

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Lamotrigine EG 50 mg dispergeerbare tabletten
Lamotrigine EG 100 mg dispergeerbare tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Lamotrigine EG 50 mg dispergeerbare tabletten
Lamotrigine EG 100 mg dispergeerbare tabletten

Ingevoerd uit Duitsland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:

Lamotrigin AL 50 mg Tabletten
Lamotrigin AL 100 mg Tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lamotrigine EG 25 mg dispergeerbare tabletten

Lamotrigine EG 50 mg dispergeerbare tabletten

Lamotrigine EG 100 mg dispergeerbare tabletten

Lamotrigine EG 200 mg dispergeerbare tabletten

Lamotrigine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lamotrigine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lamotrigine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u Lamotrigine EG?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamotrigine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

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

Met Lamotrigine EG kan epilepsie behandeld worden 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 EG alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Lamotrigine EG kan ook in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt om de aanvallen te behandelen die optreden bij een aandoening genaamd Lennox-Gastaut-syndroom.
- Voor kinderen tussen 2 en 12 jaar oud kan Lamotrigine EG in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt om dergelijke aandoeningen te behandelen. Lamotrigine EG alleen kan worden gebruikt voor de behandeling van een vorm van epilepsie die typerende absence epilepsie wordt genoemd.

Met Lamotrigine EG kan eveneens een bipolaire stoornis behandeld worden.

Personen die lijden aan een bipolaire stoornis (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 EG alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt om de periodes van depressie te voorkomen die optreden bij een bipolaire stoornis. Het is nog niet bekend hoe Lamotrigine EG in de hersenen werkt om dit effect teweeg te brengen.

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

Wanneer mag u Lamotrigine EG niet gebruiken?

- **U bent allergisch** 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 neem geen Lamotrigine EG in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lamotrigine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lamotrigine EG inneemt

- **als u nierproblemen heeft**
- **als u eerder huiduitslag heeft gekregen** na het innemen van lamotrigine of van andere geneesmiddelen tegen bipolaire stoornis of epilepsie; 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).
- **als u ooit meningitis heeft gekregen na het innemen van lamotrigine** (lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter: *Zelden voorkomende bijwerkingen*)
- **of u al geneesmiddelen inneemt die lamotrigine bevatten**

Als een van deze situaties op u van toepassing is:

- ▶ **Vertel het uw arts**, die kan beslissen de dosis te verlagen of besluiten dat Lamotrigine EG niet geschikt is voor u.

Belangrijke informatie in verband met mogelijk levensbedreigende reacties

Een beperkt aantal mensen dat lamotrigine inneemt, krijgt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie die zonder behandeling tot ergere problemen kan leiden. Deze reacties kunnen onder andere zijn Stevens-Johnsonsyndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen ('Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms' – DRESS). U dient op de hoogte te zijn van de symptomen zodat u er rekening kan mee houden wanneer u lamotrigine inneemt.

- ▶ **Lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter** onder "Mogelijk levensbedreigende reacties: roep onmiddellijk de hulp in van een arts."

Gedachten over zelfverminking of zelfmoord

Anti-epileptica worden gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen, waaronder epilepsie en bipolaire stoornis. Personen met een bipolaire stoornis kunnen soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Als u aan een bipolaire stoornis lijdt, heeft u waarschijnlijk meer kans om dergelijke gedachten te hebben:

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

Als u verontrustende gedachten of ervaringen heeft of als u merkt dat u zich slechter voelt of nieuwe symptomen ontwikkelt tijdens het innemen van Lamotrigine EG:

- ▶ **Raadpleeg zo snel mogelijk een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor hulp.**

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

Een klein aantal personen die behandeld werden met anti-epileptica zoals Lamotrigine EG, hebben ook gedachten over zelfverminking of zelfmoord gehad. Indien u op een bepaald moment dergelijke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Brugada-syndroom

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). Neem contact op met uw arts als u deze aandoening heeft.

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).

Als u Lamotrigine EG inneemt voor epilepsie

Bij sommige vormen van epilepsie kunnen de aanvallen soms erger worden of vaker voorkomen wanneer u Lamotrigine EG inneemt. Sommige patiënten kunnen ernstige aanvallen krijgen die ernstige gezondheidsproblemen kunnen veroorzaken. Als uw aanvallen vaker voorkomen of als u een ernstige aanval krijgt wanneer u Lamotrigine EG inneemt:

- ▶ **Raadpleeg zo snel mogelijk een arts.**

Lamotrigine EG mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een bipolaire stoornis. Geneesmiddelen om depressie en andere geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen verhogen het risico op zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag

bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lamotrigine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts moet weten of u andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van epilepsie of van geestelijke gezondheidsproblemen om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis Lamotrigine EG inneemt. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

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

► **Vertel het uw arts** als u een van deze middelen inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Lamotrigine EG 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**
- **geneesmiddelen** gebruikt voor de behandeling van een **infectie met het humaan immunodeficiëntie virus (hiv)** (een combinatie van lopinavir en ritonavir of atazanavir en ritonavir)
- **hormonale anticonceptiva**, zoals **de pil** (*zie hieronder*)

► **Vertel het uw arts** als u een van deze middelen inneemt of gaat innemen of als u stopt met de inname ervan.

Hormonale anticonceptiva (zoals de pil) kunnen van invloed zijn op de manier waarop Lamotrigine EG 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 bloedstalen bij u nemen om de hoeveelheid Lamotrigine EG te controleren. Als u een hormonaal anticonceptivum gebruikt of van plan bent ermee te starten:

► **Besprek het met uw arts**, die zal de geschikte anticonceptiemethodes met u bespreken.

Lamotrigine EG kan ook van invloed zijn op de manier waarop hormonale anticonceptiva werken, hoewel het onwaarschijnlijk is dat ze hierdoor minder effectief worden. Als u een hormonaal anticonceptivum gebruikt en veranderingen opmerkt in uw menstruatiepatroon, zoals doorbraakbloedingen of spotting tussen menstruaties:

► **Vertel het uw arts**. Dit kunnen tekenen zijn dat Lamotrigine EG de werking van uw anticonceptivum beïnvloedt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- U mag de behandeling niet stopzetten zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Dit is vooral van belang als u epilepsie heeft.

- Zwangerschap kan de werkzaamheid van Lamotrigine EG veranderen. Daarom is het mogelijk dat u bloedonderzoeken moet ondergaan en dat uw dosis Lamotrigine EG wordt aangepast.
- Er kan een licht verhoogd risico op aangeboren afwijkingen zijn, onder meer een gespleten lip of gespleten verhemelte, als Lamotrigine EG tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap wordt ingenomen.
- Uw arts kan u adviseren om extra **foliumzuur** in te nemen als u van plant 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 geneesmiddel gebruikt. Het actieve bestanddeel van Lamotrigine EG 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 EG gebruikt, met u bespreken. Als u besluit borstvoeding te geven, dan zal uw arts regelmatig controleren of uw baby zich suf voelt, uitslag heeft of dat er niet voldoende gewichtstoename is. Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen waarneemt bij uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lamotrigine EG kan duizeligheid en dubbelzien veroorzaken.

► **Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines, tenzij u zeker weet dat**

Lamotrigine EG geen invloed heeft op u.

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

Lamotrigine EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Lamotrigine EG in?

Neem dit geneesmiddel 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 Lamotrigine EG moet u innemen?

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

- uw leeftijd
- of u Lamotrigine EG samen met andere geneesmiddelen inneemt
- of u nier- of leverproblemen heeft

Uw arts zal een lage startdosis voorschrijven, die vervolgens geleidelijk in enkele weken wordt verhoogd totdat een optimaal resultaat wordt verkregen (d.w.z. totdat de *effectieve dosis* is bereikt).

Neem nooit meer Lamotrigine EG in dan uw arts u heeft voorgeschreven.

De gebruikelijke dosering Lamotrigine EG voor volwassenen en kinderen van 13 jaar of ouder ligt tussen de 100 mg en 400 mg per dag.

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

Lamotrigine EG wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Hoe neemt u uw dosis Lamotrigine EG in?

Neem uw dosis Lamotrigine EG een- of tweemaal per dag in, volgens het advies van uw arts. U mag Lamotrigine EG met of zonder voedsel innemen.

- **Neem altijd de volledige 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 de inname van andere geneesmiddelen, afhankelijk van de aandoening waarvoor u behandeld wordt en de manier waarop u op de behandeling reageert.

Lamotrigine EG dispergeerbare tabletten kunnen in hun geheel met een beetje water ingeslikt worden, kunnen gekauwd worden of kunnen met water gemengd worden om een vloeibaar geneesmiddel te maken.

Om de tablet te kauwen:

Het kan nodig zijn dat u tegelijkertijd een beetje water drinkt om de tablet in uw mond te laten oplossen. Drink daarna nog wat water om er zeker van te zijn dat u al het geneesmiddel heeft ingeslikt.

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 ongeveer een minuut totdat de tablet volledig is opgelost.
- Drink alle vloeistof op.
- Doe nog een beetje water in het glas en drink dat op om er zeker van te zijn dat er geen geneesmiddel in het glas achterblijft.

Heeft u te veel van Lamotrigine EG ingenomen?

► Wanneer u te veel van Lamotrigine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met

uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking van Lamotrigine EG zien.

Als u te veel Lamotrigine EG inneemt, **stijgt de kans op ernstige bijwerkingen, die dodelijk kunnen zijn.**

Iemand die te veel Lamotrigine EG 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 een ecg)
- bewustzijnsverlies, stuipen (convulsies) of coma

Bent u vergeten een enkele dosis van Lamotrigine EG 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.

Bent u vergeten meerdere dosis van Lamotrigine EG 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 innemen van Lamotrigine EG zonder advies

Neem Lamotrigine EG in zolang uw arts u dit zegt. Stop niet met de inname, tenzij uw arts u dit adviseert.

Als u Lamotrigine EG inneemt voor epilepsie

Als u met Lamotrigine EG wil stoppen, **is het belangrijk dat de dosis geleidelijk wordt afgebouwd** in ongeveer 2 weken. Als u plotseling stopt met het innemen van Lamotrigine EG, kan uw epilepsie terugkomen of verergeren.

Als u Lamotrigine EG inneemt voor een bipolaire stoornis

Het kost wat tijd voordat Lamotrigine EG begint te werken, dus de kans is klein dat u zich meteen beter voelt. Als u stopt met het innemen van Lamotrigine EG, hoeft uw dosis niet geleidelijk aan afgebouwd te worden. Maar u moet wel eerst met uw arts overleggen als u wil stoppen met het innemen van Lamotrigine EG.

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 reacties: roep onmiddellijk de hulp in van een arts.

Een beperkt aantal mensen dat lamotrigine inneemt, krijgt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie die zonder behandeling tot ergere problemen kan leiden.

Deze symptomen komen vaker voor tijdens de eerste maanden van de behandeling met lamotrigine, vooral als de startdosis te hoog is of als de dosis te snel wordt verhoogd, of als lamotrigine samen met een ander geneesmiddel, *valproaat* genaamd, wordt ingenomen. Sommige symptomen komen vaker voor bij kinderen. Ouders dienen hun kinderen bijgevolg bijzonder nauwlettend in de gaten te houden.

Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **huiduitslag of roodheid** die kan evolueren tot levensbedreigende huiduitslag waaronder wijdverbreide **huiduitslag met blaarvorming en afschilferende huid**, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*stevens-johnsonsyndroom*), uitgebreide afschilfering van de huid (meer dan 30 % van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*) of uitgebreide uitslag waarbij de lever, het bloed en andere lichaamsorganen betrokken zijn (geneesmiddelenreactie 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 geslachtsdelen**
- **een zere mond of rode of gezwollen ogen** (*conjunctivitis*)
- **een hoge temperatuur** (*koorts*), griepachtige symptomen of sufheid
- **zwellen rond uw gezicht, of gezwollen klieren** in uw hals, oksel of lies
- **onverwachte bloeding of blauwe plekken**, of blauw wordende vingers
- **een zere keel** of meer infecties (zoals verkoudheden) dan gewoonlijk
- verhoogde waarden van leverenzymen waargenomen in bloedonderzoeken
- een toename van een bepaald type witte bloedcellen (*eosinofielen*)
- vergrote lymfeknopen
- aantasting van de lichaamsorganen waaronder lever en nieren

In veel gevallen zullen deze symptomen tekenen zijn van minder ernstige bijwerkingen. **U moet zich er echter van bewust zijn dat ze levensbedreigend kunnen zijn en zonder behandeling kunnen leiden tot ernstigere problemen zoals orgaanfalen.** Als u één van deze symptomen opmerkt:

► **Raadpleeg dan onmiddellijk een arts.** Uw arts kan besluiten lever-, nier- of bloedtesten te laten

uitvoeren, en kan u zeggen dat u moet stoppen met de inname van lamotrigine. Als u het stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld, dan zal uw arts u zeggen dat u nooit meer lamotrigine mag gebruiken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **meer dan 1 op 10** mensen treffen:

- hoofdpijn
- huiduitslag

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 10** mensen treffen:

- agressie of prikkelbaarheid
- gevoel van slaperigheid of sufheid
- gevoel van duizeligheid
- schudden of beven
- slaapproblemen (*insomnia*)
- zich geagiteerd voelen
- diarree
- droge mond
- zich misselijk voelen (*nausea*) of ziek zijn (*braken*)
- zich moe voelen
- pijn in uw rug of gewrichten, of elders

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 100** mensen treffen:

- 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 **tot 1 op 1.000** mensen treffen:

- een levensbedreigende huidreactie (*stevens-johnsonsyndroom*): (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 **tot 1 op 10.000** mensen treffen:

- 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)
- hoge temperatuur (*koorts*): (zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4)
- zwelling rond het gezicht (*oedeem*) of gezwollen klieren in de nek, de oksel of 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 (*uitgezaaide intravasculaire stolling*): (zie ook de informatie aan het begin van rubriek 4)
- veranderingen die zich kunnen uiten in bloedtesten, waaronder een verlaagd aantal rode bloedcellen (*anemie*), verlaagd aantal witte bloedcellen (*leukopenie, neutropenie, agranulocytose*) verminderd aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*), 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)
- verwardheid
- beverig of onstabiel gevoel als u zich beweegt
- ongecontroleerde lichaamsbewegingen (*tics*), ongecontroleerde spierspasmen bij de ogen, het hoofd en de torso (*choreoathetose*), of andere ongewone lichaamsbewegingen zoals schokkerigheid, schudden of stijfheid

- bij mensen die al epilepsie hebben, treden vaker aanvallen op
- bij mensen die al aan de ziekte van Parkinson lijden, 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) • Hemofagocyttaire lymfocytose (HLH) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u Lamotrigine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Andere bijwerkingen

Er kwamen bij een klein aantal personen ook andere bijwerkingen voor, maar de frequentie ervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Er werden gevallen gerapporteerd van botaandoeningen waaronder osteopenie en osteoporose (afname van de botmassa) en breuken. Consulteer uw arts of apotheker als u langdurig behandeld wordt met anti-epileptica, een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of steroïden inneemt.
- nachtmerries
- Een lagere immuniteit vanwege lagere concentraties antilichamen genaamd immunoglobulinen in het bloed die u helpen beschermen tegen infecties.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lamotrigine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Welke stoffen zitten er in Lamotrigine EG?

De werkzame stof in dit middel is lamotrigine. Elke dispergeerbare tablet bevat 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg lamotrigine.

De andere stoffen in dit middel zijn: crospovidon, kaliumacesulfaam (E950), sinaasappelsmaakstof, mannitol (E421), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Lamotrigine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lamotrigine EG 25 mg dispergeerbare tabletten zijn wit, rond en plat en aan één zijde gemerkt met “25”.

Lamotrigine EG 50 mg dispergeerbare tabletten zijn wit, rond en plat en aan één zijde gemerkt met “50”.

Lamotrigine EG 100 mg dispergeerbare tabletten zijn wit, rond en plat en aan één zijde gemerkt met “100”.

Lamotrigine EG 200 mg dispergeerbare tabletten zijn wit, rond en plat en aan één zijde gemerkt met “200”.

Lamotrigine EG dispergeerbare tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 en 200 tabletten of in aluminium/PVC/Aclar polymeer blisterverpakkingen met 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 en 200 tabletten.

Lamotrigine EG dispergeerbare tabletten (2444 PI 135 F3 en 2444 PI 136 F3) zijn verpakt in aluminium/PVC/Aclar polymeer blisterverpakkingen met 10, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
Duitsland
info@aliud.de

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lamotrigine EG 25 mg dispergeerbare tabletten:

BE274443 (Al/Al blisterverpakking)

BE274434 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

Lamotrigine EG 50 mg dispergeerbare tabletten:

BE274425 (Al/Al blisterverpakking)

2444 PI 135 F3 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

Lamotrigine EG 100 mg dispergeerbare tabletten:

BE274407 (Al/Al blisterverpakking)

2444 PI 136 F3 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

Lamotrigine EG 200 mg dispergeerbare tabletten:

BE274373 (Al/Al blisterverpakking)

BE274075 (Aclar/PVC/Al blisterverpakking)

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.