

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lamotrigine 50 mg zetablet niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Lamotrigine 50 mg zetablet niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamotrigine 50 mg zetablet niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat lamotrigine. Lamotrigine behoort tot een groep medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Dit medicijn zorgt dat overprikkelde zenuwen in de hersenen tot rust komen.

Lamotrigine 50 mg zetablet niet FNA wordt gebruikt bij:

- Epilepsie;
- Syndroom van Lennox-Gastaut (een vorm van epilepsie);
- Absences bij kinderen;
- Profylaxe van bipolaire depressieve episodes.

Niet geregistreerd:

- Epilepsiesyndromen (een bepaalde vorm van epilepsie);
- Posttraumatische stressstoornis;
- Trigemineusneuralgie (een vorm van aangezichtspijn);
- SUNCT (Shortlasting Unilateral Neuralgiform headache attacks with Conjunctival injection and Tearing rhinorrhoea and forehead sweating; hierbij heeft u onder andere last van eenzijdige hoofdpijn).

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft nierproblemen.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft eerder huiduitslag gekregen nadat u lamotrigine of andere medicijnen tegen bipolaire aandoening of epilepsie heeft gebruikt.
- U heeft ooit hersenvliesontsteking gekregen na het gebruik van lamotrigine.
- U gebruikt al medicijnen die lamotrigine bevatten.
- U heeft een aandoening die het Brugada-syndroom wordt genoemd, of als u andere hartproblemen heeft.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lamotrigine 50 mg zetablet niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lamotrigine 50 mg zetablet niet FNA heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingsticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd zeker geen auto als u twee of meer van dergelijke medicijnen gebruikt.
- Sommige medicijnen tegen hiv. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Andere epilepsiemedicijnen, namelijk fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine en fenobarbital.
- Anticonceptiemethoden met oestrogeenhormoon, zoals de pil, de pleister en de vaginale ring. Gebruik daarom liever een ander anticonceptiemiddel, zoals een spiraaltje, de prikpil of de minipil. Overleg hierover met uw arts.
- Rifampicine, antibioticum tegen infecties zoals tbc en hersenvliesontsteking (meningitis).
- Valproïnezuur, een medicijn bij epilepsie en bij manische depressiviteit.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de bijwerking van dit medicijn sterker maken. Hierdoor kunt u extra slaperig worden. Gebruik daarom liever geen alcohol of drink minder alcohol als u dit medicijn krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Bespreek met uw arts uw kinderwens, voordat u zwanger bent. Bent u al zwanger? Neem dan direct contact op met uw arts. Er is veel ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. En er zijn geen aanwijzingen dat dit medicijn slecht is voor de zwangerschap of voor de baby.

Een epilepsieaanval kan schadelijk zijn voor de zwangere vrouw en voor de baby. Daarom is een goede controle tijdens de zwangerschap belangrijk.

Tijdens de zwangerschap kan de hoeveelheid van dit medicijn in uw bloed lager worden. Hierdoor kan dit medicijn minder goed werken. Het kan zijn dat uw arts de dosering aanpast.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Dit medicijn komt in de moedermelk. Het kan dan bijwerkingen bij het kind geven. Misschien kan uw arts een ander medicijn voorschrijven. Een medicijn waarvan wel bekend is dat u het veilig kunt gebruiken.

Als u dit medicijn toch moet gebruiken en u wilt borstvoeding blijven geven, is het belangrijk de baby goed te controleren op huiduitslag, sufheid en slecht drinken. Ook moet de leverfunctie worden gecontroleerd.

Gebruikt u een combinatie van epilepsiemiddelen? Geef dan geen borstvoeding. Het blijkt dat combinaties van epilepsiemiddelen meer risico's geven op bijwerkingen bij de zuigeling zoals huiduitslag, sufheid en slecht drinken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals dubbelzien, wazig zien en moe, duizelig en slaperig zijn.

U mag de eerste week dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Rijd ook geen auto zolang de dosering nog omhoog gaat. Pas nadat u 1 week dezelfde dosering heeft gebruikt, mag u weer autorijden. Maar doe dat alleen als u geen last meer heeft van de bijwerkingen. Na 1 week dezelfde dosering gebruiken, zijn de meeste mensen voldoende gewend geraakt aan de effecten.

Gebruikt u ook andere medicijnen die deze bijwerkingen geven? Let er dan op dat u meer last kunt hebben van deze bijwerkingen.

