Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lamictal 2 mg kauw-/dispergeerbare tabletten
Lamictal 5 mg kauw-/dispergeerbare tabletten
Lamictal 25 mg kauw-/dispergeerbare tabletten
Lamictal 50 mg kauw-/dispergeerbare tabletten
Lamictal 100 mg kauw-/dispergeerbare tabletten
Lamictal 200 mg kauw-/dispergeerbare tabletten
lamotrigine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Lamictal en waarvoor wordt Lamictal ingenomen?
2 Wanneer mag u Lamictal niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3 Hoe neemt u Lamictal in?
4 Mogelijke bijwerkingen
5 Hoe bewaart u Lamictal?
6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamictal en waarvoor wordt Lamictal ingenomen?

Lamictal behoort tot een groep medicijnen genaamd *anti-epileptica*. Het wordt gebruikt voor de behandeling van twee aandoeningen - **epilepsie** en **bipolaire aandoening.**

Met Lamictal kan epilepsie behandeld worden omdat het de signalen in de hersenen blokkeert die epileptische aanvallen (toevallen) uitlokken.
- Voor volwassenen en kinderen van 13 jaar en ouder kan Lamictal alleen of in combinatie met andere medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Lamictal kan ook worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen om de aanvallen te behandelen die optreden bij een aandoening die het syndroom Lennox-Gastaut wordt genoemd.
- Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud kan Lamictal worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen om dergelijke aandoeningen te behandelen. Lamictal alleen kan worden gebruikt voor de behandeling van een vorm van epilepsie genaamd typerende absence-epilepsie.

Met Lamictal kan eveneens 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 Lamictal worden gebruikt alleen of in combinatie met andere medicijnen om de periodes van depressie te voorkomen die optreden bij een bipolaire aandoening. Het is nog niet bekend hoe Lamictal in de hersenen werkt om dit effect teweeg te brengen.

2. Wanneer mag u Lamictal niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lamictal 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:
- **Vertel het uw arts**, en gebruik geen Lamictal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lamictal

Wees extra voorzichtig met Lamictal
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lamictal inneemt:
- **als u nierproblemen hebt**
- **als u eerder huiduitslag hebt gekregen** na het innemen van lamotrigine of andere medicijnen tegen bipolaire aandoeningen of epilepsie
- **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 meningitis kreeg na het innemen van lamotrigine** *(lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter: Zelden voorkomende bijwerkingen)*
- **als u al medicijnen gebruikt die lamotrigine bevatten.**
- **als u een aandoening bekend als het Brugada-syndroom of andere hartproblemen hebt.** 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 de dosis te verlagen, of besluiten dat Lamictal niet geschikt is voor u.

Belangrijke informatie over mogelijk levensbedreigende reacties
Een klein aantal personen dat Lamictal inneemt, krijgt een allergische reactie of mogelijk levensbedreigende huidreactie, die aanleiding kan geven tot ernstigere problemen indien niet behandeld. Het kan onder meer gaan om Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). U moet weten op welke symptomen u moet letten tijdens het innemen van Lamictal. 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 Lamictal gaat gebruiken.

- **Lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter,** onder '*Mogelijk levensbedreigende reacties: schakel direct een arts in*'.

Hemofagocytaire 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 over zelfbeschadiging of zelfdoding
Anti-epileptica worden gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen, waaronder epilepsie en bipolaire aandoening. Mensen met een bipolaire aandoening kunnen soms gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding hebben. Als u een bipolaire aandoening heeft, heeft u een grotere kans om dergelijke gedachten te hebben:

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

Als u verontrustende gedachten of ervaringen hebt, of als u merkt dat u zich slechter voelt of nieuwe symptomen ontwikkelt wanneer u Lamictal inneemt:

- **Ga dan direct naar een arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis**.

Misschien kan het u helpen om een familielid, een hulpverlener of een goede vriend te vertellen dat u depressief kunt worden of beduidende stemmingsveranderingen kunt vertonen en hem/haar te vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou ze kunnen vragen om het u te zeggen als ze zich zorgen maken over uw depressie of andere veranderingen in uw gedrag.

