

Bipacksedel: Information till användaren

## Lamotrigin Actavis

2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg dispergerbara tabletter  
lamotrigin

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 finner du information om:

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

### 1. Vad Lamotrigin Actavis är och vad det används för

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

**Lamotrigin Actavis 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 Actavis användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att behandla epilepsi. Lamotrigin Actavis 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 Actavis 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 Actavis behandlar också bipolär sjukdom.**

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

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

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Actavis

### Ta inte Lamotrigin Actavis:

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot lamotrigin eller något av övriga innehållsämnen i Lamotrigin Actavis (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig:

- **Tala om det för läkaren** och ta inte Lamotrigin Actavis.

### Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Lamotrigin Actavis

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lamotrigin Actavis

- **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 medicin 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-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 Lamotrigin Actavis inte är lämpligt för dig.

### Viktig information om eventuellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Actavis får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarligare problem om de inte behandlas. Dessa 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 Actavis. 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 Actavis.

- ▶ **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 Actavis:

- ▶ **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 Actavis har haft tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

### **Om du tar Lamotrigin Actavis mot epilepsi**

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

- ▶ **Kontakta läkare snarast.**

### **Lamotrigin Actavis 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 Actavis**

## Andra läkemedel och Lamotrigin Actavis

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 för att säkerställa att du tar rätt dos av Lamotrigin Actavis. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramater 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**
  - **paracetamol**, som används för att behandla **smärta** och **feber**.
- **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel påverkar Lamotrigin Actavis eller gör det mer sannolikt att du 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 Actavis fungerar**  
Läkaren kan rekommendera att du använder en speciell typ av hormonellt preventivmedel eller en annan preventivmetod som till exempel kondom, pessari eller spiral. Om du använder ett hormonellt preventivmedel som p-piller kan läkaren eventuellt ta blodprov för att kontrollera Lamotrigin Actavis-nivån. Om du planerar att börja använda hormonellt preventivmedel:

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

Lamotrigin Actavis 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 Actavis påverkar det sätt som ditt preventivmedel fungerar på.

## Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
  - Du ska inte upphöra med behandlingen mot din epilepsi när du är gravid utan att diskutera det med din läkare. Det är speciellt viktigt om du har epilepsi.
  - Graviditeten kan ändra effektiviteten av Lamotrigin Actavis, varför läkaren kan ta blodprover för att kontrollera Lamotrigin Actavis-nivån så att dosen eventuellt kan ändras.
  - Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin Actavis tas under de första tre månaderna av graviditeten.
  - Läkaren kan också 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 Actavis går över till bröstmjök och kan påverka ditt barn. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med Lamotrigin Actavis. Om du väljer att amma kommer läkaren att kontrollera barnet då och då för att se om barnet uppvisar dåsigheit, utslag eller dålig viktuppgång. Informera läkaren om du upptäcker något av dessa symtom hos ditt barn.

## Körförmåga och användning av maskiner

Lamotrigin Actavis kan orsaka yrsel och dubbelseende.

- Kör inte något fordon eller använd 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.

## Lamotrigin Actavis innehåller natrium och sulfiter (E220-E228)

**Lamotrigin Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill natriumfritt.

**Lamotrigin Actavis innehåller sulfiter (E220-E228)**

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

## 3. Hur du tar Lamotrigin Actavis

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

**Hur mycket Lamotrigin Actavis du ska ta**

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

- din ålder
- om du tar Lamotrigin Actavis tillsammans med andra läkemedel eller inte
- om du har 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 Actavis än din läkare har sagt.**

Den vanliga effektiva dosen Lamotrigin Actavis 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 kilogram av barnets vikt upp till en underhållsdos på högst 200 mg dagligen.

Lamotrigin Actavis rekommenderas inte för barn under 2 år.

### Hur du tar din dos Lamotrigin Actavis

Ta din dos Lamotrigin Actavis en eller två gånger dagligen enligt läkarens anvisningar. Du kan ta den med eller utan mat.

- **Ta alltid hela den dos** som läkaren har ordinerat. Ta aldrig bara en del av en tablett.

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 Actavis dispergerbara tabletter kan antingen sväljas hela med lite vatten, tuggas eller blandas med vatten till en flytande medicin. Ta aldrig bara en del av den flytande medicinen.