Let op: als u epilepsie heeft, mag u vaak niet autorijden. Of u mag autorijden, hangt af van bepaalde keuringseisen. Overleg hierover met uw arts.

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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

- Zorg ervoor dat u ontlasting hebt gehad, indien nodig.
- Was uw handen.
- Haal de zetpil uit de verpakking.
- Ga bij voorkeur op uw zij liggen met uw onderste been gestrekt en uw bovenste been opgetrokken. Kan dat niet, ga dan voorovergebogen staan of gehurkt zitten.
- Breng de zetpil met de punt of stompe kant naar voren langzaam tussen de billen in de anus. Dit gaat makkelijker als u het uiteinde in water of slaolie doopt.
- Blijf zo mogelijk 5 tot 10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt.
- Was uw handen.

U mag het medicijn innemen op elk moment van de dag. Het beste kunt u vaste tijdstippen kiezen, dan vergeet u minder snel een dosis. Als u het 1 keer per dag gebruikt: bij voorkeur 's avonds. Dan heeft u minder last van de sufheid en slaperigheid. Als u het 2 keer per dag gebruikt: 's ochtends en 's avonds.

U zult dit medicijn waarschijnlijk langdurig moeten gebruiken. Na enkele weken tot maanden zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkzaam is. Het kan zijn dat de arts de dosering tussentijds aanpast. Verander in elk geval nooit zelf de dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dit medicijn consequent in te nemen. Mocht u toch een dosis vergeten zijn, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem echter nooit een dubbele dosis of meer dan de voorgeschreven dosis per dag. Bij dit medicijn heeft een te hoge dosering snel schadelijke gevolgen. U kunt eventueel de volgende dosis verschuiven. Vraag advies aan uw arts.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U kunt niet zomaar stoppen. Overleg altijd met uw arts als u wilt stoppen. De dosering moet namelijk langzaam worden afgebouwd, omdat anders ernstige epileptische aanvallen kunnen ontstaan. Het afbouwen duurt meestal 2 weken. Als u dit medicijn gebruikt voor manische depressiviteit is het wel mogelijk in één keer te stoppen.

Moet u stoppen omdat u overgevoelig bent of ernstige bijwerkingen heeft? Stop dan wel direct en waarschuw meteen een arts.

Ook als u een ander epilepsiemedicijn gaat gebruiken, mag u niet in één keer met dit medicijn stoppen. Eerst zult u het tweede medicijn ernaast gebruiken in geleidelijk oplopende dosering. Als dit allemaal goed gaat, kunt u in overleg met de arts het eerste medicijn geleidelijk afbouwen.

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.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag met vlekken op de huid.
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Psychische klachten, zoals prikkelbaarheid of agressie.
- Slaperigheid, sufheid, vermoeidheid en duizeligheid.
- Trillende handen.
- Maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken of diarree.
- Droge mond.
- Pijn, zoals rugpijn of pijn in de gewrichten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Dubbelzien of wazig zien, ontstoken slijmvliezen van het oog.
- Haaruitval
- Bewegingsstoornissen, zoals een onzekere gang bij het lopen, plotselinge krampachtige bewegingen of langzaam buigen en strekken van vingers en tenen.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten, jeuk of koorts.
- Bloedafwijkingen. Als u last krijgt van ernstige vermoeidheid, keelpijn, koorts, of als u infecties krijgt moet u uw arts waarschuwen.
- Mensen met het Brugada-syndroom, een erfelijke hartaandoening, hebben mogelijk een grotere kans op hartritmestoornissen.

- Een zeer zeldzame immuunafwijking. Krijgt u last van koorts, huiduitslag, trillingen, verwarring of heeft u moeite met uw concentratie en dagelijkse bezigheden. Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.
- In zeer zeldzame gevallen kan schade aan de nierbuisjes ontstaan door een ontsteking. Meestal ontstaat dit samen met een ontsteking van de binnenkorf van uw oog (het nier-oculaire syndroom).

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lamotrigine, overeenkomend met 50 mg lamotrigine per zetpil.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn witepsol H15, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, povidon, gezuiverd water, colloïdaal siliciumdioxide, saccharinenatrium, zwarte bessen smaakstof en mannitol.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur. De zetpillen zijn verpakt in een 2,3 ml zetpilstrip en zitten per 30 stuks in een omdoos.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33

8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.