Een klein aantal mensen die behandeld werden met anti-epileptica zoals Lamictal hebben ook gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding gehad. Indien u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u Lamictal gebruikt tegen epilepsie
De aanvallen van sommige types van epilepsie kunnen soms erger worden of vaker voorkomen terwijl u Lamictal gebruikt. Sommige patiënten kunnen ernstige aanvallen ervaren die ernstige gezondheidsproblemen kunnen veroorzaken. Als uw aanvallen erger worden of vaker voorkomen, of als u een ernstige aanval krijgt terwijl u Lamictal gebruikt:

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

Lamictal mag niet worden gegeven 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 gedachten en neiging tot zelfdoding bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lamictal 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 kruidenpreparaten en voor andere medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Uw arts moet weten of u andere medicijnen inneemt voor de behandeling van epilepsie of van mentale gezondheidsproblemen om er voor te zorgen dat u de juiste dosis Lamictal inneemt. Deze medicijnen zijn onder meer:

- **oxcarbazepine, felbamaat, gabapentine, levetiracetam, pregabaline, topiramaat** of **zonisamide**, gebruikt om **epilepsie** te behandelen
- **lithium, olanzapine of aripiprazol** gebruikt om **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
- **bupropion**, gebruikt om **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen of **om met roken te stoppen**
- **paracetamol**, gebruikt om **koorts** en **pijn te behandelen**

 Vertel het uw arts als u deze middelen gebruikt.

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

- **valproaat**, gebruikt om **epilepsie** en **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
- **carbamazepine**, gebruikt om **epilepsie** en **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
- **fenytoïne, primidon** of **fenobarbital** gebruikt om **epilepsie** te behandelen
- **risperidon**, gebruikt om **geestelijke gezondheidsproblemen** te behandelen
- **rifampicine**, een **antibioticum**
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van een **infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv)** (een combinatie van lopinavir en ritonavir of van atazanavir en ritonavir)
- **oestrogeen bevattende middelen, waaronder hormonale anticonceptiva**, zoals **de pil** (*zie hieronder*) **en hormoonsubstitutietherapie** (HST**).**

 Vertel het uw arts als u één van deze middelen gebruikt, of als u ze gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik ervan.

Hormonale anticonceptiva (zoals de pil) kunnen invloed hebben op de manier waarop Lamictal werkt
Uw arts kan u adviseren om een bepaald soort hormonaal anticonceptivum te gebruiken, of een andere manier van anticonceptie toe te passen, zoals condooms, een pessarium of een spiraaltje. Als u een hormonaal anticonceptivum zoals de pil gebruikt, kan uw arts bloedmonsters bij u afnemen om de hoeveelheid Lamictal te controleren. Indien u een hormonaal anticonceptivum gebruikt of indien u van plan bent te starten:

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

Lamictal kan ook invloed hebben op de manier waarop hormonale anticonceptiva werken, alhoewel het niet waarschijnlijk is dat ze hierdoor minder effectief worden. Indien u een hormonaal anticonceptivum gebruikt en u merkt veranderingen op in uw menstruatiepatroon, zoals doorbraakbloedingen of spotting tussen menstruaties:

 Vertel het uw arts. Dit kunnen tekenen zijn dat Lamictal de werking van uw anticonceptivum beïnvloedt.

HST kan de werking van Lamictal beïnvloeden
Als u oestrogeen bevattende hormoonsubstitutietherapie (HST) gebruikt, kan uw arts bloedmonsters bij u afnemen om de hoeveelheid Lamictal te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.**
  - **U mag de behandeling niet stoppen zonder dit eerst met uw arts te overleggen.** Dit is vooral van belang als u epilepsie hebt.
  - Zwangerschap kan de werkzaamheid van Lamictal veranderen. Daarom is het mogelijk dat u bloedonderzoeken moet ondergaan en dat uw dosis Lamictal wordt aangepast.
  - Er kan een licht verhoogd risico zijn op aangeboren afwijkingen, onder meer gespleten lip of gespleten verhemelte, als Lamictal tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap wordt genomen.
  - Uw dokter kan u adviseren om extra **foliumzuur** in te nemen als u van plan bent zwanger te worden en als u zwanger bent.

- **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 Lamictal 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 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
Lamictal kan duizeligheid en dubbelzien veroorzaken.

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

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

Lamictal kauw-/dispergeerbare tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u Lamictal in?

Neem dit medicijn altijd in 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 Lamictal moet u gebruiken?
Het kan een tijdje duren voordat de meest geschikte dosering Lamictal voor u gevonden is. De dosering die u gebruikt hangt af van:

- uw leeftijd
- of u Lamictal gebruikt samen met andere medicijnen
- of u nier- of leverproblemen hebt.

