

Bipacksedel: Information till patienten

Lamotrigin Desitin 20 mg/ml oral suspension

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 Lamotrigin Desitin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Desitin
3. Hur du tar Lamotrigin Desitin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin Desitin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin Desitin är och vad det används för

Lamotrigin Desitin innehåller den aktiva substansen lamotrigin. Lamotrigin hör till en läkemedelsgrupp som kallas *antiepileptika*. Det används för att behandla två tillstånd – epilepsi och bipolär sjukdom.

Lamotrigin Desitin behandlar epilepsi

Det blockerar de signaler i hjärnan som utlöser epileptiska anfall (attacker).

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

Lamotrigin Desitin behandlar bipolär sjukdom

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

Lamotrigin som finns i Lamotrigin Desitin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Desitin

Ta inte Lamotrigin Desitin

- 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 Lamotrigin Desitin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Desitin:

- 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 får hudutslag eller blir bränd när du tagit lamotrigin och har vistats i solen eller konstgjort ljus (t.ex. solarium). Läkaren kommer att kontrollera din behandling och rekommenderar dig kanske att undvika solljus eller att skydda huden mot solstrålarna (t.ex. med solskyddsmedel och/eller skyddande klädsel).
- 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 eller andra hjärtproblem. Brugadas syndrom är en genetisk sjukdom som leder till onormal elektrisk aktivitet i hjärtat. EKG-avvikelse som kan leda till arytmier (onormal hjärtrytm) kan utlösas av lamotrigin.

Om något av detta gäller dig:

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

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Desitin 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 (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) samt läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Du behöver känna till de symtom som du ska vara uppmärksam på under tiden du tar Lamotrigin Desitin. Denna risk kan vara förknippad med en variant av gener hos personer med asiatiskt ursprung (främst hankineser och thailändare). Om du har detta ursprung och tester tidigare visat att du har denna genetiska variant (HLA-B* 1502), diskutera detta med din läkare innan du tar Lamotrigin Desitin.

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

Hemofagocyterande syndrom (HLH)

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

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

Tankar på att skada dig själv eller på självmord

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

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

Om du har oroande tankar eller erfarenheter eller om du märker att du mår sämre eller utvecklar nya symtom medan du tar Lamotrigin Desitin:

- 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. Lamotrigin Desitin, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Om du tar Lamotrigin Desitin mot epilepsi

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

- Kontakta läkare snarast.

Lamotrigin Desitin ska inte ges till personer under 18 års ålder för behandling av bipolär sjukdom. Läkemedel för behandling av depression och andra mentala hälsoproblem ökar risken för självmordstankar och självmordsbeteende hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lamotrigin Desitin

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

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

- oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet 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
- paracetamol, som används för att behandla smärta och feber.

Berätta för din läkare om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel påverkar Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin fungerar.

Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som t.ex. kondom, pessari eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera nivån av Lamotrigin Desitin.

Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin 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.
 - 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 Lamotrigin Desitin, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin Desitin kan behöva ändras.
 - Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin Desitin tas under de första tre månaderna av graviditeten.
 - Läkaren kan ge dig rådet att ta extra **folsyra** om du planerar att bli gravid och under tiden du är gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Den aktiva substansen i Lamotrigin Desitin utsöndras i bröstmjolk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med Lamotrigin Desitin. Om du väljer att amma kommer läkaren att kontrollera barnet då och då för att se om barnet uppvisar dåsighet, utslag eller dålig viktuppgång. Informera läkaren om du upptäcker något av dessa symptom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin Desitin 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lamotrigin Desitin innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)

De kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Lamotrigin Desitin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Lamotrigin Desitin innehåller bensoesyra (E210)

Detta läkemedel innehåller 0,0011 mg bensoesyra per ml.

3. Hur du tar Lamotrigin Desitin

Instruktioner för användning

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Läkemedlet kommer att ges till ditt barn av vårdgivare.

