

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, disperseerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lamotrigine Aurobindo 5 mg, disperseerbare tabletten
Lamotrigine Aurobindo 25 mg, disperseerbare tabletten
Lamotrigine Aurobindo 50 mg, disperseerbare tabletten
Lamotrigine Aurobindo 100 mg, disperseerbare tabletten
Lamotrigine Aurobindo 200 mg, disperseerbare tabletten

lamotrigine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gebruikt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lamotrigine Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LAMOTRIGINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Lamotrigine Aurobindo behoort tot een groep van medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van twee aandoeningen, **epilepsie** en **bipolaire aandoening**.

Met Lamotrigine Aurobindo wordt epilepsie behandeld door het blokkeren van de signalen in de hersenen die epileptische aanvallen (toevallen) in gang zetten.

- Voor volwassenen en kinderen van 13 jaar en ouder kan Lamotrigine Aurobindo alleen of in combinatie met andere medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Lamotrigine Aurobindo kan worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen om de aanvallen die optreden bij een toestand genaamd Lennox-Gastaut syndroom te behandelen
- Voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar oud kan Lamotrigine Aurobindo worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen om dergelijke klachten te behandelen. Lamotrigine Aurobindo alleen kan worden gebruikt voor de behandeling van een vorm van epilepsie genaamd typische absence epilepsie.

Met Lamotrigine Aurobindo kan eveneens een bipolaire aandoening behandeld worden.

Personen die lijden aan een bipolaire aandoening (soms *manische depressie* genoemd) hebben extreme stemmingswisselingen met periodes van manie (opgewondenheid of euforie), afgewisseld met periodes van depressie (intense droefheid of wanhoop). Voor volwassenen van 18 jaar en ouder kan

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 2 van 11

Lamotrigine Aurobindo worden gebruikt óf alleen óf in combinatie met andere medicijnen om de periodes van depressie te voorkomen, die optreden bij een bipolaire aandoening. Het is nog niet bekend hoe Lamotrigine Aurobindo in de hersenen werkt om dit effect teweeg te brengen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit op u van toepassing is:

➔ **Vertel het uw arts** en gebruik geen Lamotrigine Aurobindo.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wees extra voorzichtig met Lamotrigine Aurobindo

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- **als u nierproblemen heeft**
- **als u eerder huiduitslag heeft gekregen** nadat u lamotrigine of andere medicijnen tegen bipolaire aandoening of epilepsie heeft gebruikt
- **als u huiduitslag of verbranding van de huid krijgt nadat u lamotrigine hebt ingenomen en bent blootgesteld aan zonlicht of kunstlicht (bijvoorbeeld solarium).** Uw arts zal uw behandeling controleren en kan u adviseren zonlicht te vermijden of zich tegen zonlicht te beschermen (bijvoorbeeld door een zonnebrandmiddel te gebruiken en/of beschermende kleding te dragen)
- **als u ooit hersenvliesontsteking heeft gekregen na het gebruik van lamotrigine** (zie voor de omschrijving van deze symptomen rubriek 4 van deze bijsluiter: Zelden)
- **als u al medicijnen gebruikt die lamotrigine bevatten**
- **als u een aandoening heeft die het Brugada-syndroom wordt genoemd, of als u andere hartproblemen heeft.** Brugada-syndroom is een genetische ziekte die afwijkende elektrische activiteit in het hart veroorzaakt. Door het gebruik van lamotrigine kunnen ECG-afwijkingen worden veroorzaakt, die kunnen leiden tot een afwijkend hartritme (aritmieën).

Als een van deze situaties op u van toepassing is;

➔ **Vertel het uw arts;** Uw arts kan besluiten uw dosering te verlagen of besluiten dat Lamotrigine Aurobindo niet geschikt voor u is.

Belangrijke informatie over mogelijk ernstige reacties

Een klein aantal mensen dat Lamotrigine Aurobindo gebruikt krijgt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie, die zich tot ernstiger problemen kan ontwikkelen als dit niet wordt behandeld. Deze kunnen onder andere zijn het Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (*“Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms”* – DRESS). U moet de symptomen kennen om ze te kunnen herkennen als u Lamotrigine Aurobindo gebruikt. Dit risico kan samenhangen met een bepaalde variant in de genen bij mensen van Aziatische afkomst (vooral Han-Chinese of Thaise). Als u van dergelijke afkomst bent en als een eerder genomen test heeft uitgewezen dat u drager bent van deze genetische variant (HLA-B*1502), bespreek dit dan met uw arts voordat u Lamotrigine Aurobindo gaat gebruiken.

➔ **Lees de omschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter** onder het kopje **"Mogelijk levensbedreigende huidreacties: schakel direct een arts in".**

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 3 van 11

Hemofagocyttaire lymfohistiocytose (HLH)

Er zijn meldingen van een zeldzame, maar zeer ernstige immuunsysteemreactie bij patiënten die lamotrigine gebruiken.

- ➔ **Neem direct contact op met uw arts of apotheker** als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens het gebruik van lamotrigine: koorts, uitslag, neurologische symptomen (bijvoorbeeld schudden of onvrijwillig beven (tremor), verwarde toestand, stoornissen in de hersenfunctie).

Gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord

Anti-epileptica worden gebruikt om meerdere ziektes te behandelen, inclusief epilepsie en een bipolaire aandoening.

Mensen met een bipolaire aandoening kunnen soms gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebben. Als u een bipolaire aandoening heeft, heeft u waarschijnlijk meer kans om dergelijke gedachten te hebben:

- als u start met de behandeling
- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u jonger bent dan 25 jaar.

Als u op enig moment verontrustende gedachten of ervaringen heeft, of als u merkt dat u zich slechter voelt of nieuwe symptomen ontwikkelt tijdens uw behandeling met Lamotrigine Aurobindo:

➔ **Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan nuttig voor u zijn om een familielid, zorgverlener of vriend, te vertellen dat u depressief kunt worden of aanzienlijke veranderingen in uw gemoedstoestand kunt krijgen en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen misschien vragen om u te vertellen als ze bezorgd zijn over uw depressie of andere veranderingen in uw gedrag.

Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica, zoals Lamotrigine Aurobindo, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u Lamotrigine Aurobindo gebruikt tegen epilepsie

De aanvallen van sommige vormen van epilepsie kunnen soms erger worden of vaker voorkomen, zelfs als u Lamotrigine Aurobindo gebruikt. Sommige patiënten kunnen ernstige aanvallen krijgen, deze aanvallen kunnen ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken. Als uw aanvallen erger worden of vaker voorkomen of als u een ernstige aanval krijgt, terwijl u Lamotrigine Aurobindo gebruikt:

➔ **Neem zo snel mogelijk contact op met een arts.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lamotrigine Aurobindo mag niet worden voorgeschreven aan mensen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een bipolaire aandoening. medicijnen om depressie en andere geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen verhogen het risico op zelfmoordgedachten en -neigingen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lamotrigine Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor kruidenpreparaten.

Uw arts moet het weten als u andere medicijnen tegen epilepsie gebruikt of geestelijke gezondheidsproblemen heeft. Dit is nodig om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering Lamotrigine Aurobindo gebruikt. Deze medicijnen zijn onder meer:

- **oxcarbazepine, felbamaat, gabapentine, levetiracetam, pregabaline, topiramaat of zonisamide**, dit zijn allemaal medicijnen die gebruikt worden om **epilepsie** te behandelen

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 4 van 11

- **lithium, olanzapine of aripiprazol**, worden gebruikt om **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
 - **bupropion**, wordt gebruikt om **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen of **om met roken te stoppen**.
 - **paracetamol**, gebruikt voor de behandeling van **pijn en koorts**
- ➔ **Vertel het uw arts** als u deze medicijnen gebruikt.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Lamotrigine Aurobindo beïnvloeden of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten. Deze medicijnen zijn onder meer:

- **valproaat**, wordt gebruikt om **epilepsie en geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
 - **carbamazepine**, wordt gebruikt om **epilepsie en geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
 - **fenytoïne, primidon of fenobarbital** worden gebruikt om **epilepsie** te behandelen
 - **risperidon**, wordt gebruikt om **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
 - **rifampicine**, een **antibioticum**
 - medicijnen gebruikt voor de behandeling van een **Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) infectie** (een combinatie van lopinavir en ritonavir of atazanavir en ritonavir)
 - **hormonale anticonceptiva**, zoals **de pil** (*zie hieronder*).
- ➔ **Vertel het uw arts** als u een van deze medicijnen gebruikt, als u ze gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik ervan.

Hormonale anticonceptiemiddelen (zoals de pil) kunnen van invloed zijn op de manier waarop Lamotrigine Aurobindo werkt

Uw arts kan u adviseren om een bepaald soort hormonaal anticonceptiemiddel te gebruiken of een andere manier van anticonceptie toe te passen, zoals condooms, een pessarium of een spiraaltje. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel zoals de pil gebruikt, kan uw arts bloedmonsters bij u afnemen om de hoeveelheid Lamotrigine Aurobindo te controleren. Indien u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt of als u van plan bent dit te gaan gebruiken:

- ➔ **Bespreek het met uw arts**, die zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes.

Lamotrigine Aurobindo kan ook van invloed zijn op de manier waarop hormonale anticonceptiemiddelen werken, hoewel het niet waarschijnlijk is dat deze medicijnen hierdoor minder effectief worden. Indien u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt en u merkt veranderingen op in uw menstruatiepatroon, zoals doorbraakbloedingen of minimale vaginale bloedingen tussen uw menstruaties:

- ➔ **Vertel het uw arts**. Dit kunnen tekenen zijn dat Lamotrigine Aurobindo de werking van uw anticonceptiemiddel beïnvloedt.

Zwangerschap en borstvoeding

- ➔ **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn gebruikt.**

- **U mag niet met de behandeling stoppen zonder dit met uw arts te overleggen.** Dit is vooral van belang als u epilepsie heeft
- Zwangerschap kan de werkzaamheid van Lamotrigine Aurobindo veranderen. Het kan daarom nodig zijn bloedtesten te ondergaan en het kan zijn dat uw dosering Lamotrigine Aurobindo moet worden aangepast
- Er kan een kleine toename van het risico op aangeboren afwijkingen zijn, inclusief een hazenlip of gespleten verhemelte, als Lamotrigine Aurobindo wordt gebruikt in de eerste drie maanden van de zwangerschap
- Uw arts kan u aanraden extra foliumzuur te gebruiken als u zwanger wilt worden en tijdens de zwangerschap.

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 5 van 11

➔ **Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te gaan geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn gebruikt.** Het actieve bestanddeel van Lamotrigine Aurobindo wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan van invloed zijn op uw baby. Uw arts zal de risico's en voordelen van borstvoeding, terwijl u Lamotrigine Aurobindo gebruikt, met u bespreken. Als u besluit borstvoeding te geven, dan zal uw arts regelmatig controleren of uw baby zich suf voelt, uitslag heeft of dat er niet voldoende gewichtstoename is. Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen waarneemt bij uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lamotrigine Aurobindo kan duizeligheid en dubbelzien veroorzaken.

➔ **U mag geen auto rijden of machines gebruiken, tenzij u zeker weet dat Lamotrigine Aurobindo geen invloed heeft op u.**

Als u lijdt aan epilepsie, raadpleeg dan uw arts als u wilt autorijden of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Lamotrigine Aurobindo moet u gebruiken?

Het kan een tijdje duren voordat de meest geschikte dosering Lamotrigine Aurobindo voor u gevonden is. De dosering die u gebruikt hangt af van:

- uw leeftijd
- of u Lamotrigine Aurobindo gebruikt samen met andere medicijnen
- of u problemen heeft met uw nieren of lever.

Uw arts zal eerst een lage dosering voorschrijven en deze dosering vervolgens geleidelijk in enkele weken verhogen, totdat een dosering bereikt wordt die bij u goed werkt (de *effectieve dosering*).

Gebruik nooit meer Lamotrigine Aurobindo dan uw arts u heeft voorgeschreven.

De geadviseerde werkzame dosering Lamotrigine Aurobindo voor volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar bedraagt dagelijks tussen de 100 mg en 400 mg.

Voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar oud hangt de effectieve dosering af van hun lichaamsgewicht - normaal gesproken is het tussen 1 mg en 15 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht van het kind, met een onderhoudsdosering van maximaal 200 mg per dag.

Lamotrigine Aurobindo wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Hoe neemt u uw dosis Lamotrigine Aurobindo in?

Neem uw dosering Lamotrigine Aurobindo één- of tweemaal daags in, volgens het advies van uw arts. Lamotrigine Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

- **Neem altijd de gehele dosering in** die uw arts u heeft voorgeschreven. Neem nooit een gedeelte van een tablet in.

Uw arts kan u ook adviseren om te starten of te stoppen met het gebruik van andere medicijnen, afhankelijk van de aandoening waarvoor u behandeld wordt en de manier waarop u op de behandeling reageert.

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 6 van 11

Lamotrigine Aurobindo dispergeerbare tabletten kunnen in zijn geheel worden doorgeslikt met een beetje water, kunnen worden gekauwd of kunnen worden opgelost in een kleine hoeveelheid water om er een vloeibaar medicijn van te maken.

Om de tablet te kauwen

U kunt tegelijkertijd een beetje water drinken om de tablet in de mond te laten oplossen. Drink daarna nog wat water om er zeker van te zijn dat al het medicijn is ingenomen.

Om een vloeibaar medicijn te maken

- doe de tablet in een glas met zoveel water, dat de hele tablet onder water staat
- roer totdat de tablet opgelost is of wacht totdat de tablet volledig is opgelost
- drink alle vloeistof op
- doe nog een klein beetje water in het glas en drink dat op, om er zeker van te zijn dat er geen medicijn in het glas is achtergebleven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

➔ **Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat hen, indien mogelijk, de Lamotrigine Aurobindo verpakking zien.

Als u te veel **Lamotrigine Aurobindo** neemt, heeft u een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen die u fataal kunnen worden.

Iemand die te veel Lamotrigine Aurobindo heeft ingenomen, kan de volgende symptomen hebben:

- snelle, ongecontroleerde oogbewegingen (*nystagmus*)
- onhandigheid en gebrek aan coördinatie die van invloed is op het evenwicht (*ataxie*)
- veranderingen in het hartritme (gewoonlijk aangetoond via een ECG)
- bewustzijnsverlies, toevallen (convulsies) of coma.

Bent u vergeten een enkele dosering van dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip.

In het geval u meerdere doseringen van dit medicijn bent vergeten te gebruiken

➔ **Vraag uw arts om advies hoe u weer met het innemen moet beginnen.** Het is belangrijk dat u dit doet.

Stop niet met het gebruik van Lamotrigine Aurobindo zonder overleg

Lamotrigine Aurobindo moet zo lang gebruikt worden als uw arts u heeft verteld. Stop niet met het gebruik, tenzij uw arts u dit adviseert.

Als u Lamotrigine Aurobindo gebruikt voor behandeling van epilepsie

Als u met Lamotrigine Aurobindo wilt stoppen, **is het belangrijk dat u geleidelijk de dosering verlaagt** in een periode van ongeveer 2 weken. Als u plotseling stopt met het gebruik van Lamotrigine Aurobindo kan uw epilepsie terugkomen of verergeren.

Als u Lamotrigine Aurobindo gebruikt voor behandeling van een bipolaire aandoening

Het kost wat tijd voor Lamotrigine Aurobindo om te werken, u zult zich dus niet meteen beter voelen. Als u stopt met Lamotrigine Aurobindo, hoeft uw dosering niet geleidelijk aan afgebouwd te worden. U moet wel eerst met uw arts overleggen als u wilt stoppen met het gebruik van Lamotrigine Aurobindo.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 7 van 11

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijk levensbedreigende huidreacties: schakel direct een arts in

Een klein aantal mensen dat Lamotrigine Aurobindo gebruikt, ontwikkelt een allergische reactie of een mogelijk ernstigere huidreactie. Deze reacties kunnen uitgroeien tot ernstiger problemen als ze niet behandeld worden.

Deze symptomen zullen waarschijnlijk tijdens de eerste maanden van de behandeling met Lamotrigine Aurobindo optreden. Dit zal zeker het geval zijn als de startdosering te hoog is, of als de dosering te snel wordt verhoogd of als Lamotrigine Aurobindo wordt gebruikt in combinatie met een ander medicijn genaamd *valproaat*. Sommige van deze symptomen komen vaker voor bij kinderen, dus ouders dienen goed op deze symptomen te letten.

Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **huiduitslag of roodheid**, die zich kan ontwikkelen tot ernstige of soms levensbedreigende huidreacties, zoals huiduitslag met schade aan weefsel die lijkt op kleine schietschijven (erythema multiforme), wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom), uitgebreide schilfering van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - oftewel toxische epidermale necrolyse) of uitgebreide uitslag met aantasting van de lever, het bloed en andere organen (medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen – “*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*”, ook bekend als het “*hypersensitivity syndrome*” ook bekend als het DRESS overgevoeligheidssyndroom)
- **zweren in de mond, keel, neus of op de geslachtsorganen**
- **een zere mond of rode of gezwollen ogen** (conjunctivitis)
- **een hoge temperatuur** (koorts), griepachtige symptomen of zich suf voelen
- **zwelling rond het gezicht of gezwollen klieren** in uw hals, in uw oksel of in de lies
- **onverwachte bloedingen, blauwe plekken** of blauw wordende vingers
- **een zere keel** of meer infecties (zoals verkoudheden) dan normaal
- **verhoogde waarden van leverenzymen, gezien bij bloedtesten**
- **een toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielen)**
- **vergrote lymfeknopen**
- **aantasting van de lichaamsorganen inclusief lever en nieren.**

In vele gevallen zullen deze symptomen tekenen zijn van minder ernstige bijwerkingen. **U moet zich er echter bewust van zijn dat de bijwerkingen mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en zich kunnen ontwikkelen tot ernstiger problemen**, zoals orgaanfalen als ze niet behandeld worden. Als u een van deze symptomen waarneemt:

➔ **Neem direct contact op met een arts.** Uw arts kan besluiten om lever-, nier- of bloedtesten te laten uitvoeren en kan u meedelen te stoppen met het gebruik van Lamotrigine Aurobindo. Als het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, zal uw arts u vertellen dat u nooit meer lamotrigine moet gebruiken.

Hemofagocytair lymfohistiocytose (HLH) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- huiduitslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- agressie of prikkelbaarheid
- gevoel van slaperigheid of sufheid
- gevoel van duizeligheid
- schudden of beven (tremoren)
- problemen met slapen (insomnia)
- zich geagiteerd voelen
- diarree
- droge mond
- misselijk gevoel (nausea) of overgeven (braken)
- zich moe voelen
- pijn in uw rug, in uw gewrichten, of ergens anders in uw lichaam.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- onhandigheid of gebrek aan coördinatie (ataxie)
- dubbel zien of troebel zien
- ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar (alopecia)
- huiduitslag of verbranding van de huid na blootstelling aan zonlicht of kunstlicht (fotosensitiviteit).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van rode vlekken of plekken die eruit zien als kleine schietschijven (in het midden een donkerrode punt omringd door lichter rode ringen) (*erythema multiforme*)
- een levensbedreigende huidaandoening (*Stevens-Johnson syndroom*); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- een groep symptomen samen, waaronder: koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en extreme overgevoeligheid voor fel licht. Dit kan worden veroorzaakt door een ontsteking van de membranen die de hersenen en het ruggemerg omgeven (meningitis). Deze symptomen verdwijnen normaal gesproken zodra met de behandeling wordt gestopt, **maar neem contact op met uw arts** als de symptomen blijven voortduren of erger worden
- snelle, ongecontroleerde oogbewegingen (*nystagmus*)
- jeukende ogen, met afscheiding en korsten op de oogleden (*conjunctivitis*).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een levensbedreigende huidreactie (toxische epidermale necrolyse); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- DRESS – geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen; zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- een hoge lichaamstemperatuur (koorts); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- zwelling rond het gezicht (oedeem) of gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies (lymfadenopathie); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- veranderingen in de leverfunctie die gemeten worden via bloedtesten, of leverfalen; zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- een ernstige afwijking in de bloedstolling, die onverwachte bloedingen of blauwe plekken kan veroorzaken (*gedissemineerde intravasculaire stolling*); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- hemofagocytair lymfhistiocytose (HLH) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- veranderingen die kunnen optreden in bloedtesten - hieronder vallen een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), een verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie,

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 9 van 11

agranulocytose), een verminderd aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*), een verminderd aantal van al deze celtypen (*pancytopenie*), en een afwijking van het beenmerg genaamd aplastische anemie

- hallucinaties (“zien” of “horen” van dingen die er niet werkelijk zijn)
- verwarring
- beverig of onstabiel gevoel als u zich beweegt
- ongecontroleerde herhaalde lichaamsbewegingen en/of geluiden of woorden (tics), ongecontroleerde spierkrampen rond de ogen, over het hoofd en over de romp (choreo-athetose), of andere ongewone lichaamsbewegingen zoals schokkerigheid, schudden of stijfheid
- bij mensen die al epilepsie hebben, treden aanvallen vaker op
- bij mensen die al lijden aan de ziekte van Parkinson kan een verergering van de symptomen optreden
- lupus-achtige symptomen (symptomen kunnen zijn: rug- of gewrichtspijn, soms met koorts en/of een slechte algemene gezondheid)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn bij een klein aantal personen opgetreden, maar de exacte frequentie is niet bekend.