Uw arts zal een lage startdosis voorschrijven, die vervolgens geleidelijk in enkele weken wordt verhoogd totdat een optimaal resultaat wordt verkregen (de *werkzame dosis*). **Gebruik nooit meer Lamictal dan uw arts u heeft voorgeschreven.**

De geadviseerde werkzame dosering Lamictal voor volwassenen en kinderen van 13 jaar of ouder bedraagt tussen de 100 mg en 400 mg per dag.

Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud hangt de werkzame dosering af van hun lichaamsgewicht- gewoonlijk tussen 1 mg en 15 mg voor elke kg lichaamsgewicht van het kind, met een maximale onderhoudsdosis van 200 mg per dag.

Lamictal is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Hoe neemt u uw dosis Lamictal in?
Neem uw dosis Lamictal één- of tweemaal daags in, volgens het advies van uw arts. Het kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

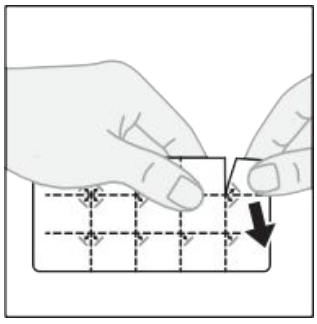
- **Neem altijd de gehele dosis in** die uw arts u heeft voorgeschreven. Neem nooit een gedeelte van een tablet in.

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.

Lamictal kauw-/dispergeerbare tabletten kunnen in hun geheel met een beetje water ingenomen worden, kunnen gekauwd worden of kunnen met water gemengd worden om een vloeibaar medicijn te maken. Neem nooit slechts een deel van de vloeistof in.

Neem een tablet
Deze tabletten zijn verpakt in een speciale verpakking die niet kan geopend worden door kinderen.
Elk blistervakje heeft een nummer. Neem elke tablet op volgorde vanaf tablet in nummer 1.

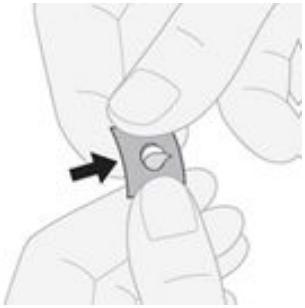
1. Scheid de tablet: scheur langs de voorgesneden lijn om een blistervakje van de blisterstrip te scheiden.



2. Verwijder de buitenste laag: trek de buitenste laag bij de rand omhoog en verwijder hem.



3. Verwijder de tablet: duw voorzichtig de hoek van de tablet door de folie.



Om de tablet te kauwen:
Het kan nodig zijn dat u tegelijkertijd een beetje water drinkt om de tablet in de mond te laten oplossen. Drink daarna nog wat water om er zeker van te zijn dat het medicijn volledig ingenomen werd.

Om een vloeibaar medicijn te maken:
- Doe de tablet in een glas met ten minste genoeg water om de hele tablet onder water te krijgen.
- Roer om de tablet op te lossen, 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 achterblijft in het glas.

Heeft u te veel van Lamictal ingenomen?
- **Wanneer u te veel van Lamictal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).** Laat hen, indien mogelijk, de Lamictal verpakking zien.

Als u te veel **Lamictal** inneemt, **stijgt de kans op ernstige bijwerkingen, die dodelijk kunnen zijn.** Iemand die te veel Lamictal 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 van het hartritme (gewoonlijk te zien op het ecg)
- bewustzijnsverlies, toevallen (convulsies) of coma.

Bent u vergeten een enkele dosis van Lamictal in te nemen?
- **Neem geen extra tabletten in om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.**

In het geval dat u bent vergeten meerdere doses van Lamictal in te nemen
- **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 Lamictal zonder overleg
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lamictal moet gebruiken. Stop niet met het gebruik tenzij uw arts u dit adviseert.

Als u Lamictal gebruikt voor behandeling van epilepsie

Als u met Lamictal wilt stoppen, **is het belangrijk dat de dosis geleidelijk afgebouwd wordt** over verloop van ongeveer 2 weken. Als u plotseling stopt met het gebruik van Lamictal kan uw epilepsie terugkomen of verergeren.

Als u Lamictal gebruikt voor behandeling van een bipolaire aandoening
Het kost wat tijd voor Lamictal om te werken, dus zult u zich niet meteen beter voelen. Als u stopt met Lamictal, hoeft uw dosering niet geleidelijk aan afgebouwd te worden. Maar u moet wel eerst met uw arts overleggen als u wilt stoppen met het gebruik van Lamictal.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Mogelijke levensbedreigende reacties: schakel direct een arts in
Een klein aantal mensen dat Lamictal gebruikt, ontwikkelt een allergische reactie of mogelijk levensbedreigende huidreactie, die kan uitgroeien tot een ernstiger probleem als het niet behandeld wordt.

