

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lamotrigin Teva 2 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Teva 5 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Teva 25 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Teva 50 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Teva 100 mg dispergerbara tabletter
Lamotrigin Teva 200 mg dispergerbara tabletter

lamotrigin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lamotrigin Teva är och vad det används för
2. Innan du använder Lamotrigin Teva
3. Hur du använder Lamotrigin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamotrigin Teva ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LAMOTRIGIN TEVA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Lamotrigin Teva **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 Teva användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Teva kan också användas i kombination 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 Teva 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 Teva 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 Teva användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att förhindra de depressionsperioder som förekommer vid bipolär sjukdom. Det är ännu inte känt hur Lamotrigin Teva fungerar i hjärnan för att ha denna effekt.

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

2. INNAN DU ANVÄNDER LAMOTRIGIN TEVA

Använd inte Lamotriggin Teva

- Om du är allergisk (överkänslig) mot lamotriggin eller något av övriga innehållsämnen i Lamotriggin Teva (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:

➔ **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotriggin Teva.

Var särskilt försiktig med Lamotriggin Teva

Innan du tar Lamotriggin Teva måste din läkare få veta:

- **Om du har problem med njurarna.**
- **Om du någon gång har utvecklat hudutslag** när du har tagit lamotriggin eller andra läkemedel mot bipolär sjukdom eller epilepsi.
- **Om du någon gång har utvecklat hjärnhinneinflammation när du tagit lamotriggin** (för beskrivning av symtomen, se avsnitt 4 i denna bipacksedel; Övriga biverkningar).
- **Om du redan tar någon medicin som innehåller lamotriggin.**

Om något av detta gäller dig:

➔ **Tala om det för läkaren** som kan bestämma att din dos behöver sänkas eller att lamotriggin inte är lämpligt för dig.

Viktig information om eventuellt allvarliga reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotriggin Teva får en allergisk reaktion eller eventuellt allvarlig hudreaktion, som kan utvecklas till mer allvarliga problem om de inte behandlas. Du behöver känna till dessa symtom medan du tar lamotriggin.

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

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 Lamotriggin Teva:

➔ **Kontakta läkare snarast eller uppsök närmaste sjukhus för hjälp.**

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi, som t.ex. lamotriggin, 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 Lamotriggin Teva mot epilepsi

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

➔ **Kontakta läkare snarast.**

Lamotriggin Teva 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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller om du börjar ta något nytt läkemedel. Det gäller även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Din läkare behöver veta om du tar några andra läkemedel mot epilepsi eller mentala hälsoproblem. Detta är viktigt för att se till att du tar rätt dos Lamotrigin Teva. Dessa läkemedel inkluderar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** eller **zonisamid** som används för att behandla **epilepsi**.
- **litium** eller **olanzapin**, 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 läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av lamotrigin eller medför större risk för biverkningar. Dessa läkemedel inkluderar:

- **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-infektion** (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 (som t.ex. p-piller) kan påverka effekten av Lamotrigin Teva.

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 lamotrigin-nivån. Om du använder eller planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

➔ **Berätta det för din läkare** som kan diskutera lämpliga preventivmetoder med dig.

Lamotrigin Teva kan påverka effekten av hormonella preventivmedel, men troligtvis sker ingen minskning av effekten. 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 Teva påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

Graviditet och amning

➔ **Tala om för läkaren om du är gravid, om du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid.**

Det är viktigt att du gör det eftersom det kan finnas en ökad risk för missbildningar hos barn vars mödrar tagit lamotrigin under graviditeten. Dessa missbildningar omfattar läpp- eller gomspalt. Läkaren kan ge dig rådet att ta extra **folsyra** om du planerar att bli gravid och under tiden du är gravid.

Graviditeten kan även ändra effektiviteten av lamotrigin, varför läkaren kan ta blodprover för att kontrollera lamotrigin-nivån så att dosen eventuellt kan justeras.

➔ **Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma.**

Den aktiva substansen lamotrigin passerar över till bröstmjolk och kan påverka ditt barn. Läkaren diskuterar riskerna och fördelarna med amning under tiden du tar lamotrigin och kontrollerar ditt barn regelbundet om du bestämmer dig för att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin Teva kan orsaka yrsel och dubbelseende.

