

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Lamotrigin Teva 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg dispergible tabletter lamotrigin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lamotrigin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Teva
3. Sådan skal du tage Lamotrigin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Lamotrigin Teva hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes antiepileptika. Det bruges til behandling af to lidelser - **epilepsi** og **bipolar sygdom**.

Lamotrigin Teva **virker mod epilepsi** ved at blokere de signaler i hjernen, der udløser epileptiske anfald.

- Hos voksne og børn fra 13 år og opefter kan Lamotrigin Teva anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af epilepsi. Lamotrigin Teva kan også bruges med andre lægemidler til behandling af anfald, der er forbundet med en sygdom, der kaldes Lennox-Gastaut syndrom.
- Hos børn mellem 2 og 12 år kan Lamotrigin Teva anvendes med eller uden andre lægemidler til behandling af disse sygdomme. Det kan anvendes alene til behandling af en type epilepsi med typiske absence-anfald.

#### Lamotrigin Teva virker også mod bipolar sygdom.

Personer med bipolar sygdom (også kaldet mani-depressiv sygdom) har voldsomme humørsvingninger vekslende mellem maniske perioder (opstemthed eller eufori), og perioder med depression (dyb nedtrykthed eller modløshed). Hos voksne i alderen 18 år og derover kan Lamotrigin Teva anvendes alene eller sammen med andre lægemidler til forebyggelse af de perioder med depression, der opstår ved bipolar sygdom. Det vides endnu ikke, hvordan Lamotrigin Teva udløser denne effekt i hjernen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Lamotrigin Teva

- **hvis du er allergisk (overfølsom)** over for lamotrigin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamotrigin Teva (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig:

➔ **Fortæl det til din læge** og lad være med at tage Lamotrigin Teva.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamotrigin Teva:

- **hvis du har nyreproblemer**
- **hvis du nogensinde har fået udslæt**, efter at du har taget lamotrigin eller andre lægemidler mod bipolar sygdom eller epilepsi
- **hvis du får udslæt eller bliver solskoldet efter at have taget lamotrigin og været udsat for sollys eller kunstigt lys (f.eks. i et solarium)**. Din læge vil tjekke din behandling og kan råde dig til at undgå sollys eller at beskytte dig selv mod sollys (f.eks. ved at bruge solcreme og/eller bruge beskyttende beklædning).
- **hvis du har udviklet meningitis efter at have taget lamotrigin** (læs beskrivelsen af disse symptomer under punkt 4 i denne indlægsseddel: "Sjældne bivirkninger")
- **hvis du allerede tager lægemidler, der indeholder lamotrigin.**
- **hvis du har en sygdom kaldet Brugada syndrom eller andre hjerteproblemer.** Brugada syndrom er en genetisk sygdom, der resulterer i unormal elektrisk aktivitet i hjertet. Uregelmæssigheder, der ses på elektrokardiogram (EKG), og som kan medføre arytmier (unormal hjerterytme), kan udløses af lamotrigin.

Hvis noget af dette gælder for dig:

➔ **Fortæl det til din læge**, som eventuelt vil sænke din dosis eller beslutte, at Lamotrigin Teva ikke er en egnet behandling til dig.

### **Vigtige oplysninger om mulige livstruende reaktioner**

Få patienter, der tager Lamotrigin Teva, får en allergisk reaktion eller en potentiel livstruende hudreaktion, som kan udvikle sig til et mere alvorligt problem, hvis det ikke behandles. Disse kan omfatte Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller lægemiddelfremkaldt eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Du skal kende symptomerne for at kunne holde øje med dem, mens du tager Lamotrigin Teva. Denne risiko kan være forbundet med en variant i generne hos personer af asiatisk oprindelse (hovedsageligt hankinesisk og thailandsk). Hvis du er af en sådan oprindelse og tidligere er blevet testet og bærer denne genetiske variant (HLA-B\* 1502), skal du tale med din læge, før du tager Lamotrigin Teva.

➔ **Læs beskrivelsen af symptomerne i punkt 4 i denne indlægsseddel** under overskriften "Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp med det samme".

### **Hæmofagocytisk lymfocytose (HLH)**

Der er rapporter om en sjælden, men meget alvorlig immunsystemreaktion hos patienter, der tager lamotrigin.

➔ **Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet**, hvis du oplever et af følgende symptomer, mens du tager lamotrigin: feber, udslæt, neurologiske symptomer (f.eks. rystelser, forvirring, unormal hjernefunktion).