- er zijn meldingen van botaandoeningen waaronder dunner worden van het bot en botontkalking (*osteopenie* en *osteoporose*) en botbreuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig anti-epileptica (medicijnen tegen epilepsie) gebruikt, osteoporose heeft gehad of als u steroïden gebruikt
- ontsteking van de nier (tubulo-interstitiële nefritis) of ontsteking van zowel de nier als het oog (tubulo-interstitiële nefritis en uveïtis-syndroom)
- nachtmerries
- een lagere immuniteit vanwege lagere concentraties antilichamen genaamd immunoglobulinen in het bloed die u helpen beschermen tegen infecties.
- rode knobbels of vlekken op de huid (pseudolymfoom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisters, de doos of de fles na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Lamotrigine Aurobindo zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 10 van 11

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lamotrigine. Elke dispergeerbare tablet bevat, afhankelijk van de sterkte, resp. 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg lamotrigine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, zwaar magnesiumcarbonaat, polacrilin kalium, sucralose, povidon K30, magnesiumstearaat, zwarte bessen smaakstof (maltodextrine, kunstmatige smaakstof, triacetine, benzylalcohol, azijnzuur, caramel kleur).

Hoe ziet Lamotrigine Aurobindo dispergeerbare tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dispergeerbare tablet.

Lamotrigine Aurobindo 5 mg, dispergeerbare tabletten

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, ongecoate tabletten, voorzien van een inscriptie “H” aan de ene zijde en “81” op de andere zijde.

Lamotrigine Aurobindo 25 mg, dispergeerbare tabletten

Witte tot gebroken witte, afgeronde, vierkant gevormde, ongecoate tabletten, voorzien van een inscriptie “H” aan de veelzijdige kant en “80” op de platte zijde.

Lamotrigine Aurobindo 50 mg, dispergeerbare tabletten

Witte tot gebroken witte, afgeronde, vierkant gevormde, ongecoate tabletten, voorzien van een inscriptie “H” aan de veelzijdige kant en “79” op de platte zijde.

Lamotrigine Aurobindo 100 mg, dispergeerbare tabletten

Witte tot gebroken witte, afgeronde, vierkant gevormde, ongecoate tabletten, voorzien van een inscriptie “H” aan de veelzijdige kant en “78” op de platte zijde.

Lamotrigine Aurobindo 200 mg dispergeerbare tabletten

Witte tot gebroken witte, afgeronde, vierkant gevormde, ongecoate tabletten, voorzien van een inscriptie “H” aan de veelzijdige kant en “77” op de platte zijde.

Verpakkingen

Verpakkingsgrootten:

PVC/Aclar/Al blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 tabletten.

HDPE-tablettencontainer:

Lamotrigine Aurobindo 25 mg, 50 mg, 100 mg & 200 mg: 30, 90, 100, & 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
 Baarnsche Dijk 1
 3741 LN Baarn
 Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

Lamotrigine Aurobindo 5, 25, 50, 100, 200 mg, dispergeerbare tabletten RVG 105238 , 105240 , 105241 , 105242 , 105243	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2501 Pag. 11 van 11

HF26, Hal Far Industrial Estate
 Birzebbugia, BBG 3000
 Malta

Lamotrigine Aurobindo is ingeschreven in het register onder de volgende nummers:

Lamotrigine Aurobindo 5 mg, dispergeerbare tabletten	RVG 105238
Lamotrigine Aurobindo 25 mg, dispergeerbare tabletten	RVG 105240
Lamotrigine Aurobindo 50 mg, dispergeerbare tabletten	RVG 105241
Lamotrigine Aurobindo 100 mg, dispergeerbare tabletten	RVG 105242
Lamotrigine Aurobindo 200 mg, dispergeerbare tabletten	RVG 105243

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk	Lamotrigine Arrow Lab 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimé dispersible
Duitsland	Lamotrigine Aurobindo 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italië	Amaless
Malta	Lamotrigine Aurobindo 50 mg/ 100 mg/ 200 mg dispersible tablets
Nederland	Lamotrigine Aurobindo 5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg, dispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2025