

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamictal 2 mg purutabletti / dispergoituva tabletti
Lamictal 5 mg purutabletti / dispergoituva tabletti
Lamictal 25 mg purutabletti / dispergoituva tabletti
Lamictal 50 mg purutabletti / dispergoituva tabletti
Lamictal 100 mg purutabletti / dispergoituva tabletti
Lamictal 200 mg purutabletti / dispergoituva tabletti

lamotrigiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

- 1. Mitä Lamictal on ja mihin sitä käytetään**
- 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Lamictalia**
- 3. Miten Lamictalia otetaan**
- 4. Mahdolliset haittavaikutukset**
- 5. Lamictalin säilyttäminen**
- 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

1. Mitä Lamictal on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Lamictal 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). Lamictalia voidaan käyttää aikuisille ja yli 18-vuotiaille ainoana lääkkeenä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa estämään kaksisuuntaisen mielialahäiriön depressiovaiheita. Vielä ei tiedetä, miten Lamictal vaikuttaa aivoissa saadessaan aikaan tämän vaikutuksen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Lamictalia

Älä ota Lamictalia

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

Jos tämä koskee sinua:

➔ **Kerro asiasta lääkärille** äläkä ota Lamictalia.

Ole erityisen varovainen Lamictalin suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lamictalia,

- **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 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 lääkärille**, joka saattaa alentaa annosta tai todeta, että Lamictal ei sovi sinulle.

Tärkeää tietoa mahdollisesti hengenvaarallisista reaktioista

Pieni osa Lamictalia saavista potilaista saa allergisen reaktion tai ihoreaktion, joka voi olla hengenvaarallinen ja joka voi kehittyä vakavammaksi, jos sitä ei hoideta. Sinun on tiedettävä Lamictal-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'.

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, aivot toiminnan 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 Lamictal-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 saavat epilepsialääkkeitä, kuten Lamictalia, on myös ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos jossain vaiheessa koet tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos saat Lamictalia epilepsian hoitoon

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

→ **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

Lamictalia 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 Lamictal

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

Lääkärin pitää tietää, jos otat muita epilepsia- tai mielialalääkkeitä. Tieto on tärkeä, jotta Lamictal-annoksesi määrätään oikein. Näitä lääkkeitä ovat:

- **okskarbatsepiini, felbamaatti, gabapentiini, levetirasetami, 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 Lamictalin kanssa tai ne voivat lisätä haittavaikutusten mahdollisuutta. Näitä lääkkeitä ovat:

- **valproaatti,** jota käytetään **epilepsian** ja **mielialahäiriöiden** hoitoon
 - **karbamatsapiini,** jota käytetään **epilepsian** ja **mielialahäiriöiden** hoitoon
 - **fentyoiini, 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 Lamictal vaikuttaa

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

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

Lamictal 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 Lamictal 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 asiasta lääkärin kanssa.** Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on epilepsia.

- Raskaus saattaa muuttaa Lamictalin tehoa, joten voit tarvita verikokeita ja tarvittaessa Lamictal-annostasi voidaan muuttaa.
- Synnynnäisten epämuodostumien riski, mukaan lukien huulihalkio tai kitalakihalkio, voi olla hieman lisääntynyt, jos Lamictalia otetaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.
- Lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan **foolihappolisää**, jos suunnittelet raskautta ja kun olet raskaana.

➔ **Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.** Lamictalin vaikuttava aine erittyy rintamaitoon ja voi vaikuttaa vauvaan. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, mitä riskejä ja hyötyjä Lamictalin käytön aikaiseen 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

Lamictal 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 lääkähoidon 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 lääkärin kanssa auton ajamisesta ja koneiden käytöstä.

3. Miten Lamictalia otetaan

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

Kuinka paljon Lamictalia tulee ottaa

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

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

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

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

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

Lamictalia ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Miten Lamictal-annos otetaan

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

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

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

Lamictal purutabletit / 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 Lamictalia 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 Lamictal-pakettia.

Jos otat liikaa Lamictalia, voit saada todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat olla kuolemaan johtavia.

Henkilö, joka on ottanut liikaa Lamictalia, voi saada seuraavia oireita:

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

Jos unohdat ottaa Lamictal-kerta-annoksen

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

Jos unohdat ottaa useita Lamictal-annoksia

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

Älä lopeta Lamictalin käyttöä ilman lääkärin ohjetta

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

Jos otat Lamictalia epilepsian hoitoon

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

Jos otat Lamictalia kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

Näitä oireita tulee todennäköisemmin ensimmäisten Lamictal-hoitokuukausien aikana, erityisesti, jos aloitusannos on liian suuri tai annosta nostetaan liian nopeasti tai jos Lamictalia 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 sinertyminen
- **kurkkukipu** tai tavallista enemmän tulehduksia (kuten nuhakuumeita)
- maksa-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.** Lääkäri voi päättää otattaa maksan, munuaisten tai veresi tilaa selvittäviä tutkimuksia ja voi neuvoa sinua lopettamaan Lamictalin 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 otat Lamictalia”).