### **Tanker om at skade dig selv eller selvmordstanker**

Antiepileptisk medicin anvendes til behandling af flere sygdomme, herunder epilepsi og bipolar sygdom. Patienter med bipolar sygdom kan sommetider have tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du har bipolar sygdom, kan du have disse tanker:

- når du starter behandlingen
- hvis du tidligere har haft tanker om at skade dig selv eller at begå selvmord
- hvis du er under 25 år.

Hvis du har foruroligende tanker eller oplevelser, eller hvis du bemærker, at du får det værre eller udvikler nye symptomer, mens du tager Lamotrigin Teva:

➔ **Søg straks lægehjælp, eller tag på det nærmeste hospital for at få hjælp.**

**Det kan hjælpe dig at fortælle et familiemedlem, plejepersonalet eller en nær ven, at du er blevet deprimeret, eller har betydelige ændringer i humøret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de er bekymrede over din depression eller andre ændringer i din adfærd.**

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, såsom Lamotrigin Teva, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

### **Hvis du tager Lamotrigin Teva mod epilepsi**

Anfaldene i nogle typer epilepsi kan lejlighedsvist blive værre eller forekomme oftere, mens du tager Lamotrigin Teva. Nogle patienter kan opleve svære anfald, der kan give alvorlige helbredsproblemer. Hvis du får dine anfald oftere, eller hvis du oplever et kraftigt anfald, mens du tager Lamotrigin Teva:

➔ **Søg læge så hurtigt som muligt.**

### **Lamotrigin Teva må ikke gives til personer under 18 år til behandling af bipolar sygdom.**

Lægemidler til behandling af depression eller andre psykiske problemer øger risikoen for selvmordstanker og selvmordsadfærd hos børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Lamotrigin Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager andre lægemidler mod epilepsi eller psykiske problemer. Dette skal du gøre for at være sikker på, at du får den rigtige dosis af Lamotrigin Teva.

Disse lægemidler omfatter:

- **oxcarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat eller zonisamid**, der anvendes til behandling af **epilepsi**
- **lithium, olanzapin eller aripiprazol**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer**
- **bupropion**, der anvendes til behandling af **psykiske problemer** eller **til at holde op med at ryge**
- **paracetamol**, der anvendes til behandling af **smerte og feber**

➔ **Fortæl det til din læge**, hvis du tager nogle af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke Lamotrigin Tevas virkning eller gøre det mere sandsynligt, at du vil få bivirkninger. Disse omfatter:

- **valproat**, der bruges til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **carbamazepin**, der bruges til behandling af **epilepsi** og **psykiske problemer**
- **phenytoin, primidon eller phenobarbital**, der bruges til behandling af **epilepsi**
- **risperidon**, der bruges til behandling af **psykiske problemer**
- **rifampicin**, der er et **antibiotikum, som bruges til behandling af infektioner**
- **lægemidler**, der bruges til behandling af **hiv-infektion** (en kombination af lopinavir og ritonavir eller atazanavir og ritonavir)
- **østrogenholdige produkter, inklusive hormonelle præventionsmidler, såsom p-piller (se nedenfor) og hormonbehandling (HRT).**

➔ **Fortæl det til din læge**, hvis du tager eller begynder eller stopper med at tage nogle af disse lægemidler.

### **Hormonelle præventionsmidler (såsom p-piller) kan påvirke Lamotrigin Tevas virkning**

Din læge kan anbefale, at du bruger en bestemt type hormonelt præventionsmiddel eller en anden type prævention, såsom kondomer, pessar eller spiral. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel, som f.eks. p-piller, vil din læge muligvis tage blodprøver for at tjekke indholdet af Lamotrigin Teva i dit blod. Hvis du anvender et hormonelt præventionsmiddel, eller hvis du har planer om at begynde at bruge et hormonelt præventionsmiddel:

➔ **Tal med din læge**, som vil informere dig om egnede præventionsmidler.

Lamotrigin Teva kan også påvirke måden, som de hormonelle præventionsmidler virker på, selvom det er usandsynligt, at det skulle gøre dem mindre effektive. Hvis du bruger et hormonelt præventionsmiddel, og du bemærker ændringer i menstruationsmønsteret, som f.eks. gennembrudsblødning eller pletblødning mellem menstruationer:

➔ **Fortæl det til din læge**. Det kan være tegn på, at Lamotrigin Teva påvirker dit præventionsmiddels virkning.

