

## PAKKAUSSELOSTE

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Ota huomioon, että lääkäri on voinut määrätä lääkkeen muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai muulla annostuksella kuin pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin lääkemääräystä ja lääkepakkauksen merkintöjen ohjeita.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Lamostad on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Lamostadia
3. Miten Lamostadia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamostadin säilyttäminen

### **Lamostad 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ja 200 mg dispergoituva tabletti**

Vaikuttava aine on lamotrigiini 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg.

Muut aineet ovat krospondoni, asesulfaamikalium, appelsiiniaromi, mannitoli, vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti.

Lamostad 5 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa jakouurre toisella puolella.

Lamostad 25 mg: Valkoinen, pyöreä, tasainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”25”.

Lamostad 50 mg: Valkoinen, pyöreä, tasainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”50”.

Lamostad 100 mg: Valkoinen, pyöreä, tasainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”100”.

Lamostad 200 mg: Valkoinen, pyöreä, tasainen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”200”.

### **Myyntiluvan haltija**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Saksa

### **Valmistaja:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

## **1. MITÄ LAMOSTAD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Lamostadia käytetään epilepsian hoitoon. Aivojen normaali sähköinen toiminta häiriintyy epileptisten kohtausten aikana. Hermosolujen väliset impulssit välittyvät kemiallisten aineiden avulla. Glutamaatti on eräs sellainen aine ja Lamostad estää glutamaatin vapautumista, ja näin ollen ehkäisee epileptisiä sähköpurkauksia.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LAMOSTADIA

### **Älä käytä Lamostadia**

jos olet yliherkkä (allerginen) lamotrigiinille tai Lamostadin jollekin muulle aineelle.

### **Ole erityisen varovainen Lamostadin suhteen:**

- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos saat samanaikaisesti valproaattihoitoa
- jos olet aiemmin saanut lamotrigiinihoidon aikana ihottumaa tai hoidon aikana esiintyy ihottumaa (ks. haittavaikutukset)
- jos käytät ehkäisytabletteja (ks. muiden lääkkeiden käyttö).

Jos sinulla Lamostad -hoidon aikana ilmenee ihottumaa, kuumetta, kasvojen turvotusta tai flunssankaltaisia oireita, sinun pitää ottaa *välittömästi* yhteys lääkäriisi (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Epilepsiapotilailla voi hoidon äkillinen lopettaminen aiheuttaa kohtausten lisääntymisen. Keskustele siksi aina lääkärisi kanssa mahdollisista annostuksen muutoksista tai hoidon lopettamisen ajankohdasta.

### **Raskaus**

Lamostadin käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa. Valmisteen käytöstä raskauden aikana tulee keskustella hoitavan lääkärin kanssa. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi

### **Imettäminen**

Lamostad erittyy äidinmaitoon. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Lamostad saattaa hidastaa reaktioita. Tämä on otettava huomioon tarkkuutta vaativassa tehtävissä, esim. kun ajat autoa tai käytät koneita.

### **Tärkeää tietoa joistakin Lamostadin aineista:**

Lamostad sisältää mannitolia ja sillä saattaa sen vuoksi olla lievästi ripulia aiheuttava vaikutus.

### **Muiden lääkkeiden käyttö**

Lamostad saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Lamostadin tehoon. Tämä koskee esim. muita epilepsia lääkkeitä (fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali, primidoni, valproaatti, rifampisiini ja sertraliini) ja hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. Ilmoita tämän vuoksi lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä mukaan lukien itsehoitolääkkeet, luontaistuotteet ja rohdosvalmisteet.

## 3. MITEN LAMOSTADIA KÄYTETÄÄN

Käytä Lamostadia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen. Lamostadia tulee antaa hitaasti annosta nostaen ja mahdollinen muu epilepsialääkitys tulee ottaa huomioon.

Lamostad -tabletin on annettava liueta riittävässä määrässä vettä. Voit myös niellä tabletin kokonaisena tai pureskella sen.

Jos sinusta tuntuu, että Lamostadin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Lääkkeen käytön lopettaminen äkillisesti voi aiheuttaa epilepsiakohtauksia. Jos sinusta tuntuu että on tarvetta lopettaa Lamostadin käyttö, ota yhteys lääkäriisi.