Deze symptomen komen vaker voor tijdens de eerste maanden van de behandeling met Lamictal, vooral als de startdosis te hoog is of als de dosis te snel verhoogd werd of als Lamictal ingenomen werd samen met een ander medicijn genaamd *valproaat*. Bepaalde symptomen komen vaker voor bij kinderen; daarom moeten ouders daar bijzondere aandacht aan schenken.

Symptomen van deze reacties zijn onder meer:
- **huiduitslag of roodheid** waaruit ernstige of soms levensbedreigende huidreacties kunnen ontstaan, waaronder huiduitslag met schietschijfletsels (e*rythema multiforme*), uitgespreide huiduitslag met blaarvorming en loskomen van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-syndroom),* uitgebreide schilfering van de huid (meer dan 30% van de lichaamsoppervlakte – *toxische epidermale necrolyse)* of uitgebreide uitslag met aantasting van de lever, het bloed en andere organen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen – DRESS-, ook bekend als het ‘overgevoeligheidssyndroom’)
- **zweren in de mond, keel, neus of op de geslachtsdelen**
- **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, onder uw oksel of in de lies
- **onverwachte bloeding 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 echter bewust zijn dat deze mogelijk levensbedreigend zijn en aanleiding kunnen geven tot ernstigere problemen,** zoals orgaanfalen, indien ze niet behandeld worden. Als u één van deze symptomen vaststelt:

- **Raadpleeg dan onmiddellijk een arts**. Uw arts kan besluiten om lever-, nier- of bloedtesten te laten uitvoeren, en kan u aanraden te stoppen met het gebruik van Lamictal.

Indien u een Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse hebt ontwikkeld, dan zal uw arts u vertellen dat u nooit meer lamotrigine mag gebruiken.

Hemofagocytaire lymfohistiocytose (HLH) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u Lamictal niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen:
- hoofdpijn,
- huiduitslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen:
- agressie of prikkelbaarheid,
- gevoel van slaperigheid of sufheid,
- gevoel van duizeligheid,
- beven of tremoren,
- problemen met slapen,
- zich geagiteerd voelen,
- diarree,
- droge mond,
- misselijk gevoel (*nausea*) of overgeven (*braken*),
- zich moe voelen,
- pijn in uw rug of gewrichten, of elders.

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen:
- onhandigheid of gebrek aan coördinatie (*ataxie*),
- dubbel zicht of troebel zicht,
- ongewone haaruitval of dunner wordend haar (*alopecia*)
- huiduitslag of verbranding van de huid na blootstelling aan zonlicht of kunstlicht (*fotosensitiviteit*).

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (*erythema multiforme*),
- een levensbedreigende huidreactie *(Stevens-Johnson-syndroom: zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4)*,
- een groep van samen voorkomende symptomen, waaronder:
  koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, nekstijfheid en overdreven lichtgevoeligheid. Dit kan veroorzaakt worden door een ontsteking van de hersenvliezen en ruggenmergvliezen *(meningitis)*. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk zodra de behandeling gestopt wordt maar als de symptomen aanhouden of verergeren, **neem dan contact op met uw arts.**
- snelle, ongecontroleerde oogbewegingen (*nystagmus*),
- jeukerige ogen, met afscheiding en korsten op de oogleden (*conjunctivitis*).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** personen

- een levensbedreigende huidreactie (*toxische epidermale necrolyse: zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4),*
- geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen *(DRESS : zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4),*
- een hoge temperatuur (*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 tot uitdrukking komen in 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 (*diffuse intravasculaire stolling: zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4*),
- hemofagocytaire lymfohistiocytose (HLH) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u Lamictal niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’),
- veranderingen die zich kunnen uiten in de bloedtesten, waaronder een verlaagd aantal rode bloedcellen (*anemie*), verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie, agranulocytose), verminderd aantal bloedplaatjes (*thrombocytopenie*), verminderd aantal van al deze typen cellen (*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 spierspasmen van de ogen, het hoofd en 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 symptomen optreden,
- lupusachtige reactie (mogelijke symptomen zijn: rug- of gewrichtspijn, die soms gepaard gaat met koorts en/of een slechte algemene toestand).

