LAMOTRIGINE NORMON 100mg CHEWABLE DISPERSIBLE TABLET

Lamotrigine 100mg

Patient Information Leaflet

<u>What is in this leaflet</u>

1. What Lamotrigine NORMON 100mg Tablets are used for and how they work
2. Before you use Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
3. How to take Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
4. While you are using Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
5. Side Effects
6. After using Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
7. Product description
8. Manufacturer
9. Marketing Authorization Holder
10. Date of Revision

<u>What Lamotrigine NORMON 100mg Tablets are used for and how they work</u>

Lamotrigine is derived from a group of medicines called antiepileptics. It is used for the treatment of two types of the diseases: epilepsy and bipolar disorder.

Epilepsy:
Lamotrigine NORMON blocks the signals to the brain that may cause convulsions (seizures).

• In adults and children older than 13 years, Lamotrigine can be taken by itself or in combination with other medicines to treat epilepsy, and convulsions caused by a disease called Lennox-Gastaut syndrome.

• For children aged 2 to 12 years, Lamotrigine can be taken by itself or in combination with other medications to treat the same diseases. It can also be used alone for the treatment of a type of epilepsy called 'typical absence seizures'.

Bipolar disorder:
People with bipolar disorder (formerly known as manic depressive disorder) experience radical mood swings, with periods of mania (excitation or euphoria) alternating with periods of depression (deep sorrow or desperation). In adults aged 18 years and above, Lamotrigine NORMON can be used alone or in combination with other drugs to prevent the depression in bipolar disorder. It is not known how Lamotrigine works in the brain to provide the above effects.

<u>Before you use Lamotrigine NORMON 100mg Tablets</u>

When you must not take it

- If you are allergic to lamotrigine or any other ingredient in Lamotrigine NORMON (see Section on 'Product Description'). Please inform your doctor and do not take Lamotrigine NORMON.

Before you start to take it
Inform your doctor if you have any of the following conditions:

- kidney disease
- you have ever had a rash while taking lamotrigine or other drugs for epilepsy
- you are taking other medicines containing lamotrigine.

If you take Lamotrigine NORMON for epilepsy
In some forms of epilepsy, convulsions may get worse or happen more often during treatment with Lamotrigine. Some patients may experience very serious convulsions. If you suffer fits more often, or if you have a serious fit when taking Lamotrigine, see a doctor immediately.

Lamotrigine Normon should not be given to children under the age of 18 years to treat bipolar disorder. Drugs indicated for the treatment of depression or other mental health problems increase the risk of thoughts of self-harm and suicidal behaviour in children under the age of 18.

Pregnancy and Breastfeeding
• Tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.

Epilepsy treatment should not be stopped during pregnancy. However, there is a higher risk of birth defects in babies born to women who took lamotrigine during pregnancy. These defects include a hair lip or cleft palate. Your doctor may advise you to take supplements of folic acid if you are planning to become pregnant or are pregnant.
Pregnancy can alter the effectiveness of lamotrigine, so your doctor may test the levels of lamotrigine in your blood and then adjust your dose.

• Talk to your doctor if you are breastfeeding or plan to breastfeed. Lamotrigine enters breast milk and may affect your child. Your doctor will discuss the risks and benefits of breast-feeding while taking Lamotrigine. If you are breastfeeding, your doctor will conduct regular checks on your baby.

Driving and Handling Machines
Lamotrigine can cause dizziness and blurred vision.
• Do not drive or operate hazardous machinery until you know that you do not feel these symptoms.
If you have epilepsy, talk to your doctor about driving or operating machinery.

Taking other medicines
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other medicines, including medicines obtained without a prescription, or herbal medicines.

Some drugs will affect the dose of Lamotrigine NORMON you need. If you are taking any of the medications below, please inform your doctor:

- Oxcarbazepine, felbamate, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate or zonisamide (used to treat epilepsy)
- Lithium (to treat mental problems)

- bupropion (to treat mental problems or help stop smoking)

Some medicines interact with Lamotrigine or make side effects more likely. Tell your doctor if you are using, or start or stop using, any of the following:

- Valproate or carbamazepine (to treat epilepsy and mental problems)
- Phenytoin, primidone or phenobarbitone (to treat epilepsy)
- Olanzapine or risperidone (for mental problems)
- Rifampicin (an antibiotic)
- The combination of lopinavir and ritonavir (to treat infection with HIV (Human immunodeficiency virus))
- Hormonal contraception, such as 'the Pill'. This may interfere with the action of Lamotrigine. Discuss with your doctor the choices of a suitable hormonal contraceptive or a different method of contraception such as a condom, diaphragm or IUD. If you are using a hormone contraceptive, and observe changes in your period, such as intermenstrual bleeding or stains between periods, inform your doctor. This could be a sign that lamotrigine is disrupting the action of the contraceptive.