Suosittelun annoksen ylittäminen tai annoksen liian nopea nostaminen lisää ihottumariskiä (ks. ”mahdolliset haittavaikutukset”). Jos ihottumaa ilmenee ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

**Jos otat enemmän Lamostadia kun sinun pitäisi:**

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

**Jos unohdat ottaa Lamostadia:**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Lamostadilla voi olla haittavaikutuksia.

*Erittäin yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla 10:stä):* Päänsärky, kahtena näkeminen, epätarkka näkö, ihottuma, huimaus.

*Yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla 100:sta):* Ärtyneisyys, väsymys, uneliaisuus, vapina, silmien tahaton liike, ataksia (lihasten liikkeiden häiriö), unettomuus, mahavaivat (pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla 100:sta):* Aggressio.

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla 1000:sta):* Silmän sidekalvotulehdus, Stevens Johnson syndrooma (ihon ja limakalvojen tulehdustila).

*Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta):* Verisolujen määrän väheneminen (punasolut, valkosolut ja verihiutaleet), yliherkkyysoireet (esim. kuume, imusolmukesairaus, kasvojen turvotus), nykiminen, hallusinaatiot, sekavuus, maksaan liittyvät häiriöt, ihohaittavaikutukset (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lupuksen kaltaiset reaktiot), levottomuus, horjuminen, parkinsonismin paheneminen, liikehäiriöt (esim. ekstrapyramidaalioireet), epileptisten kouristusten lisääntyminen.

Ihohaittavaikutuksia voi ilmetä tavallisesti ensimmäisen 8 viikon aikana hoidon aloittamisesta. Suurin osa ihottumista on lieviä ja menevät pois itsestään, mutta harvinaisissa tapauksissa saattaa erittäin vakavia ihottumia ilmetä. Tämän vuoksi sinun tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin jos ihottumaa ilmenee.

Varhaisia yliherkkyysoireita (esim. kuumetta ja imusolmukkeisiin liittyviä ongelmia) saattaa ilmetä vaikka samanaikaista ihottumaa ei esiintyisikään. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jotta oireiden syy voidaan selvittää.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## **5. LAMOSTADIN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ympäristön suojelemiseksi ja turvallisuussyistä on käyttämättä jäänyt tai vanhentunut lääke vietävä apteekkiin.

**Tämä pakkausseloste on päivittetty viimeksi**

27.06.2005

## BIPACKSEDEL

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Lamostad är och vad det används för
2. Innan du använder Lamostad
3. Hur du använder Lamostad
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Lamostad

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

### **Lamostad 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg dispergerbar tablett**

- Det aktiva innehållsämnet är lamotrigin 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är kros повідon, acesulfamkalium, apelsinarom, mannitol, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

Lamostad 5 mg: Vit, rund, bikonvex tablett, med delskåra på den ena sidan.

Lamostad 25 mg: Vit, rund, platt tablett, märkt med "25" på den ena sidan.

Lamostad 50 mg: Vit, rund, platt tablett, märkt med "50" på den ena sidan.

Lamostad 100 mg: Vit, rund, platt tablett, märkt med "100" på den ena sidan.

Lamostad 200 mg: Vit, rund, platt tablett, märkt med "200" på den ena sidan.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tyskland

### **Tillverkare:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

## **1. VAD LAMOSTAD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Lamostad används för att behandla epilepsi. Vid epileptiska anfall uppstår störningar i hjärnans normala elektriska aktivitet. Impulserna mellan nervcellerna förmedlas av kemiska substanser. Glutamat är en sådan substans och Lamostad hämmar frisättningen av glutamat så att epileptiska urladdningar förhindras.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER LAMOSTAD

### Använd inte Lamostad:

- om du är överkänslig (allergisk) mot lamotrigin eller något av övriga innehållsämnen i Lamostad.

### Var särskilt försiktig med Lamostad:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du samtidigt får behandling med valproat
- om du tidigare har haft eller om du får eksem i samband med behandlingen med lamotrigin (se biverkningar)
- om du använder p-piller (se Användning av andra läkemedel)

Om du under behandlingstiden med Lamotrigin Stada får hudutslag, feber, svullnad av ansikte eller influenzaliknande symtom är det viktigt att du *omedelbart* kontakter din läkare (se Eventuella biverkningar).