➔ **Kör inte något fordon 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 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.

3. HUR DU ANVÄNDER LAMOTRIGIN TEVA

Ta alltid Lamotrigin Teva enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Lamotrigin Teva du ska ta

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

- Din ålder.
- Om du tar lamotrigin tillsammans med andra läkemedel.
- Om du har problem med njurarna eller levern.

I början av behandlingen kommer din läkare att förskriva en låg dos som gradvis kommer att ökas under de kommande veckorna tills du når den dos som fungerar för dig (*kallas för den effektiva dosen*). **Ta aldrig mer Lamotrigin Teva än din läkare ordinerat.**

Den normala effektiva dosen av Lamotrigin Teva för vuxna och barn, från 13 år och äldre, är mellan 100 mg och 400 mg dagligen.

För barn mellan 2 och 12 år är den effektiva dosen av Lamotrigin Teva beroende av barnets kroppsvikt, men i normala fall mellan 1 mg och 15 mg per kilogram kroppsvikt, upp till maximalt 400 mg dagligen.

Lamotrigin Teva rekommenderas inte till barn under 2 år.

Administreringsmetod

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

Ta alltid hela dosen som din läkare har förskrivit. Ta aldrig bara en del av dosen som din läkare har förskrivit.

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.

Lamotrigin Teva dispergerbara tabletter/ tuggtabletter kan tas genom att sväljas hela med lite vatten, tuggas eller lösas upp i vatten för att göra en flytande medicin.

Om du tuggar tabletten:

Du kan behöva dricka lite vatten samtidigt. Detta beror på att tabletten behöver vatten då den löses upp i munnen. Drick sedan lite mer vatten tills all medicin har sväljts ned.

Om du löser upp tabletten i vatten:

Lägg tabletten i ett glas med vatten för att göra en flytande medicin. Använd tillräckligt med vatten för att täcka hela tabletten. Rör om så att tabletten löses upp eller vänta tills tabletten är helt upplöst. Drick upp all vätska när tabletten har lösts upp fullständigt. Tillsätt därefter lite mer vatten i glaset och drick upp detta för att försäkra att ingen medicin finns kvar i glaset.

Om du använt för stor mängd av Lamotrigin Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem lamotrigin-förpackningen om möjligt.

En person som tagit för mycket lamotrigin kan få något av dessa symtom:

- Snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*).
- Klumpighet, bristande koordinationsförmåga som påverkar balansen (*ataxi*).
- Förlust av medvetandet eller koma.

Om du har glömt att använda Lamotrigin Teva

Ta inte extra tabletter eller dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har glömt att ta en dos Lamotrigin Teva

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

Sluta inte använda Lamotrigin Teva utan att ha rådgjort med läkare.

Använd Lamotrigin Teva så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

Om du tar Lamotrigin Teva för behandling av epilepsi:

För att sluta använda Lamotrigin Teva **är det viktigt att du minskar dosen gradvis** under cirka 2 veckors tid. Om du plötsligt slutar att använda Lamotrigin Teva kan din epilepsi komma tillbaka eller förvärras.

Om du tar Lamotrigin Teva mot bipolär sjukdom:

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Lamotrigin Teva orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Eventuellt allvarliga reaktioner: kontakta omedelbart läkare.

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Teva får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig och utvecklas till allvarligare problem om den inte behandlas.

Det är troligast att du får dessa symtom under de första månadernas behandling med Lamotrigin Teva, speciellt om du börjar på en för hög dos eller om dosen ökas för snabbt eller om du tar Lamotrigin Teva tillsammans med en annan medicin som innehåller *valproat*. Vissa symtom är vanligare hos barn så föräldrar ska vara extra uppmärksamma.