How to take Lamotrigine NORMON 100mg Tablets

How much to take
Take the medicine exactly as advised by your doctor. Your doctor will start your treatment with a low dose and gradually increase it to achieve the suitable dose of Lamotrigine NORMON for you.

The usual effective dose of Lamotrigine NORMON for adults and children aged 13 years and above is between 100mg to 400mg per day.

For children aged 2 to 12 years, the effective dose depends on body weight, with a maximum dose of 400mg per day.

When to take it
Take Lamotrigine NORMON one or two times a day, as advised by your doctor. Always take the full dose prescribed by your doctor.

You can take Lamotrigine NORMON with or without food. Take the tablet by swallowing whole, chewing, or dissolving it in water.

Chewing the tablet:
You might need to drink a little water to help dissolve the tablet after chewing. Drink a little more water after swallowing it, to ensure you have taken the whole dose.

Dissolving the tablet:

1. Put the tablet in a glass with the just enough water to cover the tablet.
2. Stir to dissolve or wait for one minute until the tablet is completely dissolved.
3. Drink all the liquid.
4. Rinse the glass with a little more water and drink it, to ensure that you have taken the whole dose.

How long to take it
Take Lamotrigine Normon for the time your doctor recommends. Do not stop taking this medicine unless told to do so by your doctor.

If you forget to take it
Do not double the dose to make up for a missed dose. Take your next dose at the appropriate time. Consult your doctor or pharmacist if you are unsure.

If you take too much (overdose)
Consult your doctor or pharmacist immediately; if possible, show them the packaging of Lamotrigine Normon.

Someone who has taken too much Lamotrigine Normon may have the following symptoms:

- Rapid and uncontrollable eye movements (nystagmus)
- Clumsiness and loss of coordination, affecting balance (ataxia)
- Loss of consciousness or coma

While you are taking Lamotrigine NORMON 100mg Tablets

Things you must do
Follow the instructions for the administration of Lamotrigine Normon exactly as your doctor tells you. Ask your doctor or pharmacist if you have any doubts.

Seek help from your doctor immediately if you experience any unwanted symptoms such as rash, fever, sore throat or bruising (see full list in section on 'Side Effects) after starting treatment with Lamotrigine:

These symptoms are more likely to appear during the first month of treatment with lamotrigine, especially if you begin treatment with high doses or dose is increased too quickly. The symptoms are also more likely if you take Lamotrigine along with another drug called valproate. Children are more likely than adults to experience these side effects. If the above symptoms are not treated, it may lead to more serious problems, such as organ failure or serious skin problems.

Ideas of Self Harm or Suicide
People with bipolar disorder (and some with epilepsy) being treated with Lamotrigine Normon may occasionally have ideas of self-harm or suicide, especially in the following situations:

- When first starting treatment
- If you have had ideas of self-harm or suicide
- If you are under the age of 25 years

LAMOTRIGINE NORMON 100mg CHEWABLE DISPERSIBLE TABLET

Lamotrigine 100mg

If you have troubling thoughts or experiences, or if you start to feel bad or experience new symptoms during treatment with Lamotrigine Normon:

- Tell your doctor immediately or go to the nearest hospital.

Things you must not do

Do not stop taking Lamotrigine Normon unless told to do so by your doctor.

Things to be careful of

If you are taking Lamotrigine Normon to treat epilepsy

To stop taking Lamotrigine Normon, it is important for the dose to be reduced gradually, over approximately two weeks. If you stop taking Lamotrigine Normon suddenly, you may suffer from the symptoms of epilepsy again or the disease may worsen.

If you are taking Lamotrigine Normon for bipolar disorder

Lamotrigine Normon may take a while to work, so you are unlikely to feel an immediate improvement. To stop taking Lamotrigine Normon, the dose does not need to be reduced gradually. However, before stopping treatment with Lamotrigine Normon, you should consult your doctor.