### **Hormonbehandling kan påvirke virkningen af Lamotrigin Teva**

Hvis du bruger østrogenholdig hormonbehandling (HRT), kan din læge tage blodprøver for at kontrollere niveauet af lamotrigin i dit blod.

### **Graviditet og amning**

➔ **Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.**

- **Du må ikke stoppe behandlingen uden at have talt med din læge.** Dette er især vigtigt, hvis du har epilepsi.
- Graviditet kan ændre Lamotrigin Tevas virkning, så det kan være nødvendigt at tage blodprøver, og din dosis af Lamotrigin Teva kan blive justeret.
- Der kan være et øget risiko for fødselsdefekter, herunder læbespalte eller ganespalte, hvis Lamotrigin Teva tages under de første 3 måneder af graviditeten.
- Din læge kan anbefale, at du tager ekstra **folsyre**, hvis du planlægger at blive gravid samt under graviditeten.

➔ **Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.** Det aktive stof i Lamotrigin Teva passerer over i modermælken og kan påvirke dit barn. Din læge vil fortælle om risici og fordele ved amning, mens du tager Lamotrigin Teva, og vil undersøge dit barn ind imellem, hvorvidt døsigthed, udslæt eller ringe vægtøgning opstår, hvis du beslutter at amme. Informer din læge, hvis du observerer nogen af disse symptomer hos din baby.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lamotrigin Teva kan forårsage svimmelhed og dobbeltsyn.

➔ **Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.**

**Hvis du har epilepsi, skal du tale med din læge om at køre bil og betjene maskiner.**

### **Lamotrigin Teva indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dispergibel tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Lamotrigin Teva**

**Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Hvor meget Lamotrigin Teva skal du tage

Det kan tage et stykke tid at finde den bedste dosis Lamotrigin Teva til dig. Din dosis afhænger af:

- din alder
- om du tager Lamotrigin Teva sammen med andre lægemidler
- om du har lever- eller nyreproblemer.

Din læge vil starte med at give dig en lav dosis og gradvist øge dosis i løbet af nogle få uger, indtil du når en dosis, der virker for dig (kaldet den *effektive dosis*). **Du må aldrig tage mere Lamotrigin Teva, end lægen har foreskrevet.**

Til voksne og børn på 13 år eller derover er den normale effektive dosis af Lamotrigin Teva mellem 100 mg og 400 mg dagligt.

Til børn i alderen 2-12 år afhænger den effektive dosis af deres kropsvægt. Det er normalt mellem 1 mg og 15 mg pr. kg af barnets vægt, op til maksimalt 200 mg daglig vedligeholdelsesdosis.

Lamotrigin Teva anbefales ikke til børn under 2 år.

### Sådan skal du tage Lamotrigin Teva

Tag din Lamotrigin Teva-dosis én eller to gange om dagen, som foreskrevet af din læge. Lægemidlet kan tages med eller uden mad.

- **Du skal altid tage den fulde dosis**, som foreskrevet af din læge. Du må aldrig kun tage en del af en tablet.

Din læge kan også vejlede dig i, om du skal begynde at tage eller stoppe med at tage andre lægemidler, afhængigt af hvilken sygdom du behandles for, og måden hvorpå du reagerer på behandlingen.

Lamotrigin Teva dispergible tabletter kan enten synkes hele med lidt vand eller opløses i vand, så tabletten bliver til et flydende lægemiddel. Du må aldrig kun tage en del af opløsningen.

### For at lave et flydende lægemiddel:

- Put tabletten i et glas med vand. Sørg for, at der er nok vand til at dække hele tabletten.
- Rør rundt for at opløse tabletten, eller vent til tabletten er helt opløst.
- Drik al væsken.
- Hæld derefter lidt ekstra vand i glasset, og drik det for at sikre, at der ikke sidder rester af lægemiddel i glasset.

### Hvis du har taget for meget Lamotrigin Teva

➔ **Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket**, hvis du har taget mere af Lamotrigin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Teva, **kan du have større risiko for at få alvorlige bivirkninger, der kan være dødelige.**

Hvis du har taget for mange Lamotrigin Teva, kan du få følgende symptomer:

- hurtige, ufrivillige øjenbevægelser (*nystagmus*)
- klodsethed og manglende koordinering, der påvirker balancen (*ataksi*)
- ændring i hjerterytme (kan normalt ses ved EKG)
- tab af bevidsthed, anfald (kramper) eller koma.

