

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lamotrigine Desitin 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik** lamotrigine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Desitin 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 Desitin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lamotrigine Desitin bevat de werkzame stof lamotrigine. Dit medicijn hoort bij een groep van medicijnen met de naam *anti-epileptica*. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van 2 aandoeningen - epilepsie en bipolaire aandoening.

##### Met dit medicijn wordt epilepsie behandeld.

Het stopt de signalen in de hersenen die zorgen voor epileptische aanvallen (toevallen).

- Voor volwassenen en kinderen van 13 jaar en ouder kan dit medicijn alleen of samen met andere medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Dit medicijn kan samen met andere medicijnen worden gebruikt om de aanvallen die ontstaan bij het Lennox-Gastaut syndroom te behandelen.
- Voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar oud kan dit medicijn samen met andere medicijnen worden gebruikt om zulke klachten te behandelen. Dit medicijn alleen kan worden gebruikt voor de behandeling van een vorm van epilepsie met de naam typische absence epilepsie.

##### Met dit medicijn kan ook een bipolaire aandoening behandeld worden.

Personen die last hebben van een bipolaire aandoening (manische depressie) hebben heel erge stemmingswisselingen met periodes waarin ze erg opgewonden of veel te vrolijk zijn (manie). Deze periodes worden afgewisseld met periodes waarin ze erg verdrietig of wanhopig zijn (depressie). Voor volwassenen van 18 jaar en ouder kan dit medicijn alleen worden gebruikt of samen met andere medicijnen. Hierdoor heeft u geen last van periodes van depressie die ontstaan bij een bipolaire aandoening. Het is nog niet bekend hoe dit medicijn in de hersenen werkt om te zorgen voor dit effect.

#### **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 stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit past bij uw situatie:

- Vertel het uw arts en gebruik dit medicijn niet.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Neemt 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 de zonnebank). Uw arts zal uw behandeling controleren en kan u adviseren om niet in het zonlicht te komen. Of adviseren om u te beschermen tegen zonlicht. Bijvoorbeeld door een zonnebrandmiddel te gebruiken en/of beschermende kleding te dragen.
- als u ooit een ontsteking van het hersenvlies heeft gekregen na het gebruik van lamotrigine (zie voor de omschrijving van deze klachten rubriek 4 van deze bijsluiter: Zelden)
- als u al medicijnen gebruikt die lamotrigine bevatten
- als u het Brugada-syndroom heeft. Of als u andere hartproblemen heeft. Het Brugada-syndroom is een genetische ziekte die zorgt voor afwijkende elektrische activiteit in het hart. Door het gebruik van lamotrigine kunnen afwijkingen in het hartfilmpje (ECG-afwijkingen) ontstaan. Deze afwijkingen kunnen ervoor zorgen dat uw hart niet meer regelmatig klopt (aritmieën).

Als een van deze omschrijvingen past bij uw situatie,

- Vertel het uw arts. Uw arts kan dan besluiten de dosering te verlagen. Of uw arts kan besluiten dat dit medicijn niet goed is voor u.

#### Belangrijke informatie over reacties die misschien dodelijk zijn

Een paar mensen die dit medicijn gebruikt krijgen een allergische reactie. Of een huidreactie die misschien dodelijk is. Deze problemen kunnen erger worden als dit niet wordt behandeld. Deze problemen kunnen bijvoorbeeld zijn: het Stevens-Johnsonsyndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen ('*Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*' – DRESS). U moet de klachten kennen om ze te kunnen herkennen als u dit medicijn gebruikt. Dit risico kan te maken hebben met een bepaalde variant in de genen bij mensen van Aziatische afkomst (vooral Han-Chinese of Thaise). Heeft u deze afkomst en heeft u eerder genomen test laten zien dat u drager bent van deze genetische variant (HLA-B\*1502)? Bespreek dit dan met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

- Lees de omschrijving van deze klachten in rubriek 4 van deze bijsluiter onder het kopje "*Huidreacties die misschien dodelijk zijn: neem direct contact op met een arts*".