Side Effects

Like all drugs, Lamotrigine Normon can produce adverse effects, although not everyone suffers from them.

Potentially severe allergic reactions or skin reactions: **consult a doctor immediately**.

A small number of people who take lamotrigine have potentially severe allergic or skin reactions. If not treated, these reactions can become worse and may even be fatal. These reactions include:

- Rash or reddening of the skin
- Ulcers and pain in the mouth or eyes
- High temperature (fever), symptoms similar to flu or somnolence
- Swelling around the face or inflammation of the glands in the neck, armpits or groin
- Bleeding or unexpected bruises, or fingers turning blue
- Sore throat or more infections (such as colds) than normal

In many cases, these symptoms may be signs of less severe adverse effects. But you should realise that they are potentially serious – if you suffer any of these symptoms, see a doctor immediately.

Very Frequent Adverse Effects

- Headache
- Dizziness
- Sensation of sleep or somnolence
- Clumsiness and loss of coordination (ataxia)
- Double-vision or blurred vision
- Nausea or vomiting
- Rash

Frequent Adverse Effects

- Aggression, irritability
- Rapid and uncontrollable eye movements (nystagmus)
- Spasms or tremor
- Difficulty in sleeping
- Diarrhoea
- Dry mouth
- Tiredness
- Pain in the back, joints or other areas.

Storage and Disposal of Lamotrigine NORMON 100mg Tablets

Storage

Store below 30°C, in the original carton to protect the medication.

Disposal

Do not use after the expiry date stated on the label.

Return any unused tablets to your pharmacist to be disposed of. Only keep the tablets if your doctor tells you to. Do not throw them away in your normal household drainage or waste. This will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Lamotrigine NORMON 100 mg is a white or almost white, biconvex and round dispersible tablet. The weight of the 100 mg tablet is 260 mg and the diameter is 9.65 mm.

Ingredients

Active Ingredient

The active ingredient is lamotrigine. Each Lamotrigine NORMON 100 mg Chewable Dispersible Tablet contains 100 mg lamotrigine.

Inactive ingredients

Crospovidone, saccharin sodium (E-954), intipati oren (aroma, corn maltodextrin, D-tocopherol (E-307) dan benzyl alcohol), magnesium stearate, dan colloidal silica.

MAL Number

MAL12085059A

Manufacturer

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo,
6 – 28760 Tres Cantos- Madrid
(SPAIN)

Marketing Authorization Holder

Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd
Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2 Jalan SS21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Date of Revision

27-11-2012

LAMOTRIGINE NORMON 100mg CHEWABLE DISPERSIBLE TABLET

Lamotrigine 100mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna

<u>Apakah yang ada pada risalah ini</u>

- Apakah kegunaan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets dan bagaimana ia berfungsi
- Sebelum mengambil Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
- Cara menggunakan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
- Semasa menggunakan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini risalah

<u>Apakah kegunaan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets dan bagaimana ia berfungsi</u>

Lamotrigine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *antiepileptics*. Ia boleh digunakan untuk merawat dua jenis penyakit: epilepsi dan gangguan bipolar.

Epilepsi

Lamotrigine menyekat penghantaran isyarat dalam otak yang boleh menyebabkan konvulsi (sawan).

- Dalam orang dewasa dan kanak-kanak berumur 13 tahun ke atas, lamotrigine boleh diambil sendiri atau secara kombinasi dengan ubat lain untuk merawat epilepsy, atau konvulsi yang disebabkan oleh penyakit yang dipanggil *Lennox-Gastaut syndrome*.
- Untuk kanak-kanak berumur di antara 2 hingga 12 tahun, lamotrigine boleh diambil sendiri atau secara kombinasi dengan ubat lain untuk merawat penyakit yang sama. Ia juga boleh digunakan untuk rawatan sejenis epilepsi yang dipanggil *typical absence seizures.*

Gangguan bipolar

Orang dengan gangguan bipolar (dahulunya dikenali sebagai gangguan kemurungan manik) mengalami perubahan emosi yang radikal, dengan tempoh mania (pengujaan atau euforia) berselang dengan tempoh kemurungan (kesedihan yang mendalam atau keadaan terdesak). Dalam orang dewasa berumur 18 tahun ke atas, Lamotrigine NORMON boleh digunakan sendiri ataupun secara kombinasi dengan ubat lain untuk mengelakkan tempoh kemurungan dalam gangguan bipolar. Cara lamotrigine bertindak dalam otak untuk menghasilkan kesan tersebut belum diketahui.

