

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin Orion 25 mg tabletter
Lamotrigin Orion 50 mg tabletter
Lamotrigin Orion 100 mg tabletter
Lamotrigin Orion 200 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 Lamotrigin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Orion
3. Hur du tar Lamotrigin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamotrigin Orion är och vad det används för

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

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

- För vuxna och barn från 13 år och uppåt kan Lamotrigin Orion användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Orion 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 Orion användas tillsammans med andra mediciner för att behandla dessa tillstånd. Det kan användas som ensam behandling för att behandla en typ av epilepsi som kallas för typiska absenser.

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

Lamotrigin som finns i Lamotrigin Orion 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 Orion

Ta inte Lamotrigin Orion:

Lamotrigin Orion 25/50/200 mg tabletter

- **om du är allergisk** mot lamotrigin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Lamotrigin Orion 100 mg tabletter

- **om du är allergisk** mot lamotrigin, para-orange aluminiumlack eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:

➔ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin Orion.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Lamotrigin Orion

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Orion

- **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 Orion inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar lamotrigin 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. 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.

➔ **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 symptom medan du tar Lamotrigin Orion:

➔ **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 Orion, 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 Orion mot epilepsi

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

➔ **Kontakta läkare snarast.**

Lamotrigin Orion 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 Orion

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 Orion. 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 Orion 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 Lamotrigin Orion fungerar

Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som till exempel kondom, pessär eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera Lamotrigin Orion-nivån. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin Orion kan också påverka det sätt som hormonella preventivmedel fungerar på, även om det är osannolikt att de blir mindre effektiva. Om du använder ett hormonellt preventivmedel och märker någon förändring i din menscykel som till exempel en mensliknande blödning eller småblödningar mellan menstruationerna:

- ➔ **Berätta det för din läkare.** Det kan vara tecken på att Lamotrigin Orion 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 Lamotrigin Orion, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin Orion kan behöva ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin Orion 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 Orion utsöndras i bröstmjolk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med Lamotrigin Orion. 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 symtom hos ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner:

Lamotrigin Orion 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lamotrigin Orion innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Lamotrigin Orion 100 mg tabletter innehåller para-orange aluminiumlack, som kan orsaka allergiska reaktioner

Lamotrigin Orion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Lamotrigin Orion

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

Hur mycket Lamotrigin Orion du ska ta

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

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

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin Orion 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.

Lamotrigin Orion rekommenderas inte för barn under 2 år.

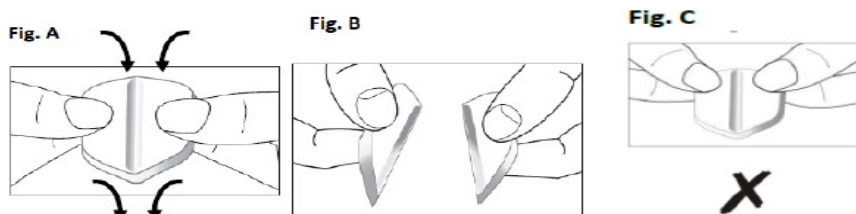
Hur du tar din dos Lamotrigin Orion

Ta din dos Lamotrigin Orion en eller två gånger dagligen enligt läkarens anvisningar. Dosen 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. Om du behöver ta halva dosen av 25 och 100 mg eller för att underlätta nedsväljning av 25 mg, 100 mg och 200 mg tabletter, svälj tabletthalvorna hela.** Du får inte, tugga eller krossa dem. Se bilder nedan.
- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat.

Hur tabletterna ska halveras (gäller endast för 25 mg, 100 mg och 200 mg).



Använd en bordskniv till att halvera tabletter. Alternativt, håll tabletten med brytskåran uppåt, tag i både de övre och undre sidorna av tabletten, på vardera sida av brytskåran, med hjälp av tummen och pekfingeret på båda händerna (Fig. A) och halvera tabletten genom att trycka ned och bort från dig, så att tabletten delar sig enligt brytskårans linje (Fig. B). Håll inte fingrarna i änden av tabletten, på båda sidorna av brytskåran (Fig. C), eftersom detta kan leda till att tabletten faller i bitar.

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Orion

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 Orion-förpackningen om möjligt.

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

En person som tagit för mycket Lamotrigin Orion 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 Lamotrigin Orion

- ➔ **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 Lamotrigin Orion

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

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

Lamotrigin Orion 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 Lamotrigin Orion för epilepsi

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

Om du tar Lamotrigin Orion mot bipolär sjukdom

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

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 Orion 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 Orion, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Orion 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 allvarliga eller ibland livshotande hudreaktioner som inkluderar måltavleliknande hudutslag (*erythema multiforme*), 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 (DRESS), 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 (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 Lamotrigin Orion. 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 Orion).

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*)
- hudutslag eller solskador efter exponering för sol eller konstgjort ljus (fotosensitivitet)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** användare):

- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller runda med en mörkröd mitt omgiven av blekare röda ringar (*erythema multiforme*)
- 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
- hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Orion)
- 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)
- Hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Orion).

Andra biverkningar

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

- Det har kommit rapporter om bensjukdomar 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.
- 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 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

5. Hur Lamotrigin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister / etikett på flaskan och kartongen. 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 25 mg lamotrigin.
Varje tablett innehåller 50 mg lamotrigin
Varje tablett innehåller 100 mg lamotrigin
Varje tablett innehåller 200 mg lamotrigin
- Övriga innehållsämnen är Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, indigokarmin aluminiumlack (E132), (För 200 mg bara), para-orange aluminiumlack (E110) (För 100 mg bara), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat., povidon (K30).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett

Lamotrigin Orion 25 mg tabletter är vit till benvit färgade, sköldformade, obestrukna tabletter präglade med "D" och "93" på ena sidan och brytskåran på andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Lamotrigin Orion 50 mg tabletter är vit till benvit färgade, kvadrat med rundade hörn, obestrukna tabletter präglade med "D" på den flerkantiga sidan och '97' på den platta sidan.

Lamotrigin Orion 100mg tabletter är persikafärgade, flammiga, sköldformade, obestrukna tabletter präglade med "D" och "94" på ena sidan och brytskåran på andra sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Lamotrigin Orion 200 mg tabletter är blåfärgade, flammigt, sköldformade obestrukna tabletter präglade med "D" och 96 "på ena sidan och brytskåran på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Lamotrigin tabletter finns i:

- Klar PVC / Aluminiumfolie blister
Förpackningsstorlekar: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 tabletter.
- HDPE burkar med polypropylen lock och bomull spole

Förpackningsstorlekar: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.º 19,
Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugal

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien	Lamotrigin Aurovitas
Danmark	Lamotrigin Orion
Tyskland	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Tabletten
Portugal	Lamotrigina Aurobindo
Sverige	Lamotrigin Orion 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-03.