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

Hur mycket Lamotrigin Desitin du ska ta

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

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

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

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

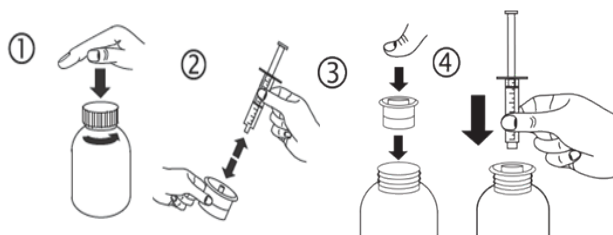
Lamotrigin Desitin rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur Lamotrigin Desitin ska tas

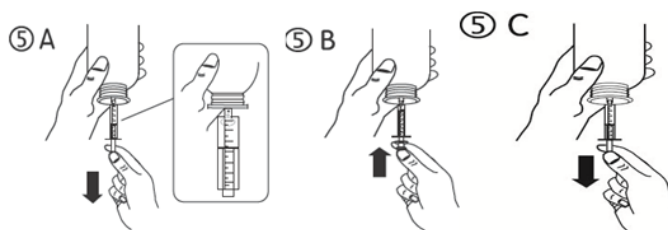
- Detta läkemedel ska tas via munnen.
- Skaka flaskan väl före användning, i minst 10 sekunder. Använd antingen doseringssprutan på 1 ml, 5 ml eller 20 ml som medföljer förpackningen för att mäta upp korrekt dos. Om den dos eller dosvolym du blivit instruerad att ta är:
 - 20 mg eller lägre, eller om dosvolymen är 1 ml eller mindre, ska du använda doseringssprutan på 1 ml
 - mellan 20 mg och 100 mg, eller en dosvolym mellan 1 ml och 5 ml, ska du använda doseringssprutan på 5 ml
 - högre än 100 mg, eller en dosvolym större än 5 ml, ska du använda doseringssprutan på 20 ml.
- I vissa fall kan två sprutor av olika storlek behöva användas, om det inte är möjligt att ta dosen med endast en av sprutorna. I sådana fall ska användning av rätt sprutor diskuteras med apotekspersonal.
- Dosen kan tas direkt från doseringssprutorna eller sprutas i ett glas och blandas med vatten, vilket kan vara särskilt användbart när mer än en spruta behöver användas.
- Ta din dos Lamotrigin Desitin 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 som du behandlas för och hur du reagerar på behandlingen.
- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat. Ta aldrig bara en del av en dos.

Instruktioner för användning av doseringssprutan:

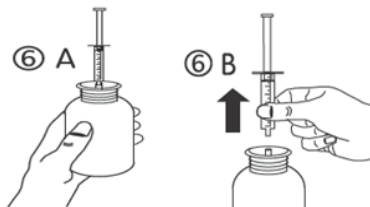
- a) Öppna flaskan: tryck ned korken och vrid den moturs (bild 1).
b) Ta loss adaptern från sprutan (bild 2). Sätt in adaptern i flaskans hals (bild 3). Säkerställ att den sitter fast ordentligt. Ta sprutan och stoppa in den i öppningen på adaptern (bild 4).



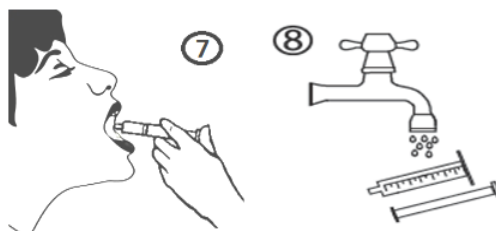
- c) Vänd flaskan upp och ned. Fyll sprutan med en liten mängd suspension genom att dra sprutkolven nedåt (bild 5A) och tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella luftbubblor (bild 5B). Dra sedan ner sprutkolven till det graderingsstreck som motsvarar den mängd i milliliter (ml) som läkaren ordinerat (bild 5C).