<u>Sebelum mengambil Lamotrigine NORMON 100mg Tablets</u>

Bila tidak boleh mengambil Lamotrigine NORMON 100mg Tablets

- Jika anda ada alahan kepada lamotrigine atau mana-mana bahan kandungan Lamotrigine NORMON (rujuk bahagian ‘Maklumat Lanjut’). Maklumkan kepada doktor anda dan jangan ambil Lamotrigine NORMON.

Sebelum mula mengambil Lamotrigine NORMON 100mg Tablets

Maklumkan kepada doktor anda jika anda:

- menghidapi penyakit buah pinggang
- pernah mengalami ruam semasa mengambil Lamotrigine atau ubat-ubat lain untuk epilepsi
- Jika anda sedang mengambil ubat lain yang mengandungi lamotrigine

Jika anda mengambil Lamotrigine NORMON untuk epilepsi

Dalam sesetengah jenis epilepsi, sawan bertambah teruk atau menjadi lebih kerap semasa rawatan dengan Lamotrigine. Sesetengah pesakit mungkin mengalami konvulsi yang sangat serius sehingga boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius. Jika anda mengalami konvulsi yang lebih kerap ataupun serius semasa mengambil Lamotrigine, jumpa doktor dengan segera.

Lamotrigine tidak boleh diberi kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun untuk merawati gangguan bipolar. Ubat yang digunakan untuk rawatan kemurungan atau masalah mental lain meningkatkan risiko pemikiran dan kelakuan ingin membunuh diri pada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan Menyusukan anak

• Beritahu doktor anda jika anda mengandung ataupun merancang untuk mengandung. Rawatan untuk epilepsi tidak boleh dihentikan semasa mengandung. Walau bagaimanapun, terdapat risiko kecacatan yang lebih tinggi kepada bayi yang baru lahir bagi ibu yang mengambil lamotrigine semasa mengandung. Kecacatan ini termasuk bibir rambut atau lelangit rekah. Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk mengambil vitamin asid folik jika anda hamil atau merancang untuk mengandung.

Kehamilan boleh mengubah keberkesanan Lamotrigine, oleh itu doktor akan menilai paras lamotrigine dalam darah anda untuk menyesuaikan dos.

• Bincang dengan doktor jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak. Lamotrigine menyerap ke dalam susu ibu dan boleh membawa kesan kepada bayi anda. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat menyusukan anak semasa mengambil Lamotrigine. Jika anda menyusukan anak, doktor anda akan menjalani pemeriksaan berkala terhadap anak anda.

Memandu kenderaan dan mengendalikan mesin
Lamotrigine boleh menyebabkan kepeningan dan penglihatan kabur.
• Jangan memandu kereta atau mengendalikan jentera berat sehingga anda tahu kesan ubat ini pada diri anda.

Jika anda menghidapi epilepsi, bincang dengan doktor anda tentang memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi atau ubat herba.

Jika anda sedang mengambil ubat-ubat tertentu, doktor anda mungkin perlu menukar dos Lamotrigine NORMON anda. Maklumkan kepada doktor sekiranya anda sedang mengambil:
- Oxcarbazepine, felbamate, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate atau zonisamide (untuk merawat epilepsi)
- Lithium (untuk merawat masalah mental)
- Bupropion (untuk merawat masalah mental atau berhenti merokok)

Sesetengah ubat berinteraksi dengan lamotrigine atau menyebabkan kemunculan kesan sampingan yang lebih teruk. Maklumkan kepada doktor sekiranya anda sedang mengambil, akan mula atau berhenti mengambil ubat berikut:
- Valproate atau carbamazepine (untuk merawat epilepsi dan masalah mental)
- Phenytoin, primidone atau phenobarbitone (untuk merawat epilepsi)
- Olanzapine atau risperidone (untuk masalah mental)
- Rifampicin (sejenis antibiotik)
- Kombinasi lopinavir dan ritonavir (untuk merawat jangkitan dengan HIV (*Human immunodeficiency virus*))
- Hormon kontrasepsi, seperti pil perancang keluarga. Ia boleh mengganggu keberkesanan Lamotrigine. Bincang dengan doktor anda pilihan hormon kontrasepsi yang sesuai, atau kaedah kontrasepsi yang berlainan seperti kondom, diaphragm atau IUD. Jika anda mengambil hormon kontraseptif dan memerhati perubahan dalam kitar haid anda, seperti pendarahan atau lumuran di antara tempoh haid, beritahu doktor anda. Ini mungkin menandakan lamotrigine mengganggu tindak balas hormon kontraseptif.