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 1000: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 (*trombosytopenia*), kaikkien näiden solulajien määrän pieneneminen (*pansytopenia*) ja luuytimen häiriö, jota kutsutaan *aplastiseksi anemiaksi*
- hallusinaatiot (näkö- tai kuuloharhat)
- sekavuus
- epävakaa 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 Lamictalia”).

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
- Immuni puolustuksen 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. Lamictalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lamictal ei vaadi erityisiä 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 Lamictal purutabletit / dispergoituvat tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on lamotrigiini. Yksi purutabletti / dispergoituva tabletti sisältää 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg lamotrigiinia.

Muut aineet ovat: kalsiumkarbonaatti, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, alumiinimagnesiumsilikaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30, sakariinatrium, magnesiumstearaatti, mustaherukanmakuinen aromiaine

Miltä Lamictal purutabletit / dispergoituvat tabletit näyttävät ja pakkauskoot

Lamictal dispergoituvat tabletit / purutabletit (kaikki vahvuudet) ovat valkoisia tai melkein valkoisia ja ne voivat olla hieman kirjavia. Ne tuoksuvat mustaherukalta. Kaikkia lueteltuja pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Lamictal 2 mg purutabletti / dispergoituva tabletti on pyöreä tabletti. Toisella puolella on merkintä ”LTG” numeron ”2” yläpuolella. Toisella puolella on kaksi suorakulmaisesti päällekkäistä ellipsiä. Purkissa on 30 tablettia.

Lamictal 5 mg purutabletti / dispergoituva tabletti on pitkänomainen ja siinä on pyöristetty reunat. Toisella puolella on merkintä ”GSCL2” ja toisella ”5”. Läpipainopakkauksissa on 10, 14, 28, 30, 42, 50 tai 56 tablettia läpipainolevyssä. Purkeissa on 14, 28, 30, 42, 56 tai 60 tablettia.

Lamictal 25 mg purutabletti / dispergoituva tabletti on nelikulmainen ja sen kulmat on pyöristetty. Sen toisella puolella on painatus ”GSCL5” ja toisella ”25”. Läpipainopakkauksessa on 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 tai 60 tablettia. Aloituspakkauksissa, jotka on tarkoitettu hoidon ensimmäisiä viikkoja varten, jolloin annos nostetaan ylläpitotasolle, on 21 tai 42 purutablettia / dispergoituvaa tablettia.

Lamictal 50 mg purutabletti / dispergoituva tabletti on nelikulmainen ja sen kulmat on pyöristetty. Siinä on painatus ”GSCX7” toisella puolella ja ”50” toisella. Läpipainopakkauksissa on 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 tai 200 purutablettia / dispergoituvaa tablettia. Aloituspakkauksissa, jotka on tarkoitettu hoidon ensimmäisiä viikkoja varten, jolloin annos nostetaan ylläpitotasolle, on 42 tablettia.

Lamictal 100 mg purutabletti / dispergoituva tabletti on nelikulmainen ja sen kulmat on pyöristetty. Siinä on painatus ”GSCL7” toisella puolella ja ”100” toisella. Läpipainopakkauksissa on 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 tai 200 purutablettia / dispergoituvaa tablettia läpipainolevyssä.

Lamictal 200 mg purutabletti / dispergoituva tabletti on nelikulmainen ja sen kulmat on pyöristetty. Siinä on painatus ”GSEC5” toisella puolella ja ”200” toisella. Läpipainopakkauksissa on 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 tai 200 purutablettia / dispergoituvaa tablettia läpipainolevyssä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

Valmistaja: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Puola

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Lamictal: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Ranska Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tsekin tasavalta, Unkari, Viro
Lamitrin ja Lamitrin S: Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2018-

Bipacksedel: Information till användaren

Lamictal 2 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter
Lamictal 5 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter
Lamictal 25 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter
Lamictal 50 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter
Lamictal 100 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter
Lamictal 200 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter

lamotrigin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjuksdomstecken 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 Lamictal är och vad det används för**
- 2 Vad du behöver veta innan du tar Lamictal**
- 3 Hur du tar Lamictal**
- 4 Eventuella biverkningar**
- 5 Hur Lamictal ska förvaras**
- 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. Vad Lamictal är och vad det används för

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

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

- För vuxna och barn från 13 år och uppåt kan Lamictal användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamictal 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 Lamictal 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.

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

effekt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lamictal

Ta inte Lamictal:

- **om du är allergisk (överkänslig)** 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 Lamictal.

Var särskilt försiktig med Lamictal

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamictal:

- **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 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 Lamictal inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamictal 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 Lamictal.

➔ **Läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel** under "*Eventuellt livshotande hudreaktion: 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 Lamictal:

➔ **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 Lamictal 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 Lamictal mot epilepsi

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

➔ **Kontakta läkare snarast.**

Lamictal 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 Lamictal

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 Lamictal. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levitiracetam, 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 Lamictal 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 Lamictal 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.

Lamictal 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 Lamictal påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

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

- **Sluta inte behandlingen utan att tala om det med läkaren.** Det är speciellt viktigt om du har epilepsi.
- Graviditeten kan ändra effektiviteten av Lamictal, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamictal kan behöva ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamictal 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 Lamictal utsöndras i bröstmjolk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med Lamictal. 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

Lamictal 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.

3. Hur du tar Lamictal

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

Hur mycket Lamictal du ska ta

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

- din ålder
- om du tar Lamictal 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 Lamictal än din läkare har**

sagt.

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

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

Lamictal rekommenderas inte åt barn under två år.

Hur du tar din dos Lamictal

Ta din dos Lamictal 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.

Lamictal tuggtabletter/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 tablettens löses upp i munnen. Drick sedan lite mer vatten så att du säkert sväljer all medicin.

Så här gör du en flytande medicin:

- Lägg tablettens i ett glas med minst så mycket vatten att hela tablettens täcks.
- Rör om så att tablettens löses upp eller vänta tills tablettens 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 Lamictal

➔ **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 Lamictal-förpackningen om möjligt.

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

En person som tagit för mycket Lamictal 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 Lamictal

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

Om du har glömt att ta flera doser Lamictal

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

Sluta inte ta Lamictal utan att ha rådgjort med läkare

Lamictal måste tas så länge läkaren rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

Om du tar Lamictal för epilepsi

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

Om du tar Lamictal mot bipolär sjukdom

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

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 Lamictal får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarligare problem om de inte behandlas.

Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamictal, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamictal 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 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 Lamictal. 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.

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

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 dåsighet
- 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 muskelpasmer 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 Lamictal).

Andra biverkningar

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

- Det har kommit rapporter om benskjukdomar 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 eller ditt barn 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lamictal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartong eller burk. 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 Lamictal tuggtablett / dispergerbar tablett innehåller 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.

Övriga innehållsämnen är: kalciumkarbonat, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, aluminiummagnesiumsilikat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, sackarinnatrium, magnesiumstearat, svartvinbärsarom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamictal tuggtabletter / dispergerbara tabletter (alla styrkor) är vita till gulvita och kan vara lätt marmorerade. De luktar svartvinbär. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamictal 2 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter är runda. De är märkta ”LTG” ovan nummer ”2” på ena sidan. På den andra sidan finns två överlappande ellips rektangulärt. Burken innehåller 30 tuggtabletter / dispergerbara tabletter.

Lamictal 5 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter är avlånga med böjda sidor. De är märkta ”GS CL2” på ena sidan och ”5” på den andra. En förpackning innehåller blisterar om 10, 14, 28, 30, 42, 50 eller 56 tuggtabletter / dispergerbara tabletter eller burkar om 14, 28, 30, 42, 56 eller 60 tuggtabletter / dispergerbara tabletter.

Lamictal 25 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade hörn. De är märkta ”GSCL5” på ena sidan och ”25” på den andra. En förpackning innehåller blisterar om 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 eller 60 tuggtabletter / dispergerbara tabletter. Det finns upptrappingsförpackningar med 21 eller 42 tuggtabletter / dispergerbara tabletter som kan användas under de första veckornas behandling när dosen långsamt ökas.

Lamictal 50 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade hörn. De är märkta ”GSCX7” på ena sidan och ”50” på den andra. En förpackning innehåller blisterar om 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eller 200 tabletter. Det finns upptrappingsförpackningar med 42 tuggtabletter / dispergerbara tabletter som kan användas under de första veckornas behandling när dosen långsamt ökas.

Lamictal 100 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade hörn. De är märkta ”GSCL7” på ena sidan och ”100” på den andra. En förpackning innehåller blisterar om 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eller 200 tuggtabletter / dispergerbara tabletter.

Lamictal 200 mg tuggtabletter / dispergerbara tabletter är fyrkantiga med rundade hörn. De är märkta ”GSEC5” på ena sidan och ”200” på den andra. En förpackning innehåller blisterar om 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 eller 200 tuggtabletter / dispergerbara tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Esbo

Tillverkare: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Lamictal: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.
Lamitrin och Lamitrin S: Polen
Lamictal och Lamicstart: Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2018