

Bipacksedel: Information till användaren

Lamictal® 100 mg 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1 Vad 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 läkemedel för att behandla dessa tillstånd. Det kan användas som ensam 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 humörsvägningar 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** 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamictal.

- **om du har några problem med njurarna**
- **om du någon gång har utvecklat hudutslag** efter att du har tagit lamotrigin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi
- **om du någon gång har utvecklat meningit** (hjärnhinneinflammation) **efter att du har tagit lamotrigin** (läs beskrivningen av dess symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel: Sällsynta biverkningar)
- **om du redan tar läkemedel 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 ska vara uppmärksam på under tiden du tar Lamictal.

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

Hemofagocyterande syndrom (HLH)

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

➔ **Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal** om du får något av följande symptom: feber, utslag, neurologiska symptom (t.ex. skakningar eller tremor, förvirrat tillstånd, störningar i hjärnans funktion).

Tankar på att skada dig själv eller på självmord

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

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

Om du har oroande tankar eller erfarenheter eller om du märker att du mår sämre eller utvecklar nya symtom medan du tar 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 oroade 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 receptfria sådana samt naturläkemedel.

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

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** eller **zonisamid** som används för att behandla **epilepsi**
- **litium, olanzapin** eller **aripiprazole** 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 t ex **p-piller** (*se nedan*).

→ **Berätta för din läkare** om du tar eller om du börjar eller slutar ta något av dessa.

Hormonella preventivmedel (t ex 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 t ex kondom, pessär eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera Lamictal-nivån. 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 t ex 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 om du planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.**

- **Du ska inte avsluta din behandling utan att diskutera det med din läkare.** Det är 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 bröstmjölk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med lamotrigin. Om du väljer att amma kommer läkaren att kontrollera barnet då och då för att se om barnet uppvisar dåsighet, utslag eller dålig viktuppgång. Informera läkaren om du upptäcker något av dessa symptom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamictal kan orsaka yrsel och dubbelseende.

- ➔ **Kör inte något fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du inte känner dig bra.**

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Lamictal innehåller

Lamictal tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om du är intolerant mot laktos eller andra sockerarter:

- ➔ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamictal.

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 hitta 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 några 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 en underhållsdos på högst 200 mg dagligen.

Lamictal rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamictal

Ta din dos Lamictal en eller två gånger dagligen enligt läkarens anvisningar. Den kan tas med eller utan mat.

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

- **Svälj tabletterna hela.** Du får inte dela, tugga eller krossa dem.
- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat. Ta aldrig bara en del av en tablett.

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. 112) 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 bara din nästa dos vid den vanliga tiden.**

Om du har glömt att ta flera doser Lamictal

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

Sluta inte ta Lamictal utan att ha rådgjort med läkare

Lamictal måste tas så länge din läkare 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 allvarigare 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 ett annat läkemedel 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 överkänslighetssyndrom).
- **sår i munnen, halsen, näsan eller underlivet**
- **ont i munnen eller röda svullna ögon** (*konjunktivit*)
- **feber**, influensaliknande symtom eller sömnighet

- **svullnad runt ansiktet** eller **svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller att fingrarna blir blåa
- **ont i halsen** eller fler infektioner (t ex 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 utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer läkaren att tala om för dig att du aldrig får använda lamotrigin igen.

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

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- huvudvärk
- hudutslag.

Vanliga biverkningar

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

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

Mindre vanliga biverkningar

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

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

Sällsynta biverkningar

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

- en livshotande hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*), se även informationen i början av avsnitt 4
- en grupp av symtom som inkluderar: feber, illamående, kräkning, huvudvärk, nackstelhet och extrem känslighet för starkt ljus. Detta kan bero på en inflammation i membranerna som skyddar hjärnan och ryggraden (*meningit*). Dessa symtom försvinner vanligen när behandlingen avbryts. **Kontakta din läkare** om symtomen fortsätter eller blir värre.
- snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*)
- klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken (*konjunktivit*)

Mycket sällsynta biverkningar

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

- en livshotande hudreaktion (*toxisk epidermal nekrolys*), se även informationen i början av avsnitt 4
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, se även informationen i början av avsnitt 4
- förhöjd temperatur (*feber*), se även informationen i början av avsnitt 4
- svullnad runt ansiktet (*ödem*) eller svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (*lymfadenopati*), se även informationen i början av avsnitt 4
- förändringar i leverfunktionen, vilket visar sig i blodprover, eller leversvikt, se även informationen i början av avsnitt 4
- en allvarlig störning i blodkoaguleringen som kan orsaka oväntad blödning eller blåmärke (*disseminerad intravaskulär koagulation*), se även informationen i början av avsnitt 4
- förändringar som kan visa sig i blodprover – bland annat minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), minskat antal vita blodkroppar (*leukopeni*, *neutropeni*, *agranulocytos*), minskat antal blodplättar (*trombocytopeni*), minskat antal av alla dessa blodkroppstyper (*pancytopeni*) och en sjukdom i benmärgen som kallas *aplastisk anemi*
- hallucinationer (att ”se” eller ”höra” saker som egentligen inte finns)
- förvirring
- känsla av att ”vingla” eller vara ostadig när du rör dig
- okontrollerbara kroppsrörelser (*tics*), okontrollerbara muskelspasmer som påverkar ögonen, huvudet och bålen (*koreoatetos*) eller andra ovanliga kroppsrörelser som ryckningar, skakningar eller stelhet
- oftare förekommande anfall hos dem som redan har epilepsi
- förvärrade symtom hos dem som redan har Parkinsons sjukdom
- lupusliknande reaktion (symtomen kan inkludera: rygg- eller ledsmärta som ibland kan åtföljas av feber och/eller allmän ohälsa)
- Hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Lamictal).

Andra biverkningar

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

- Det har förekommit rapporter om skelettpåverkan inklusive osteopeni och osteoporos (förtunning av skelettbenet) och benbrott. Kontrollera med läkare eller apotekspersonal om du står på antiepileptisk långtidsbehandling, har en historia av osteoporos eller tar steroider.
- mardrömmar
- sämre immunförsvar till följd av lägre nivåer av immunoglobuliner, en sorts blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lamictal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong. 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. Varje tablett innehåller 100 mg lamotrigin. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), gul järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende

Lamictal tabletter är fyrkantiga med rundade hörn och blekt gulbruna till färgen. *Lamictal 100 mg tabletter* är märkta "GSEE5" på ena sidan och "100" på den andra.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: GlaxoSmithKline-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2019-03-05