<u>Cara menggunakan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets</u>

Berapa banyak harus diambil
Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Doktor anda akan memulakan rawatan dengan dos yang rendah dan meningkatkan secara beransur-ansur sehingga mencapai dos Lamotrigine NORMON yang sesuai untuk anda.

Biasanya, dos berkesan Lamotrigine NORMON untuk dewasa dan kanak-kanak berumur 13 tahun ke atas adalah di antara 100 mg hingga 400 mg sehari.

Untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 12 tahun, dos berkesan bergantung kepada berat badan, dengan dos maksima 400mg sehari.

Bila perlu diambil
Ambil dos Lamotrigine NORMON satu atau dua kali sehari, seperti yang dinasihati oleh doktor anda. Selalu ambil dos sepenuhnya yang diarahkan oleh doktor.

Anda boleh mengambil Lamotrigine NORMON dengan atau tanpa makanan.

Ambil seluruh ubat biji Lamotrigine NORMON dengan menelannya sekaligus, mengunyah, atau melarutkan di dalam air.

<u>Untuk mengunyah ubat biji:</u>
Anda mungkin perlu minum sedikit air untuk melarutkan ubat itu di dalam mulut. Selepas menelannya, minum sedikit air lagi untuk memastikan anda telah menelan seluruh dos tersebut.

<u>Untuk melarutkan ubat biji:</u>
1. Letakkan seluruh ubat biji di dalam gelas dengan cukup air untuk menutup seluruh biji.
2. Kacau untuk melarutkannya atau tunggu satu minit sehingga ia larut sepenuhnya.
3. Minum semua cecair itu.
4. Tambah sedikit lagi air ke dalam gelas dan minum, untuk memastikan bahawa anda telah mengambil seluruh dos ubat itu.

Berapa lama perlu diambil
Ambil Lamotrigine NORMON untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor anda. Jangan hentikan rawatan kecuali diberitahu oleh doktor anda.

Jika terlupa mengambil

LAMOTRIGINE NORMON 100mg CHEWABLE DISPERSIBLE TABLET

Lamotrigine 100mg

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

Jika terlebih dos
Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda dangan segera. Jika boleh, tunjukkan kotak ubat Lamotrigine NORMON.

Seseorang yang mengambil terlebih dos Lamotrigine NORMON kemungkinan mengalami simptom-simptom berikut:

- Pergerakan mata yang kerap dan tidak terkawal *(nystagmus)*
- Kekok dan kehilangan koordinasi, menjejaskan keseimbangan *(ataxia)*
- Hilang kesedaran atau koma

<u>Semasa menggunakan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets</u>

Perkara yang perlu dilakukan
Ikut dengan teliti arahan pengambilan ubat yang diberikan oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai keraguan.

Minta bantuan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan yang tidak diingini, seperti ruam, demam, sakit tekak atau lebam-lebam (rujuk bahagian 'Kesan-kesan sampingan' untuk senarai lengkap), selepas mula mengambil Lamotrigine NORMON.

Simptom-simptom tersebut biasanya muncul semasa bulan pertama memulakan rawatan dengan Lamotrigine, terutamanya jika anda memulakan rawatan dengan dos yang tinggi ataupun dos itu dinaikkan terlalu cepat. Ia juga lebih cenderung jika anda mengambil Lamotrigine bersama-sama dengan ubat epilepsi lain yang dipanggil valproate. Kanak-kanak lebih cenderung daripada orang dewasa untuk mengalami kesan sampingan tersebut. Jika tidak diubati, ia mungkin menyebabkan masalah yang lebih serius, seperti kegagalan organ atau masalah kulit yang serius.

