

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lamotrigine Disper Mylan 25 mg, dispergeerbare tabletten
Lamotrigine Disper Mylan 50 mg, dispergeerbare tabletten
Lamotrigine Disper Mylan 100 mg, dispergeerbare tabletten
Lamotrigine Disper Mylan 200 mg, dispergeerbare tabletten
lamotrigine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 één 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.

In deze bijsluiter:

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

1. Wat is Lamotrigine Disper Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lamotrigine Disper Mylan behoort tot een groep van geneesmiddelen die *anti-epileptica* worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van twee aandoeningen: **epilepsie** en **bipolaire aandoening**.

Met dit middel 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 dit middel alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Dit middel kan worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om de aanvallen die optreden bij een aandoening genaamd Lennox-Gastaut syndroom te behandelen.
- Voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar oud kan dit middel worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om dergelijke klachten te behandelen. Dit middel alleen kan worden gebruikt voor de behandeling van een vorm van epilepsie genaamd typische absence epilepsie.

Met dit middel 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 dit middel worden gebruikt, òf alleen òf in combinatie met andere geneesmiddelen om de periodes van depressie te voorkomen die optreden bij een bipolaire aandoening. Het is nog niet bekend hoe lamotrigine in de hersenen werkt om dit effect teweeg te brengen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit op u van toepassing is:

- **Vertel het uw arts**, en gebruik dit middel niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, voordat u dit middel gebruikt:

- **wanneer u nierproblemen heeft;**
- **wanneer u eerder huiduitslag heeft gekregen** nadat u lamotrigine of andere geneesmiddelen tegen bipolaire aandoening of epilepsie heeft gebruikt, of 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);
- **wanneer u ooit hersenvliesontsteking heeft gekregen na het gebruik van lamotrigine** (zie voor de omschrijving van deze symptomen rubriek 4 van deze bijsluiter: zelden);
- **wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die lamotrigine bevatten;**
- **wanneer u een aandoening heeft die het Brugada-syndroom wordt genoemd.** 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 één van deze situaties op u van toepassing is:

- **Vertel het uw arts;** uw arts kan besluiten de dosering te verlagen, of besluiten dat dit middel niet geschikt is voor u.

Belangrijke informatie over mogelijk levensbedreigende reacties

Een klein aantal mensen dat dit middel 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 Geneesmiddelreactie 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 dit middel 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 dit middel gaat gebruiken.

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

Hemofagocytair lymfocytose (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 een meer waarschijnlijke 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 dit middel:

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

Het kan nuttig zijn voor u 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 dit middel, 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 dit middel gebruikt tegen epilepsie

De aanvallen van sommige vormen van epilepsie kunnen soms erger worden of vaker voorkomen, zelfs als u dit middel 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 dit middel gebruikt:

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

Dit middel mag niet worden voorgeschreven aan mensen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een bipolaire aandoening. Geneesmiddelen om depressie en andere geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen verhogen het risico op zelfmoordgedachten en -neigingen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamotrigine Disper Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor kruidenpreparaten.

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

oxcarbazepine, felbamaat, gabapentine, levetiracetam, pregabaline, topiramaat of zonisamide; dit zijn allemaal middelen 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 middelen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van lamotrigine beïnvloeden of kunnen het risico op bijwerkingen vergroten. Deze middelen 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**;

- geneesmiddelen 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 deze middelen 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 Disper Mylan 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 te controleren. Indien u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt of van plan bent dit te gaan gebruiken:

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

Lamotrigine Disper Mylan kan ook van invloed zijn op de manier waarop hormonale anticonceptiemiddelen werken, hoewel het niet waarschijnlijk is dat deze middelen 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 Disper Mylan de werking van uw anticonceptiemiddel beïnvloedt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? 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 veranderen. Het kan daarom nodig zijn bloedtesten te ondergaan en het kan zijn dat uw dosering moet worden aangepast.
- Er kan een kleine toename van het risico op aangeboren afwijkingen zijn, inclusief een hazenlip of gespleten verhemelte, als lamotrigine wordt gebruikt in de eerste drie maanden van de zwangerschap.
- Uw dokter kan u aanraden extra **foliumzuur** te gebruiken als u zwanger wilt worden en tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te gaan geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De actieve stof van dit middel 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 dit middel 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 onvoldoende gewichtstoename is. Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen waarneemt bij uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid en dubbelzien veroorzaken.