Symptom på dessa reaktioner innefattar:

- **Hudutslag och rodnad**, vilket kan utvecklas till en allvarlig 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*).
- **Ont i munnen eller ögonen.**
- **Feber**, influensaliknande symtom eller sömnhet.
- **Svullnad runt ansiktet eller svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske.
- **Oväntad blödning eller blåmärke** eller om fingrarna blir blå.
- **Ont i halsen** eller fler infektioner (t.ex. förkylningar) än vanligt.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Men du måste vara medveten om att de kan vara allvarliga och leda till allvarligare problem**, såsom organsvikt, om de inte behandlas. Om du upptäcker något av dessa symtom:

➔ **Kontakta läkare omedelbart.** 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 Teva.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **fler än 1 av 10** personer:

- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Sömnighet eller dåsighet.
- Klumpighet och bristande koordinationsförmåga (*ataxi*).
- Dubbelseende eller dimsyn.
- Illamående eller kräkning.
- Hudutslag.

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10** personer:

- Aggressivitet eller irritabilitet.
- Snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*).
- Skakningar eller tremor.
- Sömnsvårigheter.
- Diarré.
- Muntorrhet.
- Trötthet.
- Värk i rygg, leder eller någon annanstans.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 1 000** personer:

- Klåda i ögonen med utsöndringar och skorpor på ögonlocken (*konjunktivit*).
- En allvarlig hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*: se även informationen i början av avsnitt 4).

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10 000** personer:

- Hallucinationer (att "se" eller "höra" saker som egentligen inte finns).
- Förvirring eller oro.
- 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.
- En allvarlig hudreaktion (*toxisk epidermal nekrolys*: se även informationen i början av avsnitt 4).
- Oftare förekommande anfall hos dem som redan har epilepsi.
- Förändringar i leverfunktion, vilket visar sig genom blodprover eller leversvikt.
- 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 kallad *aplastisk anemi*.
- En allvarlig störning i blodkoaguleringen som kan orsaka oväntad blödning eller blåmärke (*disseminerad intravaskulär koagulation*).
- Feber.
- Svullnad runt ansiktet (*ödem*) eller svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (*lymfadenopati*).
- Förvärrade symtom hos dem som redan har Parkinsons sjukdom.

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har inträffat hos ett litet antal personer men den exakta frekvensen är okänd:

- en grupp symtom som tillsammans inkluderar: feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, nackstelhet och extrem känslighet mot starkt ljus. Detta kan orsakas av en inflammation i

membranen som täcker hjärnan och ryggmärgen (hjärnhinneinflammation). Dessa symtom försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts, men om symtomen kvarstår eller förvärras **kontakta läkare**.

Det har kommit rapporter om benskjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Om du får biverkningar

➔ Om några av biverkningarna blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, **kontakta läkare eller apotekspersonal**.

5. HUR LAMOTRIGIN TEVA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen eller burken efter Utg.dat. / EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: lamotrigin 2, 5, 25, 50, 100 eller 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearyl fumarat, sackarinnatrium, artificiell körsbärssmak (konstituenten inkluderar modifierad livsmedelsstärkelse (E1450)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lamotrigin Teva 2 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita, runda tabletter, stämplade med siffran "2" på ena sidan och stämplade med "DLT" på tablettens andra sida.
- Lamotrigin Teva 5 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita, runda tabletter, stämplade med siffran "93" på ena sidan och stämplade med "688" på tablettens andra sida.
- Lamotrigin Teva 25 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita, ovala tabletter, stämplade med siffran "93" på ena sidan och stämplade med "132" på tablettens andra sida.
- Lamotrigin Teva 50 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita, runda tabletter, stämplade med siffran "50" på ena sidan och stämplade med "DLT" på tablettens andra sida.
- Lamotrigin Teva 100 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita, runda tabletter, stämplade med siffran "100" på ena sidan och stämplade med "DLT" på tablettens andra sida.
- Lamotrigin Teva 200 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita, runda tabletter, stämplade med siffran "200" på ena sidan och stämplade med "DLT" på tablettens andra sida.
- 2 mg-tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 14, 28 och 30 tabletter.
- 5 mg-tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 14, 28, 30, 50, 56, 60 och 90 tabletter.
- 25 mg-tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60 och 90 tabletter.
- 50 mg-tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 och 200 tabletter.
- 100 mg-tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 och 200 tabletter.
- 200 mg-tabletterna tillhandahålls i förpackningar om 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg

Denna bipacksedel godkändes senast
2013-01-22