **kontakta läkare eller apotekspersonal.**

5. HUR LAMOTRIGIN COPYFARM SKA FÖRVARAS

Förvara Lamotrigin Copyfarm tablett vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är lamotrigin som motsvarar en tablett av 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg.
- Övriga innehållsämnena är tungt magnesiumsubkarbonat, mikrokristallin cellulosa, povidon, hydroxipropylcellulosa, sackarinnatrium, kros-povidon, magnesiumstearat, svartvinbärsarom och guargummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: vit eller nästan vit, kapselformad, bikonvex tablett, med märkning "5" på ena sidan. Tablettens storlek 5,5 x 11 mm.

25 mg: vit eller nästan vit, rund, platt tablett, med märkning "25" på ena sidan. Diameter 5,5 mm.

50 mg: vit eller nästan vit, rund, platt tablett, med märkning "50" på ena sidan. Diameter 7 mm.

100 mg: vit eller nästan vit, rund, platt tablett, med märkning "100" på ena sidan. Diameter 9 mm.

200 mg: vit eller nästan vit, rund, platt tablett, med märkning "200" på ena sidan. Diameter 11,5 mm.

Blisterförpackningar (Al/PVDC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 och 200 dispergerbara tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Copyfarm A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd.

Copyfarm Oy
Örevägen 12 A
01510 Vanda
E-post: info@copyfarm.fi

Denna bipacksedel godkändes senast den 14.04.2010