### Hvis du har glemt at tage en enkelt dosis Lamotrigin Teva

→ Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

**Hvis du har glemt at tage flere doser af Lamotrigin Teva**

→ Spørg din læge til råds om, hvordan du starter behandlingen op igen. Det er vigtigt, at du gør dette.

**Du må ikke holde op med at tage Lamotrigin Teva uden lægens råd**

Du skal tage Lamotrigin Teva så længe, din læge anbefaler det. Du må ikke stoppe, medmindre din læge siger, at du skal.

**Hvis du tager Lamotrigin Teva mod epilepsi**

Hvis du skal stoppe med at tage Lamotrigin Teva, er det vigtigt, at dosis nedsættes gradvist i løbet af ca. 2 uger. Hvis du stopper med at tage Lamotrigin Teva pludseligt, kan din epilepsi komme tilbage eller blive værre.

**Hvis du tager Lamotrigin Teva mod bipolar sygdom**

Det kan tage lidt tid, før Lamotrigin Teva virker, så du vil sandsynligvis ikke mærke effekten med det samme. Hvis du holder op med at tage Lamotrigin Teva, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis gradvist. Du skal dog stadig rådføre dig med lægen først, hvis du ønsker at holde op med at tage Lamotrigin Teva.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Potentielt livstruende reaktioner: søg lægehjælp med det samme.**

Et lille antal personer, der tager Lamotrigin Teva, får allergiske reaktioner eller hudreaktioner, der kan være livstruende, og som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke behandles.

Der er størst sandsynlighed for, at disse symptomer forekommer i løbet af de første måneder af behandlingen med Lamotrigin Teva, især hvis startdosis er for høj, hvis dosis er blevet forøget for hurtigt, eller hvis Lamotrigin Teva tages sammen med et lægemiddelstof, der hedder *valproat*. Nogle af disse symptomer er mere almindelige hos børn, så forældre skal være særligt opmærksomme på eventuelle symptomer hos børn.

Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **udslæt på huden eller rødme**, som kan udvikle sig til alvorlige eller nogle gange livstruende hudreaktioner, herunder skydeskivelignende udslæt (*erythema multiforme*), udbredt udslæt med blisterdannelse og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*), omfattende afskallende hud (mere end 30 % af kroppens overflade - *toksisk epidermal nekrolyse*) eller omfattende udslæt med påvirkning af lever, blod og organer (*DRESS-syndrom*, som også kaldes svært overfølsomhedssyndrom).
- **sår i munden, svælget, næsen eller på kønsdelene**
- **ømhed i munden eller røde eller hævede øjne** (*øjenbetændelse*)
- **høj feber**, influenzalignende symptomer eller døsighed
- **hævelse i ansigtet eller hævede kirtler** i halsen, armhulerne eller lysken
- **uventet blødning eller blå mærker**, eller at dine fingre bliver blå
- **ondt i halsen** eller flere infektioner (såsom forkølelse) end normalt
- forhøjet niveau af leverenzymmer i blodprøver
- forhøjet niveau af en bestemt type hvide blodlegemer
- hævede lymfeknuder
- påvirkning af kroppens organer, herunder lever og nyrer.

I mange tilfælde kan disse symptomer være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du skal være klar over, at de muligvis kan være livstruende og kan udvikle sig til mere alvorlige problemer**, såsom organsvigt, hvis de ikke behandles. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer:

➔ **Kontakt straks lægen.** Din læge kan beslutte at tage prøver for at undersøge din lever, dine nyrer eller dit blod, og lægen vil måske beslutte, at du skal stoppe med at tage Lamotrigin Teva. Hvis du udvikler Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse, vil din læge fortælle dig, at du aldrig må tage lamotrigin igen.

**Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH)** (se punkt 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Teva).

**Meget almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter

- hovedpine
- hududslæt.

**Almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter

- aggression eller irritabilitet
- søvnighed eller døsighed
- svimmelhed
- rysten eller skælven
- søvnbesvær (*insomni*)
- ophidselse
- diarré
- mundtørhed
- kvalme eller opkastning
- træthed
- smerter i ryggen eller led eller andre steder.

**Ikke almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** patienter

- klodsethed og manglende koordinationsevne (*ataksi*)
- dobbeltsyn eller sløret syn
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret (*alopeci*)
- hududslæt eller solskoldning efter udsættelse for sollys eller kunstigt lys (lysfølsomhed).