#### Hemofagocytair lymfocytose (HLH)

Er zijn meldingen van een zeldzame, maar heel ernstige reactie van de afweer van het lichaam bij patiënten die lamotrigine gebruiken.

- Neem direct contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende klachten tijdens het gebruik van lamotrigine: koorts, huiduitslag, neurologische klachten (bijvoorbeeld schudden of onvrijwillig trillen (tremor), in de war zijn, problemen met hoe de hersenen werken).

#### Gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord

Medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) worden gebruikt om meerdere ziektes te behandelen, waaronder epilepsie en een bipolaire aandoening.

Mensen met een bipolaire aandoening kunnen soms gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebben. Heeft u een bipolaire aandoening? Dan heeft u waarschijnlijk meer kans om zulke 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

Heeft u op een moment last van zorgwekkende gedachten of ervaringen? Of merkt u dat u zich slechter voelt? Of nieuwe klachten krijgt tijdens uw behandeling met dit medicijn:

- Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis dat het meest dichtbij is.

Het kan goed voor u zijn om een familielid, zorgverlener of vriend te vertellen dat u depressief kunt worden. Of dat er grote veranderingen kunnen ontstaan in hoe u zich voelt (uw gemoedstoestand). U kunt aan hen vragen om deze bijsluiters te lezen. U kunt hen misschien vragen het u te vertellen als ze zich zorgen maken over uw depressie. Of als u andere veranderingen heeft in uw gedrag.

Een paar mensen heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze mensen werden behandeld met anti-epileptica, zoals dit medicijn. Heeft u op een moment zulke gedachten? Neem dan direct contact op met uw arts.

#### Als u dit medicijn gebruikt tegen epilepsie

De aanvallen van sommige vormen van epilepsie kunnen soms erger worden of vaker voorkomen. Zelfs als u dit medicijn gebruikt. Sommige patiënten kunnen ernstige aanvallen krijgen. Deze aanvallen kunnen zorgen voor erge problemen voor uw gezondheid. Worden uw aanvallen erger? Komen uw aanvallen vaker voor? Of krijgt u een ernstige aanval terwijl u dit medicijn gebruikt:

- Neem zo snel mogelijk contact op met een arts.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door 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 zelfmoordneigingen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lamotrigine Desitin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen of voor kruidenmiddelen.

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 Desitin gebruikt. Deze medicijnen zijn bijvoorbeeld:

- oxcarbazepine, felbamaat, gabapentine, levetiracetam, pregabaline, topiramaat of zonisamide. Deze medicijnen worden gebruikt om epilepsie te behandelen
- lithium, olanzapine of aripiprazol. Deze medicijnen worden gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen
- bupropion. Dit medicijn wordt gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen of om met roken te stoppen
- paracetamol. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en koorts

Vertel het uw arts als u deze medicijnen gebruikt.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van Lamotrigine Desitin. Of kunnen de kans op bijwerkingen groter maken. Deze medicijnen zijn bijvoorbeeld:

- valproaat. Dit medicijn wordt gebruikt om epilepsie en geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen
- carbamazepine. Dit medicijn wordt gebruikt om epilepsie en geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen
- fenytoïne, primidon of fenobarbital. Deze medicijnen worden gebruikt om epilepsie te behandelen
- risperidon. Dit medicijn wordt gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- rifampicine. Dit is een antibioticum
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van een Humaan Immunodeficiëntie Virus (hiv) infectie. Dit is een combinatie van lopinavir en ritonavir of atazanavir en ritonavir.
- oestrogeen bevattende medicijnen, waaronder hormonale anticonceptiva. Zoals de pil (*zie hieronder*) en hormoonvervangings therapie (HRT).

Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt of als u ze gaat gebruiken. Of als u stopt met het gebruik ervan.

