

Bipacksedel: Information till användaren

Lamotrigin Teva

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg tabletter
lamotrigin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

1. Vad Lamotrigin Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lamotrigin Teva
3. Hur du använder Lamotrigin Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lamotrigin Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och 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 enbart 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 humörsvängningar 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 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 använder Lamotrigin Teva

Använd inte Lamotrigin Teva

- **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 Teva.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamotrigin Teva:

- **om du har några njurproblem**
- **om du någon gång har fått hudutslag** efter att du har tagit lamotrigin eller något annat 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 någon 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 dosen behöver sänkas eller att lamotrigin inte är lämpligt för dig.

Viktig information om potentiellt livshotande reaktioner

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Teva får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara potentiellt livshotande och utvecklas till allvarligare 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 Teva. 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 Teva.

- **Läs beskrivningen av dessa symtom under avsnitt 4 i denna bipacksedel** under *"Potentiellt 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 Teva:

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

Det kan vara till 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 Teva har också 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 Teva mot epilepsi

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

- **Kontakta läkare snarast.**

Barn och ungdomar

Lamotrigin 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.

Andra läkemedel och Lamotrigin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller 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 Teva. Dessa läkemedel omfattar:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** 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 eller påverkas av Lamotrigin Teva 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 till exempel **p-piller** (*se nedan*)
-
- **Berätta för din läkare** om du tar något av dessa eller om du börjar eller slutar ta något av dessa läkemedel.

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 till exempel 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

- **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 avbryta behandlingen utan att diskutera detta med din läkare.** Detta är särskilt viktigt om du har epilepsi.
- Graviditeten kan ändra effektiviteten av Lamotrigin Teva, du kan därför behöva ta blodprover och din dos av Lamotrigin Teva kan behöva ändras.
- Det kan finnas en liten ökad risk för missbildning hos foster, inklusive läpp- eller gomspalt, om Lamotrigin Teva 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 Teva tabletter utsöndras i bröstmjolk och kan påverka barnet. Din läkare kommer att diskutera risker och fördelar med amning under behandling med Lamotrigin Teva. 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 Teva 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 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 Teva innehåller

Lamotrigin Teva innehåller laktos

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

Lamotrigin Teva innehåller natrium

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

Lamotrigin Teva 100 mg tabletter innehåller para-orange (E110)

Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Lamotrigin Teva

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

Hur mycket Lamotrigin Teva du ska använda

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 Teva tillsammans med andra läkemedel
- om du har några njur- eller leverproblem.

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*). **Använd aldrig mer Lamotrigin Teva än din läkare ordinerat.**

Den normala effektiva dosen av Lamotrigin Teva för vuxna och barn 13 år eller 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 en maximal underhållsdos på 200 mg dagligen.

Lamotrigin Teva rekommenderas inte för barn under 2 år.

Hur du tar din dos Lamotrigin Teva

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 forskrivit. Ta aldrig bara en del av dosen som din läkare har forskrivit.

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.

25 mg, 100 mg och 200 mg tabletter:

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. Tabletterna får inte tuggas eller krossas.

50 mg tabletter:

Tabletterna ska sväljas hela och får inte delas, tuggas eller krossas.

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 läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem Lamotrigin Teva-förpackningen om möjligt.

Om du tar för mycket **Lamotrigin Teva** är det mer sannolikt att du **får allvarliga biverkningar som kan vara dödliga.**

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

- snabba, okontrollerade ögonrörelser (*nystagmus*)
- klumpighet, bristande koordinationsförmåga som påverkar balansen (*ataxi*)
- förändrad hjärtrytm (upptäcks vanligen på EKG)
- förlust av medvetandet, krampanfall eller koma.

Om du har glömt att ta en dos Lamotrigin Teva

- Ta inte extra tabletter för att kompensera för en glömd dos. Ta din nästa dos vid vanlig tid.

Om du har glömt att ta flera doser Lamotrigin Teva

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

Sluta inte ta Lamotrigin Teva utan att ha rådgjort med läkare
Lamotrigin 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 Teva för epilepsi

För att sluta ta Lamotrigin Teva **är det viktigt att dosen minskas gradvis** under cirka 2 veckors tid. Om du plötsligt slutar att ta 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Potentiellt livshotande reaktioner: kontakta omedelbart läkare

Ett litet antal personer som tar Lamotrigin Teva får en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara potentiellt livshotande och utvecklas till allvarigare 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.

Symtom på dessa reaktioner innefattar:

- **hudutslag och rodnad**, vilket kan utvecklas till en livshotande hudreaktion som inkluderar utbrett hudutslag med blåsor och flagnande hud, framför allt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), omfattande flagnings 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 mun, svalg, näsa eller könsorgan**
- **ont i munnen eller röda och svullna ögonen** (*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 blå
- **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 potentiellt livshotande och leda till allvarligare problem**, såsom organsvikt, om de inte behandlas. Så 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. Om du har utvecklat Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys kommer din läkare säga att du aldrig får använda lamotrigin igen.

Hemofagocyterande syndrom (HLH) (se avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du använder Lamotrigin Teva).

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 dåsighet
- yrsel
- skakningar eller tremor
- sömnsvårigheter (*insomnia*)
- känsla av upprördhet
- diarré
- muntorrhet
- illamående eller kräkningar
- 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 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 (*meningitis*). Dessa symtom försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts, men om symptomen kvarstår eller förvärras **kontakta din läkare**
- 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 blodets koagulation, vilket kan orsaka oväntade blödningar eller blåmärken *(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 Teva)*
- 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 (symtom kan inkludera: rygg- eller ledvärk som ibland kan åtföljas av feber och/eller allmän ohälsa).

Ytterligare biverkningar

Ytterligare biverkningar har förekommit hos ett litet antal människor, men deras exakta frekvens är okänd:

- 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.
- 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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Lamotrigin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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. En tablett innehåller 25, 50, 100 eller 200 mg lamotrigin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K-30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat. Dessutom innehåller 100 mg-tabletterna färgämnet para-orange S (E110) och 200 mg-tabletterna innehåller färgämnet indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lamotrigin Teva 25 mg tabletter: Vit till benvit, diamantformad tablett, märkt med siffran "93" på ena sidan med en skåra mellan siffrorna, och märkt med "39" på den andra sidan av tabletten.

- Lamotrigin Teva 50 mg tabletter: Vit till benvit, rund tablett, märkt med siffran "50" på ena sidan och märkt med "LT" på den andra sidan av tabletten.
- Lamotrigin Teva 100 mg tabletter: Persikofärgad, diamantformad tablett, märkt med siffran "93" på ena sidan med en skåra mellan siffrorna, och märkt med "463" på den andra sidan av tabletten.
- Lamotrigin Teva 200 mg tabletter: Blå, diamantformad tablett, märkt med siffran "93" på ena sidan med en skåra mellan siffrorna, och märkt med "7248" på den andra sidan av tabletten.
- Lamotrigin Teva 25 mg tabletter är tillgängliga i förpackningsstorlekarna: 14, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter. Kalenderförpackningar: 21, 42 tabletter.
- Lamotrigin Teva 50 mg tabletter är tillgängliga i förpackningsstorlekarna: 14, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter. Kalenderförpackningar: 21, 42 tabletter.
- Lamotrigin Teva 100 mg tabletter är tillgängliga i förpackningsstorlekarna: 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter. Kalenderförpackningar: 21, 42 tabletter.
- Lamotrigin Teva 200 mg tabletter är tillgängliga i förpackningsstorlekarna: 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter. Kalenderförpackningar: 21, 42 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

25110 Helsingborg

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa, 2600, Bulgarien

Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna

Teva Hungary Ltd, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Teva Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-12