### Om du tuggar tabletten

Du behöver kanske dricka lite vatten samtidigt så att tabletten löses upp i munnen. Drick sedan lite mer vatten så att du säkert sväljer all medicin.

### Så här gör du en flytande medicin

- Lägg tabletten i ett glas med minst så mycket vatten att hela tabletten täcks.
- Rör om så att tabletten löses upp eller vänta tills tabletten är helt upplöst.
- Drick all vätskan.
- Tillsätt lite mer vatten i glaset och drick det för att säkerställa att inget läkemedel är kvar i glaset.

## Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Actavis

Om du har tagit för stor mängd av Lamotrigin Actavis eller ett barn fått i sig läkemedlet av misstag:

- **Kontakta läkare, sjukhuspersonal, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 112) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning.** Visa dem Lamotrigin Actavis-förpackningen om möjligt.

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

En person som tagit för mycket Lamotrigin Actavis 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 Actavis

- Ta inte extra tabletter eller dubbel 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 av Lamotrigin Actavis

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

## Sluta inte ta Lamotrigin Actavis utan att ha rådgjort med läkare

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

### Om du tar Lamotrigin Actavis för epilepsi

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

### Om du tar Lamotrigin Actavis mot bipolär sjukdom

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

## 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 Actavis kan få en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara livshotande och utvecklas till allvarigare problem om de inte behandlas.

Det är troligare att dessa symtom uppträder under de första månaderna av behandling med Lamotrigin Actavis, särskilt om startdosen är för hög eller om dosen ökas för snabbt, eller om Lamotrigin Actavis tas med ett annat läkemedel som heter *valproat*. Vissa av dessa 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 sömnhet
- **svullnad runt ansiktet** eller **svullna körtlar** i hals, armhåla eller ljumske
- **oväntad blödning eller blåmärke** eller att fingrarna blir blå
- **ont i halsen** eller fler infektioner (till exempel förkylningar) än vanligt
- ökade nivåer av leverenzymmer sett i blodprover
- en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- förstörade lymfkörtlar
- påverkan på organ i kroppen inklusive 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 kan utvecklas till mer allvarliga 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 Actavis. Om du har utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer din läkare att säga till dig att du aldrig får använda lamotrigin igen.

**Hemofagocyterande syndrom (HLH)** (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du tar Lamotrigin Actavis)

### 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 dåsighet
- 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

- en livshotande hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*): (se även information 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 membranen 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 Actavis)
- 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 observerats hos ett mindre antal människor men den exakta frekvensen är okänd:

- Det har förekommit rapporter om skelettpåverkan inklusive osteopeni och osteoporos (förtunnning 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Lamotrigin Actavis ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

2 mg (blister): Förvaras vid högst 30 °C.

Tablettburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg (blister): Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartong eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är lamotrigin. Varje Lamotrigin Actavis dispergerbar tablett innehåller 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg lamotrigin.

Övriga innehållsämnen är: tungt magnesiumsubkarbonat, mikrokristallin cellulosa, povidon, hydroxipropylcellulosa, sackarinnatrium, krospovidon, magnesiumstearat, guar gummi och svartvinbärsarom (innehållande maltodextrin, akaciagummi, triacetin, mjölksyra, maltol, etylalkohol, ättiksyra, propylenglykol och sulfiter).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lamotrigin Actavis 2 mg dispergerbar tablett: vit eller nästan vit, rund, märkt "2" på ena sidan.

Storlek: diameter 6 mm.

Lamotrigin Actavis 5 mg dispergerbar tablett: vit eller nästan vit, kapselformad, bikonvex, märkt "5" på ena sidan. Storleken: diameter 5,5 x 11 mm.

Lamotrigin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg dispergerbar tablett: vit eller nästan vit, rund, platt, märkt "25", "50", "100" eller "200" på den ena sidan. Storlek: diameter 5,5, 7,9 eller 11,5 mm.

Blisterförpackningar (Al/PVC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 och 200 dispergerbara tabletter

2 mg burk (PP): 30 och 100 dispergerbara tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

### *Tillverkare*

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Grekland

### **Lokal företrädare**

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-11