- d) Vänd flaskan åt rätt håll (bild 6A). Lossa sprutan från flaskadaptern genom att försiktigt dra rakt uppåt, håll i sprutan, så sprutkolven inte rör sig (bild 6B)



- e) Töm innehållet i sprutan i munnen genom att trycka in sprutkolven till botten på sprutan (bild 7). Sprutans innehåll ska tömmas mot insidan av patientens kind för att undvika kvävningsrisk. Stäng flaskan med plastskruvkorken. Tvätta sprutan med vatten (bild 8).



Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Desitin

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 Lamotrigin Desitin-förpackningen om möjligt.

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

En person som tagit för mycket Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin

Om du har glömt att ta en dos Lamotrigin Desitin

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

Om du har glömt att ta flera doser Lamotrigin Desitin

- fråga din läkare hur du ska börja ta läkemedlet igen. Det är viktigt att du frågar om detta.

Om du slutar att ta Lamotrigin Desitin

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

Om du tar Lamotrigin Desitin för epilepsi

För att sluta ta Lamotrigin Desitin är det viktigt att dosen minskas gradvis under omkring 2 veckor.

Om du plötsligt slutar att ta Lamotrigin Desitin kan din epilepsi komma tillbaka eller förvärras.

Om du tar Lamotrigin Desitin mot bipolär sjukdom

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Desitin 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 livshotande hudreaktioner 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 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 Lamotrigin Desitin. 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 Lamotrigin Desitin).

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- hudutslag.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aggressivitet eller irritabilitet
- sömnhet eller dåsig
- yrsel
- skakningar eller tremor
- sömnsrörigheter (*insomnia*)
- upprördhetsrörigheter
- 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*)
- hudutslag eller solskador efter exponering för sol eller konstgjort ljus (*fotosensitivitet*).

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 (DRESS), 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
- hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Desitin)
- 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 upprepade kroppsrörelser och/eller ljud eller ord (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).

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
- njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit), eller inflammation i både njure och öga (tubulointerstitiell nefrit och uveit)
- mardrömmar
- sämre immunförsvar till följd av lägre nivåer av immunoglobuliner, en sorts blodkroppar som hjälper till att skydda mot infektioner
- röda knutor eller fläckar på huden (pseudolymfom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lamotrigin Desitin ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Kasseras 60 dagar efter första öppnande.

- Använd inte detta läkemedel om suspensionen blir missfärgad eller visar andra tecken på förändring. Rådfråga apotekspersonal.
- 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 ml suspension innehåller 20 mg lamotrigin.

Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), simetikonemulsion [innehåller bensoesyra (E210), renat vatten, lågflyktigt simetikon-intermediat, polyoxietylen-sorbitantristearat, metylcellulosa, poly (etylenoxid) stearat, glycerylstearat, xantangummi, sorbinsyra, svavelsyra (98 %)], karbomer 974P, glycerol, sackarinnatrium, natriumhydroxid 1N lösning (för pH-justering), jordgubbssmak [innehåller propylenglykol (E1520)] och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamotrigin Desitin är en vit till benvit suspension med doft av jordgubb. Den tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska med en säkerhetsförseglad, barnskyddande vit plastkork med insida av polypropen, utsida av polyeten och med en insats av expanderad polyeten (EPE).

Förpackningen innehåller även tre orala doseringssprutor och en adapter. Sprutorna är:
 en 1 ml oral doseringsspruta med 0,1 ml-markering och 0,01 ml-gradering,
 en 5 ml oral doseringsspruta med 0,5 ml-markering och 0,1 ml-gradering,
 en 20 ml oral doseringsspruta med 1 ml-markering och 0,5 ml-gradering.

De orala doseringssprutorna består av en polypropencylinder och en polyetenkolv.

Lamotrigin Desitin tillhandahålls i en flaska innehållande 300 ml oral suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning

Desitin Arzneimittel GmbH
 Weg beim Jäger 214
 22335 Hamburg
 Tyskland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
 KW20A Kordin Industrial Park
 Paola PLA 3000
 Malta

Lokal företrädare

Desitin Pharma AB
 Box 2064
 431 02 Mölndal
 Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-08