Middelen met hormonen die ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt (hormonale anticonceptiemiddelen, zoals de pil) kunnen invloed hebben op hoe Lamotrigine Desitin werkt. Uw arts kan u adviseren om een bepaald soort hormonaal anticonceptiemiddel te gebruiken. Of uw arts kan u adviseren om een andere manier van anticonceptie te gebruiken. Bijvoorbeeld condoms, een pessarium of een spiraaltje. Gebruikt u een hormonaal anticonceptiemiddel zoals de pil? Dan kan uw arts uw bloed testen om de hoeveelheid Lamotrigine Desitin te controleren. Gebruikt u een hormonaal anticonceptiemiddel of bent u van plan dit te gaan gebruiken:

- Bespreek het met uw arts. Uw arts zal u adviseren over goede manieren van anticonceptie.

Lamotrigine Desitin kan ook invloed hebben op de manier waarop hormonale anticonceptiemiddelen werken. Maar het is niet waarschijnlijk dat deze medicijnen hierdoor minder goed werken. Gebruikt u een hormonaal anticonceptiemiddel en merkt u veranderingen op in uw menstruatiepatroon? Zoals bloedverlies tussen 2 menstruaties in (doorbraakbloedingen) of minimale vaginale bloedingen tussen uw menstruaties:

- Vertel het uw arts. Dit kunnen tekenen zijn dat Lamotrigine Desitin invloed heeft op hoe goed uw anticonceptiemiddel werkt.

### **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.
  - Stop niet met de behandeling zonder dit met uw arts te overleggen. Dit is vooral belangrijk als u epilepsie heeft.
  - Zwangerschap kan ervoor zorgen dat dit medicijn anders werkt. Het kan daarom nodig zijn om uw bloed te laten testen. En het kan ook zijn dat uw dosering van dit medicijn moet worden aangepast.
  - Er kan iets meer kans zijn op het ontstaan van aangeboren afwijkingen, waaronder een hazenlip of gespleten verhemelte. Dit kan gebeuren als dit medicijn wordt gebruikt in de eerste 3 maanden van de zwangerschap.
  - Uw arts kan u adviseren extra foliumzuur te gebruiken als u zwanger wilt worden. En ook tijdens de zwangerschap.
- 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. De werkzame stof in dit medicijn komt in de moedermelk. Deze stof kan invloed hebben op uw baby. Uw arts zal de risico's en voordelen van borstvoeding met u bespreken terwijl u dit medicijn gebruikt. Besluit u om borstvoeding te geven? Dan zal uw arts regelmatig controleren of uw baby zich suf voelt, huiduitslag heeft of dat uw baby niet genoeg groeit (onvoldoende gewichtstoename). Neem contact op met uw arts als u een van deze klachten opmerkt bij uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u duizelig wordt of dubbel gaat zien.

- U mag geen auto rijden of machines gebruiken. Behalve als u zeker weet dat dit medicijn geen invloed heeft op u.

Heeft u last van epilepsie? Neem dan contact op met uw arts als u wilt autorijden of machines wilt gebruiken.

### **Lamotrigine Desitin bevat**

#### **methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216).**

Die kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

### **Lamotrigine Desitin bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Lamotrigine Desitin bevat benzoëzuur (E210)**

Dit geneesmiddel bevat 0,0011 mg benzoëzuur in elke ml.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

### **Gebruiksaanwijzing**

Dit medicijn moet via de mond (oraal) worden ingenomen.

Dit medicijn wordt door een verzorger aan uw kind toegediend. Het wordt toegediend in een omgeving met de juiste apparaten om uw kind te controleren. En om bijwerkingen die misschien ontstaan te behandelen.

Dit medicijn mag niet zelfstandig worden ingenomen.

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 van dit medicijn moet u gebruiken?

Het kan een tijdje duren voordat de beste dosering van dit medicijn voor u gevonden is. De dosering die u gebruikt hangt af van:

- uw leeftijd
- of u dit medicijn gebruikt samen met andere medicijnen
- of u problemen heeft met uw nieren of lever.