Idea-idea kemudaratan atau membunuh diri
Orang dengan gangguan bipolar (dan segelintir pesakit epilepsi) yang dirawat dengan Lamotrigine NORMON mungkin sekali-sekala mempunyai idea-idea kemudaratan atau membunuh diri dalam keadaan berikut:

- Semasa memulakan rawatan
- Jika pernah sebelum ini mengalami idea untuk memudarat atau membunuh diri
- Jika berumur 25 tahun ke bawah

Jika anda mempunyai pemikiran atau pengalaman yang merisaukan, atau jika anda mula merasa teruk atau mengalami simptom baru semasa menjalani rawatan dengan Lamotrigine NORMON:

- Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital berhampiran.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil Lamotrigine NORMON tanpa nasihat doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Jika anda mengambil Lamotrigine NORMON untuk merawat epilepsi
Untuk menghentikan rawatan Lamotrigine NORMON, ianya penting untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur, dalam tempoh kira-kira dua minggu, mengikut nasihat doktor anda. Jika anda tiba-tiba menghentikan pengambilan Lamotrigine NORMON, anda mungkin mengalami simptom epilepsi sekali lagi ataupun penyakit itu beransur teruk.

Jika anda mengambil Lamotrigine NORMON untuk merawat gangguan bipolar
Rawatan Lamotrigine NORMON mungkin mengambil masa untuk berkesan, oleh itu anda tidak akan beransur pulih dengan segera. Untuk menghentikan rawatan Lamotrigine NORMON untuk gangguan bipolar, tidak perlu untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur. Walaubagaimanapun, bincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan Lamotrigine NORMON.

<u>Kesan-kesan sampingan</u>
Sama seperti ubat lain, Lamotrigine NORMON berkemungkinan menyebabkan kesan sampingan.

Kemungkinan reaksi alahan yang serius atau reaksi kulit: hubungi doktor dengan segera.
Sekumpulan kecil pesakit yang mengambil lamotrigine mungkin mengalami alahan atau reaksi kulit yang serius. Jika tidak diubati, reaksi tersebut boleh menjadi teruk dan mungkin membawa maut. Simptom-simptom reaksi termasuk:

- Ruam atau kemerahan pada kulit.
- Ulser dan sakit di dalam mulut atau mata.
- Suhu tinggi (demam), simptom serupa selesema atau sifat tidur.
- Pendarahan atau lebam yang tidak dijangka, atau jari menjadi biru.
- Sakit kerongkong atau mengalami jangkitan (contohnya selesema) lebih kerap.

Dalam kebanyakan kes, simptom-simptom ini tanda kesan sampingan yang tidak

serius. Tapi, anda patut sedar bahawa ia berpotensi menjadi serius – jika anda mengalami simptom-simptom begini, jumpa doktor dengan segera.

Kesan Sampingan yang Sangat Kerap

- Sakit kepala
- Pening
- Mengantuk atau sifat tidur
- Kekok dan kehilangan koordinasi, menjejaskan keseimbangan *(ataxia)*
- Penglihatan kabur
- Muntah dan loya
- Ruam

Kesan Sampingan yang Kerap

- Agresif, cepat marah
- Pergerakan mata yang cepat tanpa kawalan *(nystagmus)*
- Kekejangan atau menggigil
- Susah tidur
- Cirit-birit
- Mulut menjadi kering
- Keletihan
- Sakit belakang, sendi dan bahagian badan lain

Cara penyimpanan dan pelupusan Lamotrigine NORMON 100mg Tablets

Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 30°C, dalam bungkusan asal untuk melindungi ubat.

Pelupusan
Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.
Pulang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat yang tidak digunakan jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk
Lamotrigine NORMON 100mg adalah ubat biji boleh larut, berwarna putih-keputihan, berbentuk dwicembung dan bulat. Berat ubat biji 100mg ialah 260mg dengan diameter 9.65mm.

Bahan kandungan
Ramuan aktif
Ramuan aktif ialah lamotrigine.
Setiap biji Lamotrigine NORMON 100 mg *Chewable Dispersible Tablets* mengandungi 100mg lamotrigine.

Bahan-bahan tidak aktif
Crospovidone, saccharin sodium (E-954), intipati oren (aroma, corn maltodextrin, D-tocopherol (E-307) dan benzyl alcohol), magnesium stearate, dan colloidal silica.

Nombor MAL
MAL12085059A

Pengilang

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo,
6 – 28760 Tres Cantos- Madrid (SPAIN)

Pemegang Pendaftaran Produk

Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd
Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2 Jalan SS21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini risalah

27-11-2012