

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tabletten Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tabletten 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 PTR Pharma 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 PTR Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma 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 PTR Pharma alleen of in combinatie met andere medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen om dergelijke klachten te behandelen. Lamotrigine PTR Pharma alleen kan worden gebruikt voor de behandeling van een vorm van epilepsie genaamd typische absence epilepsie.

#### **Met Lamotrigine PTR Pharma kan eveneens een bipolaire ziekte behandeld worden.**

Personen die lijden aan een bipolaire ziekte (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 PTR Pharma worden gebruikt, òf alleen òf 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 PTR Pharma 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 stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als dit op u van toepassing is:

- ⑨ **Vertel het uw arts** en gebruik geen Lamotrigine PTR Pharma.

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

#### **Belangrijke informatie over mogelijk levensbedreigende reacties**

Een klein aantal mensen dat Lamotrigine PTR Pharma gebruikt krijgt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie. Als dit niet wordt behandeld, dan kan dit zorgen voor ernstige problemen. Deze kunnen onder andere 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 Lamotrigine PTR Pharma 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 (HLAB\*1502), bespreek dit dan met uw arts voordat u Lamotrigine PTR Pharma gaat gebruiken.

- ⑨ **Lees de omschrijving van deze klachten in rubriek 4 van deze bijsluiter** onder het kopje "Mogelijk levensbedreigende huidreacties: schakel direct een arts in".

#### **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 ziekte 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 klachten rubriek 4 van deze bijsluiter: Zelden)
- **als u al medicijnen gebruikt die lamotrigine bevatten**
- **als u een ziekte 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,

- ⑨ **Vertel het uw arts;** uw arts kan besluiten de dosering te verlagen, of besluiten dat Lamotrigine PTR Pharma niet geschikt is voor u.

#### **Hemofagocytair lymfhistiocytose (HLH)**

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

- ⑨ **Neem direct contact op met uw arts of apotheker** als u een van de volgende klachten ervaart tijdens het gebruik van lamotrigine: koorts, uitslag, neurologische klachten (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 ziekte kunnen soms gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebben. Als u een bipolaire ziekte 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 klachten ontwikkelt tijdens uw behandeling met Lamotrigine PTR Pharma:

→ **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 het 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 PTR Pharma, 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 PTR Pharma gebruikt tegen epilepsie**

De aanvallen van sommige vormen van epilepsie kunnen soms erger worden of vaker voorkomen, zelfs als u Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma gebruikt:

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

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma 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 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 PTR Pharma 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
- **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 PTR Pharma 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)
- **oestrogeen bevattende medicijnen, waaronder hormonale anticonceptiva, zoals de pil (zie hieronder) en hormoonvervangings therapie (HRT).**

- ⑨ **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.

### **Hormonale anticonceptiemiddelen (zoals de pil) kunnen van invloed zijn op de manier waarop Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma te controleren. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt, of als u van plan bent dit te gaan gebruiken:

- ⑨ **Bespreek het met uw arts**, die u zal adviseren over geschikte anticonceptiemethodes.

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

- ⑨ **Vertel het uw arts**. Dit kunnen tekenen zijn dat Lamotrigine PTR Pharma de werking van uw anticonceptiemiddel beïnvloedt.

### **HRT kan invloed hebben op hoe Lamotrigine PTR Pharma werkt**

Als u een hormoonvervangings therapie (HRT) met oestrogeen gebruikt, kan uw arts bloedmonsters afnemen om het niveau van Lamotrigine PTR Pharma in uw bloed te controleren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- ⑨ **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 PTR Pharma veranderen. Het kan daarom nodig zijn bloedtesten te ondergaan en het kan zijn dat uw dosering Lamotrigine PTR Pharma moet worden aangepast.
- Er kan een kleine toename van het risico op aangeboren afwijkingen zijn, inclusief een hazenlip of gespleten verhemelte, als Lamotrigine PTR Pharma 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.

- ⑨ **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 PTR Pharma 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 PTR Pharma 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 klachten waarneemt bij uw baby.

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

Lamotrigine PTR Pharma kan duizelig zijn en dubbelzien veroorzaken.

- ⑨ **U mag geen auto rijden of machines gebruiken tenzij u zeker weet dat Lamotrigine PTR Pharma geen invloed heeft op u.**

**Als u lijdt aan epilepsie, neem dan contact op met uw arts als u wilt autorijden of machines bedienen.**

### **Lamotrigine PTR Pharma bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen bepaalde suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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 PTR Pharma moet u gebruiken?**

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

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

Uw arts zal eerst een lage dosering voorschrijven, 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 PTR Pharma dan uw arts u heeft voorgeschreven.**

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

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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 400 mg per dag.

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

#### **Hoe neemt u uw dosis Lamotrigine PTR Pharma in?**

Lamotrigine PTR Pharma is voor oraal gebruik.

Neem uw dosering Lamotrigine PTR Pharma een- of tweemaal daags in, volgens het advies van uw arts. Lamotrigine PTR Pharma tabletten hebben een breuklijn en de tablet kan in gelijke doses worden verdeeld. Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses (gehalveerd) en Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tabletten kunnen in gelijke kwarten worden verdeeld.

- **Neem de tabletten, halve tabletten of kwart tabletten in zijn geheel in met een glas water. Kauw niet op de tabletten en maal ze niet fijn.**
- **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 ziekte waarvoor u behandeld wordt en de manier waarop u op de behandeling reageert.

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

- ⑨ **Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat hen, als het mogelijk is, de Lamotrigine PTR Pharma verpakking zien.

Als u te veel Lamotrigine PTR Pharma neemt, heeft u een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen die dodelijk kunnen zijn.

Iemand die te veel Lamotrigine PTR Pharma heeft ingenomen, kan de volgende klachten hebben:

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

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

- ⑨ **Neem geen dubbele dosis om de vergeten tabletten in te halen. Neem gewoon uw gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip in.**

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

- ⑨ **Vraag uw arts om advies hoe u weer met het innemen moet beginnen. Het is belangrijk dat u dit doet.**

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma gebruikt voor behandeling van epilepsie**

Als u met Lamotrigine PTR Pharma 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 PTR Pharma kan uw epilepsie terugkomen of verergeren.

**Als u Lamotrigine PTR Pharma gebruikt voor behandeling van een bipolaire ziekte**

Het kost wat tijd voor Lamotrigine PTR Pharma om te werken, u zult zich dus niet meteen beter voelen. Als u stopt met Lamotrigine PTR Pharma, 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 PTR Pharma.

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.

**Mogelijk levensbedreigende huidreacties: schakel direct een arts in**

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

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

Klachten 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-Johnsonsyndroom*),

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 (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 zich suf voelen
- **zwellend 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 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 klachten tekenen zijn van minder ernstige bijwerkingen. **U moet zich er echter bewust van zijn dat de bijwerkingen mogelijk ernstig kunnen zijn en zich kunnen ontwikkelen tot ernstigere problemen** zoals orgaanfalen als ze niet behandeld worden. Als u een van deze klachten 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 PTR Pharma. Als u StevensJohnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, zal uw arts u vertellen dat u nooit meer lamotrigine mag 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 slaperig zijn of zich suf voelen
- gevoel van duizelig zijn
- schudden of beven (tremoren)
- problemen met slapen (*insomnia*)
- zich opgewonden (geagiteerd) voelen
- diarree
- droge mond
- misselijk zijn (*nausea*) of overgeven
- 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 1.000** 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 huidziekte (*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 extreme overgevoeligheid voor fel licht. Dit kan worden veroorzaakt door een ontsteking van de membranen die de hersenen en het ruggenmerg omgeven (*meningitis*). Deze klachten verdwijnen normaal gesproken zodra met de behandeling wordt gestopt, maar **neem contact op met uw arts** als de klachten 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)
- hemofagocyttaire lymfocytose (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*, *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 (*choreoathetose*), 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 klachten optreden lupus-achtige klachten (klachten 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 (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- 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)



- een abnormale geestelijke ziekte met verlies van contact met de realiteit (acute psychotische reacties; dit kan bijvoorbeeld paranoïde reacties, manische episodes, wanen zijn), nachtmerries, obsessief-compulsieve stoornis
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 en blisters 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 bewaarvoorwaarden.

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 Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tablet bevat 5 mg lamotrigine.

Elke Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tablet bevat 100 mg lamotrigine.

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, povidon, magnesiumstearaat, talk, siliciumdioxide, colloïdaal watervrij, geel ijzeroxide (E172) (enkel 100 mg tabletten).

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

*Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tabletten:*

Witte, ronde tabletten met een diameter van 8 mm, met een breukstreep aan de ene zijde en aan de andere zijde gemarkeerd met "5".

*Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tabletten:*

Licht-gele, vierkante tabletten met afmeting 10 x 10 mm en een inkeping in het midden van elke zijde, bol aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde met een kruisvormige breukstreep.

Elke verpakking bevat 30, 50, 60 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

### **Vergunninghouder**

PTR Pharma Consulting, Lda.  
Rua Brito Pais 8C  
1495-028 Algés  
Portugal

### **Fabrikant**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jaeger 214  
22335 Gross Borstel, Hamburg  
Duitsland

### **Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:**

|                                         |            |
|-----------------------------------------|------------|
| Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tabletten   | RVG 132862 |
| Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tabletten | RVG 132865 |

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

|                                               |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------|
| Nederland, België, Luxemburg, Griekenland,    | Lamotrigine PTR Pharma |
| Spanje, Finland, Frankrijk, Ierland, Portugal | Lamotrigin PTR Pharma  |
| Denemarken, Noorwegen, Polen, Zweden          | Lamotrigina PTR Pharma |
| Italië                                        | Lamotrigin ARAC        |
| Oostenrijk                                    | Lamotigină PTR Pharma  |
| Roemenië                                      |                        |

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