Uw arts zal eerst bepalen dat u een lage dosering moet gebruiken. Deze dosering wordt daarna langzaam in enkele weken verhoogd. Totdat u een dosering gebruikt die goed bij u werkt (de *werkzame dosering*). Gebruik nooit meer van dit medicijn dan uw arts u heeft voorgeschreven.

De geadviseerde werkzame dosering van dit medicijn voor volwassenen en jongeren vanaf 13 jaar is elke dag tussen de 100 mg en 400 mg.

Voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar oud hangt de werkzame dosering af van hun lichaamsgewicht. Meestal is het tussen 1 mg en 15 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht van het kind. Hiervoor geldt een onderhoudsdosering van maximaal 200 mg per dag.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

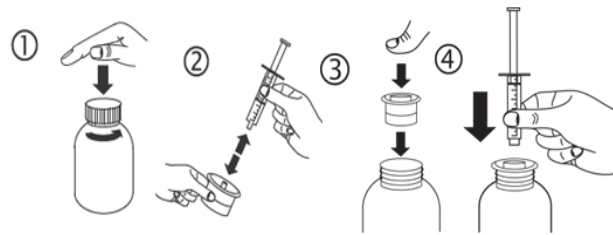
### Toedieningsweg en gebruiksaanwijzing:

- Dit medicijn moet via de mond (oraal) worden ingenomen.
- Schud de fles voor gebruik minimaal 10 seconden goed. Gebruik de doseerspuiten van 1 ml, 5 ml of 20 ml die in de verpakking zitten om de juiste dosis toe te dienen. Is uw voorgeschreven dosis
  - 20 mg of minder of het dosisvolume 1 ml of minder? Gebruik dan de doseerspuit van 1 ml.
  - tussen 20 mg en 100 mg of het dosisvolume tussen 1 ml en 5 ml? Gebruik dan de doseerspuit van 5 ml.
  - meer dan 100 mg of het dosisvolume meer dan 5 ml? Gebruik dan de doseerspuit van 20 ml.

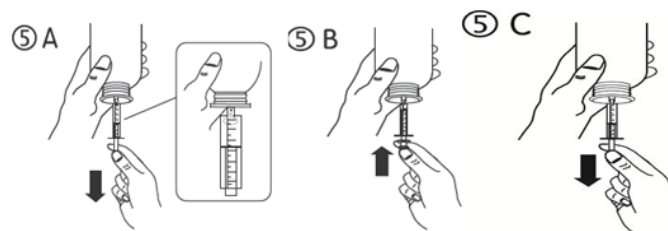
- In sommige situaties kan het gebruik van 2 spuitjes van verschillende groottes nodig zijn. Dit is nodig als het gebruik van 1 spuit niet genoeg is om de dosis in te nemen. In zulke gevallen moet het gebruik van de juiste spuitjes met de apotheek te worden besproken.
- De dosis kan direct uit het doseerhulpmiddel worden genomen. Of in een glas worden gedaan, gemengd met water. Dit kan vooral handig zijn als er meer dan 1 spuit moet worden gebruikt.
- Neem uw dosering van dit medicijn 1 of 2 keer per dag in. Doe dit volgens het advies van uw arts. Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.
- Uw arts kan u ook adviseren om te starten of te stoppen met het gebruik van andere medicijnen. Dit hangt af van de aandoening waarvoor u behandeld wordt. En ook van de manier waarop u op de behandeling reageert.
- Neem altijd de hele dosering in die uw arts heeft voorgeschreven. Neem nooit maar een deel van een dosering in.