- **U dient geen auto te rijden of machines te gebruiken tenzij u zeker weet dat dit middel geen invloed heeft op u.**

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

Dit middel bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel moet u gebruiken?

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

- uw leeftijd
- of u dit middel gebruikt samen met andere geneesmiddelen
- 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 van dit middel dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Niet alle (aanvangs)doseringen zijn uitvoerbaar met Lamotrigine Disper Mylan, hiervoor dienen andere producten gebruikt te worden.

De aanbevolen werkzame dosering van dit middel 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 wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Hoe neemt u uw dosis Lamotrigine Disper Mylan in?

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

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

- Lamotrigine Disper Mylan 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 geneesmiddel van te maken.
- **Neem altijd de gehele dosering in** die uw arts u heeft voorgeschreven. Neem nooit een gedeelte van een tablet in.

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 u al het geneesmiddel heeft ingenomen.

Om een vloeibaar geneesmiddel 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 geneesmiddel in het glas is achtergebleven.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

- **Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat hen, indien mogelijk, de verpakking van dit middel zien.

Wanneer u te veel van dit middel neemt, heeft u een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen die u fataal kunnen worden.

Iemand die te veel van dit middel 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 dit middel te gebruiken?

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

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

- **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 middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg

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

Als u dit middel gebruikt voor behandeling van epilepsie

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

Als u dit middel gebruikt voor behandeling van een bipolaire aandoening

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijk levensbedreigende huidreactie: schakel direct een arts in

Een klein aantal mensen dat dit middel gebruikt, ontwikkelt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie. Deze reacties kunnen uitgroeien tot een ernstiger probleem als ze niet behandeld worden.

Deze symptomen zullen waarschijnlijk tijdens de eerste maanden van de behandeling met lamotrigine optreden. Dit zal zeker het geval zijn als de startdosering te hoog is of als de dosering te snel wordt verhoogd, of als lamotrigine wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel 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 ernstiger huidreacties zoals 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 (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 symptomen 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 symptomen 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 ernstiger problemen** zoals orgaanfalen als ze niet behandeld worden. Als u één 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 dit middel. Als u Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, zal uw arts u vertellen dat u nooit meer lamotrigine mag gebruiken.

Hemofagocytair lymfocytose (HLH) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel 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 1.000** gebruikers):

- een levensbedreigende huidaanandoening (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 ruggenmerg 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);
- jeuken van de 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;
- 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 (thrombocytopenie), 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);
- hemofagocytair lymfocytose (HLH) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Andere bijwerkingen

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

- er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot en botontkalking (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Neem contact op met uw arts of apotheker, wanneer u langdurig anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) gebruikt, u eerder osteoporose heeft gehad of wanneer u steroïden gebruikt;
- ontsteking van 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Lamotrigine Disper Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisters of verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de originele verpakking. Er is geen speciale bewaartemperatuur voor Lamotrigine Disper Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg tabletten.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Lamotrigine Disper Mylan

Het werkzame bestanddeel is lamotrigine. Elke disperseerbare tablet bevat, afhankelijk van de sterkte, resp. 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg lamotrigine.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycollaat, povidon (E1201), gezuiverd water, colloïdaal siliciumdioxide, saccharinenatrium, zwarte bessen smaakstof, mannitol (E421), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe zien Lamotrigine Disper Mylan disperseerbare tabletten eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Lamotrigine Disper Mylan tabletten zijn wit tot bijna witte, ronde, platte, schuin gerande tabletten met resp. de inscripties "LY" en "25"; "LY" en "50"; "LY" en "100" of "LY" en "200" op één zijde.

Blisterverpakkingen: 14, 21, 28, 30, 46, 56, 90 of 100 tabletten.

Flacons: 14, 21, 28, 30, 46, 56, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

Flessen: 28, 100, 250 tabletten

In iedere verpakking is een folder met informatie voor de patiënt bijgevoegd.

*Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom, Mylan útca.1,
Hongarije

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 30302 (25 mg), RVG 30303 (50 mg), RVG 30304 (100 mg), RVG 30305 (200 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl