BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lamictal Dispers 2 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Lamictal Dispers 5 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Lamictal Dispers 25 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Lamictal Dispers 50 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Lamictal Dispers 100 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten
Lamictal Dispers 200 mg, kauwtabletten/dispergeerbare 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 Lamictal 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 Lamictal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Met Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal 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:
➔ **Vertel het uw arts** en gebruik geen Lamictal.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wees extra voorzichtig met Lamictal
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- **als u nierproblemen heeft**
- **als u eerder huiduitslag heeft gekregen** nadat u lamotrigine of andere medicijnen tegen bipolaire aandoening of epilepsie heeft gebruikt
- **als u huiduitslag of verbranding van de huid krijgt nadat u lamotrigine hebt ingenomen en bent blootgesteld aan zonlicht of kunstlicht (bijvoorbeeld 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 symptomen rubriek 4 van deze bijsluiter: Zelden)
- **als u al medicijnen gebruikt die lamotrigine bevatten**
- **als u een aandoening 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,
➔ **Vertel het uw arts**; uw arts kan besluiten de dosering te verlagen, of besluiten dat Lamictal niet geschikt is voor u.

Belangrijke informatie over mogelijk levensbedreigende reacties
Een klein aantal mensen dat Lamictal gebruikt krijgt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie, die zich tot ernstigere 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 Lamictal gebruikt.
➔ **Lees de omschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter** onder het kopje "**Mogelijk levensbedreigende huidreacties: 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 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 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 symptomen ontwikkelt tijdens uw behandeling met Lamictal:

➔ **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 Lamictal, 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 Lamictal gebruikt tegen epilepsie

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

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

Lamictal 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 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 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 Lamictal 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 Lamictal 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)
- **hormonale anticonceptiva**, zoals **de pil** (*zie hieronder*)

➔ **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 Lamictal 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 Lamictal te controleren. Indien u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt, of als u van plan bent dit te gaan gebruiken:

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

Lamictal kan ook van invloed zijn op de manier waarop hormonale anticonceptiemiddelen werken, hoewel het niet waarschijnlijk is dat deze medicijnen 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 Lamictal de werking van uw anticonceptiemiddel 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 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 Lamictal veranderen. Het kan daarom nodig zijn bloedtesten te ondergaan en het kan zijn dat uw dosering Lamictal moet worden aangepast.
- Er kan een kleine toename van het risico op aangeboren afwijkingen zijn, inclusief een hazenlip of gespleten verhemelte, als Lamictal 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.

➔ **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 Lamictal 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 mag geen auto rijden of machines gebruiken tenzij u zeker weet dat Lamictal geen invloed heeft op u.**

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

Lamictal kauwtabletten/dispergeerbare tabletten bevatten 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 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 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 Lamictal dan uw arts u heeft voorgeschreven.

De geadviseerde werkzame dosering Lamictal 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.

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

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

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

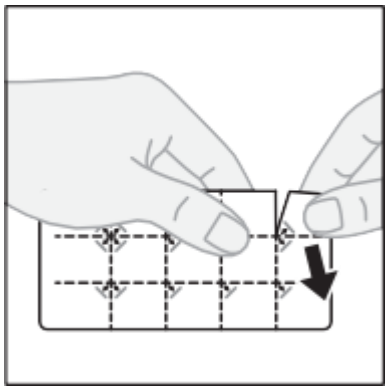
Uw arts kan u ook adviseren om te starten of te stoppen met het gebruik van andere medicijnen, afhankelijk van de aandoening waarvoor u behandeld wordt en de manier waarop u op de behandeling reageert.

Lamictal kauwtabletten/dispergeerbare tabletten 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 medicijn van te maken. Neem nooit slechts een deel van het vloeibare medicijn in.

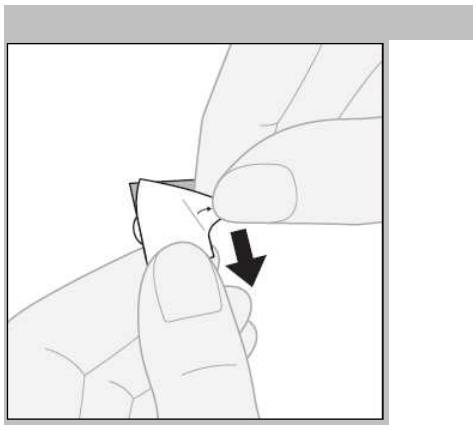
Een tablet uit de blisterverpakking halen
Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

Elk tabletvakje heeft een nummer. Neem elke tablet op volgorde vanaf tablet nummer 1.

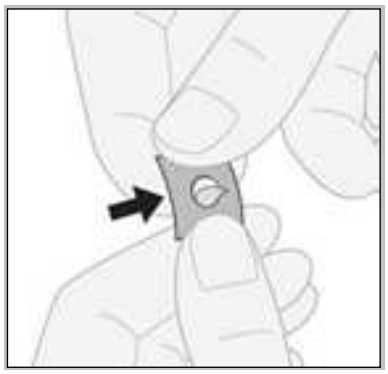
1. **Verwijder één tabletvakje**: scheur langs de perforatie van het vakje om één tabletvakje van de strip los te maken.



2. **Trek de bovenlaag los**: begin bij de hoek, trek het los en schuif het over het tabletvakje.



3. Druk de tablet eruit: druk zachtjes één kant van de tablet door de folielaag.



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 al het medicijn is ingenomen.

Om een vloeibaar medicijn 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 medicijn in het glas is achtergebleven

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
➔ **Neem direct contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat hen, indien mogelijk, de Lamictal verpakking zien.

Als u te veel **Lamictal neemt, heeft u een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen die u fataal kunnen worden.**
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 in het hartritme (gewoonlijk aangetoond via een ECG)
- bewustzijnsverlies, toevallen (convulsies) of coma

Bent u vergeten een enkele dosering van dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw gebruikelijke dosering in op het gebruikelijke tijdstip.
In het geval u meerdere doseringen van dit medicijn bent vergeten te gebruiken

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

Stop niet met het gebruik van Lamictal zonder overleg
Lamictal moet zo lang gebruikt worden als uw arts u heeft verteld. 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 u geleidelijk de dosering verlaagt** in een periode 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, u zult zich dus niet meteen beter voelen. Als u stopt met Lamictal, 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 Lamictal.

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 Lamictal gebruikt, ontwikkelt een allergische reactie of een mogelijk levensbedreigende huidreactie. Deze reacties kunnen uitgroeien tot ernstigere problemen als ze niet behandeld worden.

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

Hemofagocytaire 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 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 huidaandoening *(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 ruggemerg 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*)
- 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*
- hemofagocytaire lymfohistiocytose (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 (*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 lichaamsbewegingen (*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 slechte algemene gezondheid)

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

- er zijn meldingen van botaandoeningen waaronder dunner worden van het bot en botontkalking (*osteopenie* en *osteoporose*) en botbreuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u 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)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 blisterverpakking, de doos of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale 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 kauwtablet/dispergeerbare tablet bevat, afhankelijk van de sterkte, resp. 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg lamotrigine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, aluminiummagnesiumsilicaat, natriumzetmeelglycollaat (Type A), Povidon K30, natriumsaccharine, magnesiumstearaat, zwarte bessensmaakstof.

Hoe zien Lamictal kauwtabletten/dispergeerbare tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?
Lamictal kauwtabletten/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 verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Lamictal 2 mg kauwtabletten/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 kauwtabletten/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.
Elke fles bevat 14, 28, 30, 42, 56 of 60 tabletten.

Lamictal 25 mg kauwtabletten/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 kauwtabletten/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 kauwtabletten/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 kauwtabletten/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 BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

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

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

Lamictal Dispers 2 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten	RVG 25344
Lamictal Dispers 5 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten	RVG 19115
Lamictal Dispers 25 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten	RVG 19116
Lamictal Dispers 50 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten	RVG 20926
Lamictal Dispers 100 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten	RVG 19117
Lamictal Dispers 200 mg, kauwtabletten/dispergeerbare tabletten	RVG 20927

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Lamictal	België	Lamictal	Bulgarije	Lamictal
Kroatië	Lamictal	Cyprus	Lamictal	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	Slowakije	Lamictal	Slovenië	Lamictal
Spanje	Lamictal	Zweden	Lamictal	Verenigd Koninkrijk	Lamictal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022