*Gebruiksaanwijzing voor de orale spuit:*

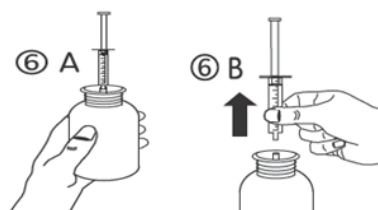
- Open de fles: druk op de dop en draai deze tegen de klok in (afbeelding 1).
- Haal de adapter van de spuit (afbeelding 2). Steek de adapter in de flessenhals (afbeelding 3). Zorg ervoor dat deze goed vastzit. Neem de orale spuit en plaats deze in de opening van de adapter (afbeelding 4).



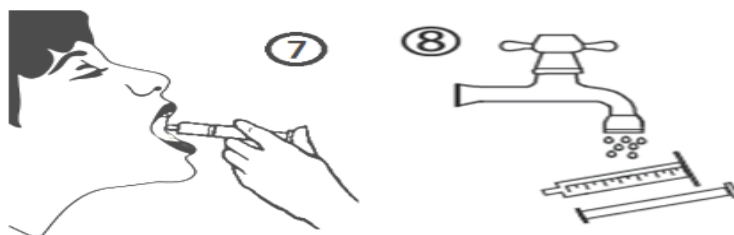
- Draai de fles ondersteboven. Vul de orale spuit met een kleine hoeveelheid van dit medicijn (suspensie) door de zuiger naar beneden te trekken (afbeelding 5A). Duw de zuiger daarna omhoog om luchtbelletjes die er misschien zijn te verwijderen (afbeelding 5B). Trek de zuiger naar beneden tot aan de maatstreep die gelijk is aan de hoeveelheid in milliliters (ml) die uw arts heeft voorgeschreven (afbeelding 5C).



- Draai de fles weer rechtop (afbeelding 6A). Verwijder de orale spuit van de flesadapter door de spuit voorzichtig recht omhoog te trekken. Houd hierbij de zuiger op zijn plaats (afbeelding 6B).



e) Spuit de inhoud van de orale spuit in de mond door de zuiger tot aan de bodem van de orale spuit te duwen (afbeelding 7). De inhoud van de orale spuit moet in de zijwang van de patiënt worden gespoten. Doe dit om ervoor te zorgen dat de patiënt niet stikt. Sluit de fles af met de plastic schroefdoop. Spoel de orale spuit met water (afbeelding 8).



### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

- Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis dat het meest dichtbij is. Als dat mogelijk is moet u de verpakking aan hen laten zien.

Neemt u te veel van dit medicijn? Dan heeft u een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen. Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn.

Iemand die te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kan de volgende klachten hebben:

- snelle, ongecontroleerde oogbewegingen (nystagmus)
- onhandig zijn en problemen hebben met bewegen. Dit is van invloed op het evenwicht (ataxie)
- veranderingen in het hartritme (meestal gezien via een ECG)
- verlies van bewustzijn, aanvallen van epilepsie (toevallen, convulsies) of coma.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Bent u vergeten 1 dosering van dit medicijn te gebruiken?

- Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw normale dosering op de normale tijd in.

Bent u meerdere doseringen van dit medicijn 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 dit medicijn zonder overleg**

Dit medicijn moet zo lang gebruikt worden als uw arts u heeft verteld. Stop niet met het gebruik behalve als uw arts u dit adviseert.

#### Als u dit medicijn gebruikt voor behandeling van epilepsie

Wilt u met dit medicijn stoppen? Dan is het belangrijk dat u langzaam de dosering verlaagt in een periode van ongeveer 2 weken. Stopt u plotseling met het gebruik van dit medicijn? Dan kan uw epilepsie terugkomen of erger worden.

#### Als u dit medicijn gebruikt voor behandeling van een bipolaire aandoening

Het kost wat tijd voor dit medicijn om te werken. U zult zich dus niet meteen beter voelen. Stopt u met dit medicijn? Dan hoeft uw dosering niet langzaam verlaagd te worden. U moet wel eerst met uw arts overleggen als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

##### **Huidreacties die misschien dodelijk zijn: neem direct contact op met een arts**

Een paar mensen dat dit medicijn gebruikt, krijgt last van een allergische reactie of een huidreactie die misschien dodelijk is. Deze reacties kunnen zorgen voor ernstigere problemen als ze niet behandeld worden.