Andere bijwerkingen
Er kwamen bij een klein aantal personen ook andere bijwerkingen voor maar het is niet bekend hoe vaak:

- Er waren meldingen van botaandoeningen, waaronder osteopenie en osteoporose (botontkalking) en breuken. Controleer dit met uw arts of apotheker indien u lange tijd medicijnen tegen epilepsie inneemt, een voorgeschiedenis van osteoporose hebt of steroïden inneemt.
- Nierontsteking (tubulo-interstitiële nefritis), of ontsteking van zowel de nieren 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Lamictal?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakkingen, de doos of de fles. 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.

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 Lamictal kauw-/dispergeerbare tabletten?
De werkzame stof in Lamictal is lamotrigine. Elke kauw-/dispergeerbare tablet bevat 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg lamotrigine.
De andere stoffen in Lamictal zijn: calciumcarbonaat, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, aluminiummagnesiumsilicaat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidon K30, natriumsaccharine, magnesiumstearaat, zwarte bessen smaakstof.

Hoe ziet Lamictal kauw-/dispergeerbare tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?
Lamictal kauw-/dispergeerbare tabletten (alle sterktes) zijn wit tot gebroken wit en kunnen enigszins gevlekt zijn. Ze hebben de geur van zwarte bessen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Lamictal 2 mg kauw-/dispergeerbare tabletten zijn rond. Ze hebben aan de ene zijde de markering 'LTG' boven het cijfer '2' en aan de andere zijde twee ovalen die elkaar in rechte hoeken overlappen. Elke fles bevat 30 tabletten.

Lamictal 5 mg kauw-/dispergeerbare tabletten zijn langgerekt met gebogen zijden. Ze hebben aan de ene zijde de markering 'GS CL2' en '5' aan de andere zijde. Elke verpakking bevat blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 42, 50 of 56 tabletten of flessen met 14, 28, 30, 42, 56 of 60 tabletten.

Lamictal 25 mg kauw-/dispergeerbare tabletten zijn vierkant met afgeronde hoeken. Ze hebben aan de ene zijde de markering 'GSCL5' en '25' aan de andere zijde. Elke verpakking bevat blisterverpakkingen van 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 of 60 tabletten.

Lamictal 50 mg kauw-/dispergeerbare tabletten zijn vierkant met afgeronde hoeken. Ze hebben aan de ene zijde de markering 'GSCX7' en '50' aan de andere zijde. Elke verpakking bevat blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 of 200 tabletten.

Lamictal 100 mg kauw-/dispergeerbare tabletten zijn vierkant met afgeronde hoeken. Ze hebben aan de ene zijde de markering 'GSCL7' en '100' aan de andere zijde. Elke verpakking bevat blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 of 200 tabletten.

Lamictal 200 mg kauw-/dispergeerbare tabletten zijn vierkant met afgeronde hoeken. Ze hebben aan de ene zijde de markering 'GSEC5' en '200' aan de andere zijde. Elke verpakking bevat blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 of 200 tabletten.

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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

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

Oostenrijk	Lamictal	België	Lamictal	Bulgarije	Lamictal
Kroatië	Lamictal	Cyprus	Lamictal	Republiek Tsjechië	Lamictal
Denemarken	Lamictal	Estland	Lamictal	Finland	Lamictal
Frankrijk	Lamictal	Duitsland	Lamictal	Griekenland	Lamictal
Hongarije	Lamictal	IJsland	Lamictal	Ierland	Lamictal
Italië	Lamictal	Letland	Lamictal	Litouwen	Lamictal
Luxemburg	Lamictal	Malta	Lamictal	Nederland	Lamictal
Noorwegen	Lamictal	Polen	Lamitrin Lamitrin S	Portugal	Lamictal
Roemenië	Lamictal	Republiek Slowakije	Lamictal	Slovenië	Lamictal
Spanje	Lamictal	Zweden	Lamictal		

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
- Lamictal 2 mg kauw-/dispergeerbare tabletten BE228611
- Lamictal 5 mg kauw-/dispergeerbare tabletten in blisterverpakking BE185211
- Lamictal 5 mg kauw-/dispergeerbare tabletten in fles BE477093
- Lamictal 25 mg kauw-/dispergeerbare tabletten BE185227
- Lamictal 50 mg kauw-/dispergeerbare tabletten BE185236
- Lamictal 100 mg kauw-/dispergeerbare tabletten BE185245
- Lamictal 200 mg kauw-/dispergeerbare tabletten BE185254

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025 (v76).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00