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** patienter

- hudreaktion, der forårsager røde prikker eller pletter på huden, som kan ligne skydeskiver med et mørkerødt indre omgivet af blegere røde ringe (*erythema multiforme*)
- en livstruende hudreaktion (*Stevens-Johnson syndrom*): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- en gruppe af symptomer, herunder feber, kvalme, opkastning, hovedpine, nakkestivhed og ekstrem følsomhed over for skarpt lys. Dette kan skyldes en betændelsestilstand i hjernen og rygsøjlen (*meningitis*). Disse symptomer forsvinder som regel, når behandlingen bliver stoppet. **Kontakt lægen**, hvis symptomerne fortsætter eller bliver værre.
- hurtige, ukontrollerede øjenbevægelser (*nystagmus*).
- kløende øjne, med udflåd og med skorpe (*øjenbetændelse*).

**Meget sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** patienter:

- en livstruende hudreaktion (*toksisk epidermal nekrolyse*): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- svær overfølsomhedsreaktion (DRESS): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- feber: (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).

- hævelser i ansigtet (*ødem*) eller hævede kirtler på halsen, i armhulerne eller i lysken (*lymfadenopati*): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- ændringer i leverfunktionen, hvilket kan ses i blodprøver, eller leversvigt: (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- alvorlige problemer med blodets størkningsevne, hvilket kan give uventede blødninger eller blå mærker (*dissemineret intravaskulær koagulation*): (se også informationen i begyndelsen af punkt 4).
- Hæmfagocytisk lymfocytose (HLH) (se punkt 2: *Det skal du vide, før du begynder at tage Lamotrigin Teva*).
- ændringer, der muligvis kan ses i blodprøver, herunder fald i antallet af røde blodlegemer (*anæmi*), fald i antallet af hvide blodlegemer (*leukopeni, neutropeni, agranulocytose*), fald i antallet af blodplader (*trombocytopeni*), fald i antallet af alle disse typer celler (*pancytopeni*) samt en knoglemarvslidelse, der kaldes *aplastisk anæmi*.
- hallucinationer (du ser og hører ting, som ikke er virkelige).
- forvirring.
- usikkerhed på benene ved bevægelse.
- ukontrollerede gentagne kropsbevægelser og/eller lyde eller ord (*tics*), ukontrollerbare muskelspasmer i øjne, hoved og overkrop eller andre unormale kropsbevægelser som spjæt, rystelser eller stivhed.
- hyppigere anfald hos personer med epilepsi.
- forværring af symptomerne på Parkinsons sygdom hos personer med denne lidelse.
- lupus-lignende reaktioner (symptomer kan inkludere: ryg- eller ledsmerter, der sommetider kan være ledsaget af feber og/eller generelt dårligt helbred).

### Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos et lille antal patienter, men hyppigheden er ukendt:

- Der er rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i længerevarende behandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager lægemidler med binyrebarkhormon.
- Betændelse i nyrene (*tubulointerstitiel nefritis*), eller betændelse i både nyrer og øjne (*tubulointerstitiel nefritis og uveitis syndrom*).
- Mareridt.
- Lavere immunitet på grund af lavere niveauer af antistoffer kaldet immunoglobuliner i blodet. Immunoglobuliner hjælper med at beskytte mod infektion.
- Røde knuder eller pletter på huden (*pseudolymfom*).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Lamotrigin Teva indeholder:

- Aktivt lægemiddelstof: lamotrigin. Hver tablet indeholder 25, 50, 100 eller 200 mg lamotrigin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglykolat (type A), pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, natriumstearyl fumarat, natriumsacchariat, kunstig kirsebærsmag (inkl. modificeret stivelse (E1450)).

### Udseende og pakningsstørrelser

- Lamotrigin Teva 25 mg dispergible tabletter er hvide til rÅhvide, ovale tabletter, præget med tallet "93" på den ene side og "132" på den anden side af tabletten.
  - Lamotrigin Teva 50 mg dispergible tabletter er hvide til rÅhvide, runde tabletter, præget med tallet "50" på den ene side og "DLT" på den anden side af tabletten.
  - Lamotrigin Teva 100 mg dispergible tabletter er hvide til rÅhvide, runde tabletter, præget med tallet "100" på den ene side og "DLT" på den anden side af tabletten.
  - Lamotrigin Teva 200 mg dispergible tabletter er hvide til rÅhvide, runde tabletter, præget med tallet "200" på den ene side og "DLT" på den anden side af tabletten.
- 
- 25 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90 og 100 tabletter.
  - 50 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.
  - 100 og 200 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

Fremstiller:

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD  
3Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa, 2600  
Bulgarien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2026.**