Deze klachten zullen waarschijnlijk ontstaan tijdens de eerste maanden van de behandeling met dit medicijn. Dit zal zeker zo zijn als de startdosering te hoog is. Of als de dosering te snel wordt verhoogd. Of als dit medicijn samen wordt gebruikt met een ander medicijn met de naam valproaat. Sommige van deze klachten komen vaker voor bij kinderen. Ouders moeten dus goed op deze klachten letten.

Klachten van deze reacties zijn bijvoorbeeld:

- huiduitslag of rode huid. Dit kan zich ontwikkelen tot huidreacties die misschien dodelijk zijn, waaronder: uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (syndroom van Stevens-Johnson), uitgebreide vervelling van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*) of uitgebreide uitslag met beschadiging van de lever, het bloed en andere organen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen – ‘*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*’, 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 klachten of u voelt zich suf
- zwellen rond het gezicht, of gezwollen klieren in uw hals, in uw oksel of in de lies
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken, of blauw wordende vingers
- een zere keel, of meer infecties (zoals verkouden zijn) dan normaal
- meer leverenzymen, gezien bij bloedtesten
- meer van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielen)
- grotere lymfeknopen
- beschadiging van de lichaamsorganen waaronder de lever en nieren.

Vaak zullen deze klachten tekenen zijn van minder ernstige bijwerkingen. U moet wel weten dat de bijwerkingen misschien ernstig kunnen zijn. En ook dat ze kunnen zorgen voor ernstigere problemen als ze niet behandeld worden. Bijvoorbeeld het niet meer goed werken van organen (orgaanfalen). Als u een van deze klachten opmerkt:

- Neem direct contact op met een arts. Uw arts kan besluiten om levertesten, niertesten of bloedtesten te laten uitvoeren. En uw arts kan u vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn. Heeft u Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse gekregen? Dan zal uw arts u vertellen dat u nooit meer lamotrigine mag gebruiken.

Hemofagocyttaire lymfocytose (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 prikkelbaar zijn
- u bent moe of voelt zich suf
- u bent duizelig

- schudden of trillen (tremoren)
- problemen met slapen (*insomnia*)
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- diarree
- droge mond
- u bent misselijk (*nausea*) of moet overgeven (*braken*)
- u bent moe
- pijn in uw rug, in uw gewrichten, of ergens anders in uw lichaam.

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

- onhandig zijn of problemen hebben met bewegen (*ataxie*)
- dubbel zien of troebel zien
- ongewoon 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 1.000 gebruikers):**

- een huidziekte die dodelijk kan zijn (*Stevens-Johnsonsyndroom*); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- een groep klachten samen, waaronder: koorts, misselijk zijn, overgeven, hoofdpijn, stijve nek en heel erge overgevoeligheid voor fel licht. Dit kan komen door een ontsteking van de membranen rond de hersenen en het ruggenmerg (*meningitis*). Deze klachten verdwijnen meestal als met de behandeling wordt gestopt. Neem contact op met uw arts als u last blijft houden van de klachten of de klachten 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 huidreactie die dodelijk kan zijn (*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 hoe goed de lever werkt die gemeten worden via bloedtesten, of leverfalen; zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- een ernstige afwijking in de bloedstolling. Dit kan zorgen voor onverwachte bloedingen of blauwe plekken (*gedissemineerde intravasculaire stolling*); zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4
- hemofagocyttaire lymfocytose (HLH) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)
- veranderingen die gezien kunnen worden in bloedtesten. Bijvoorbeeld minder rode bloedcellen (*anemie*), minder witte bloedcellen (*leukopenie, neutropenie, agranulocytose*), minder bloedplaatjes (*trombocytopenie*), minder van al deze celtypen (*pancytopenie*), en een afwijking van het beenmerg met de naam *aplastische anemie*
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- in de war zijn
- 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 schokkerig zijn, schudden of stijf zijn
- bij mensen die al epilepsie hebben ontstaan vaker aanvallen
- bij mensen die al de ziekte van Parkinson hebben kunnen de klachten erger worden
- lupus-achtige klachten. De klachten kunnen zijn: rugpijn of gewrichtspijn, soms met koorts en/of een slechte algemene gezondheid.

## **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn bij een paar personen ontstaan. Maar het precieze aantal keer dat dit voorkomt 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 voor lange tijd medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt. Of als u botontkalking heeft gehad of als u steroïden gebruikt
- ontsteking van de nier (tubulo-interstitiële nefritis) of ontsteking van de nier en ook het oog (tubulo-interstitiële nefritis en uveïtis-syndroom)
- nachtmerries
- een minder goede bescherming tegen ziektes (lagere immuniteit) door minder antilichamen (immunoglobulinen) in het bloed. Deze antilichamen beschermen u 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op 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 dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gooi het product 60 dagen na de eerste opening weg.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de suspensie verkleurt of tekenen heeft van bederf. Neem contact op met uw apotheker
- 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is lamotrigine.

Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat 20 mg lamotrigine

De andere ingrediënten zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), simethicone-emulsie [bevat benzoëzuur (E210)], gezuiverd water, laagvluchtig simethicone-tussenproduct, polyoxyethyleen-sorbitantristearaat, methylcellulose, poly(ethyleenoxide)stearaat, glycerylstearaat, xanthaangom, sorbinezuur, zwavelzuur 98%], carbomeer 974P, glycerol, natriumsaccharine, natriumhydroxide 1N-oplossing (voor pH-aanpassing), aardbeiensmaak [bevat propyleenglycol (E1520)] en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Lamotrigine Desitin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Lamotrigine Desitin is een witte tot gebroken witte suspensie voor oraal gebruik met aardbeiengeur. Het wordt geleverd in amberkleurige glazen flessen met een verzegelde, moeilijk door kinderen te

openen witte plastic dop. Het bestaat uit een binnenkant van polypropyleen, een buitenkant van polyethyleen en een voering van geëxpandeerd polyethyleen (EPE).

De verpakking bevat ook 3 orale spuit en 1 adapter. De spuit zijn: een orale spuit van 1 ml met markeringen om de 0,1 ml en een schaalverdeling van 0,01 ml, een orale spuit van 5 ml met markeringen om de 0,5 ml en een schaalverdeling van 0,1 ml, en een orale spuit van 20 ml met markeringen om de 1 ml en een schaalverdeling van 0,5 ml.

De orale spuit zijn gemaakt van een polypropyleen cilinder en een polyethyleen zuiger.

Lamotrigine Desitin wordt geleverd in een fles met 300 ml orale suspensie.

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

#### **Vergunninghouder:**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg - Duitsland

#### **Fabrikant:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 132228

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

**Oostenrijk:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
**België:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml suspensie voor oral gebruik  
**Tsjechië:** Lamotigin Desitin perorální suspenze  
**Duitsland:** Lamotigin Syri Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
**Denemarken:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension  
**Spanje:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Suspensión oral  
**Finland:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Oraalisuspensio  
**Frankrijk:** Lamotrigine Desitin 20 mg/ml Suspension buvable  
**Italië:** Lamotigin Desitin  
**Luxemburg:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
**Nederland:** Lamotrigine Desitin 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik  
**Noorwegen:** Lamotigin Desitin  
**Portugal:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Suspensão oral  
**Roemenië:** Lamotigină Desitin 20 mg/ml suspensie orală  
**Slowakije:** Lamotrigine Desitin 20 mg/ml perorálna suspenzia  
**Zweden:** Lamotigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension  
**Polen:** Lamotrigine Desitin  
**Estland:** Lamotrigine Desitin

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**