Vid epilepsi kan ett snabbt avbrytande av behandlingen medföra risk för ökat antal anfall. Rådgör därför alltid med din läkare inför eventuella ändringar av dosering eller när behandlingen avslutas.

### Graviditet

Det finns bara litet information om användning av Lamotrigin Stada under graviditetet. Diskutera användandet av medicinen under eventuell graviditet med din läkare. Kontakta din läkare, om du blir gravid under behandlingen.

### Amning

Lamostad passerar över i modersmjölken. Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

### Körförmåga och användning av maskiner:

Behandling med Lamotrigin Stada kan minska reaktionstiden. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och hantering av maskiner.

### Viktig information om något av hjälpämnen i Lamostad:

Lamostad innehåller mannitol och kan därför ha en mild laxerande effekt.

### Användning av andra läkemedel:

Effekten av Lamostad kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Detta gäller t.ex. andra läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon, valproat, rifampicine eller sertralin) och hormonella preventivmedel. Tala därför om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel, naturprodukter och naturmedel.

## 3. HUR DU ANVÄNDER LAMOSTAD

Använd alltid Lamostad enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Lamostad ska ges i långsamt stigande dos och med hänsyn till annan eventuell samtidig medicinering mot epilepsi.

Lamostad ska upplösas till en homogen blandning i en tillräcklig mängd vatten. Alternativt kan tablettens tuggas eller sväljas hel.

Om du upplever att effekten av Lamostad är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Ett plötsligt avbrytande av medicineringen kan ge upphov till epileptiska anfall. Om du känner att du borde sluta att ta Lamostad, kontakta din läkare.

Om den rekommenderade dosen överskrids eller om dosen höjs för hastigt, ökar risken för hudreaktioner (se ”eventuella biverkningar”). Om hudreaktioner uppkommer kontakta omedelbart din läkare.

**Om du använder mera Lamostad än vad du borde:**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977).

**Om du har glömt att ta Lamostad:**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Lamostad ha biverkningar.

*Mycket vanlig (fler än 1 av 10 användare drabbas):* Huvudvärk, dubbelseende, dimsyn, hudutslag, yrsel.

*Vanlig (fler än 1 av 100 användare drabbas):* Irritation, trötthet, dåsighet, darrningar, ofrivilliga ögonrörelser, ataxi (rubbningar i muskelrörelser), sömnlöshet, magbesvär (illamående, kräkning, diarré).

*Mindre vanlig (färre än 1 av 100 användare drabbas):* Aggression.

*Sällsynt (färre än 1 av 1000 användare drabbas):* Inflammation i ögats bindhinna, Steven Johnsons syndrom (inflammation i slemhinnor och hud).

*Mycket sällsynt (färre än 1 av 10 000 användare drabbas):* Minskning av mängden blodkroppar (röda, vita eller blodplättar), överkänslighetsreaktioner (t.ex. feber, lymfkörtelproblem, svullnad i ansikte), ofrivilliga muskelryckningar, hallucinationer, förvirring, leverpåverkan, hudbiverkningar (toxisk epidermal nekros, lupusliknande reaktioner), oro, ostadig gång, förvärrande av Parkinsonsymtom, rörelsestörningar (t.ex. extrapyramidala biverkningar), ökad frekvens epilepsianfall.

Hudbiverkningar kan uppkomma vanligtvis inom de 8 första behandlingsveckorna. De flesta hudreaktioner är milda och försvinner av sig själva, men i sällsynta fall kan mycket allvarliga hudreaktioner uppstå. Kontakta därför läkare omgående vid hudreaktioner.

Tidiga tecken på överkänslighet (t.ex. feber, lymfkörtelproblem) kan uppträda utan samtidiga hudreaktioner. Drabbas du av sådana symtom bör du omgående kontakta din läkare för att utreda orsaken till reaktionerna.

Om du får problem med biverkningar eller observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

## **5. FÖRVARING AV LAMOSTAD**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte efter utgångsdatum som finns angivet på förpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

**Denna bipacksedel är reviderat senast den  
27.06.2005**