

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamotrigin - 1 A Pharma® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lamotrigin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Lamotrigin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Lamotrigin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Lamotrigin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Es wird bei zwei Krankheitsbildern angewendet – **Epilepsie** und **bipolare Störung**.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirkt Lamotrigin - 1 A Pharma durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin - 1 A Pharma allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin - 1 A Pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem sogenannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren kann Lamotrigin - 1 A Pharma bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den sogenannten typischen Absencen, kann es allein angewendet werden.

Bei der bipolaren Störung ist Lamotrigin - 1 A Pharma ebenfalls wirksam.

Menschen mit einer bipolaren Störung (gelegentlich auch als manisch-depressive Erkrankung bezeichnet) leiden unter extremen Stimmungsschwankungen, bei denen sich Phasen der Manie (Erregung oder Euphorie) mit Phasen der Depression (tiefe Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit) abwechseln.

- Bei Erwachsenen ab 18 Jahren kann Lamotrigin - 1 A Pharma allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin - 1 A Pharma dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma beachten?

Lamotrigin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies auf Sie zutrifft, dann

→ **informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin - 1 A Pharma nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- **Nierenprobleme haben**
- jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störungen oder gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- **jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Gehirnhautentzündung (Meningitis) hatten** (lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage)
- **bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann

→ **informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin - 1 A Pharma nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Informationen über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dies können Stevens-Johnson Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN) oder ein Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (DRESS) sein. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen.

→ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage** unter „Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch!“

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

Antiepileptika werden angewendet, um verschiedene Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störungen.

Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben, wenn Sie

- erstmals mit der Behandlung beginnen
- bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen
- unter 25 Jahre alt sind.

Falls Sie entsprechende beruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben, oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin - 1 A Pharma schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

→ **Gehen Sie so schnell wie möglich zu einem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin - 1 A Pharma behandelt wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, **setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt → **suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

Lamotrigin - 1 A Pharma darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer bipolaren Störung angewendet werden. Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder anderer psychischer Probleme erhöhen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren das Risiko von Selbsttötungsgedanken und -verhalten.

Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewandt haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen

einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamät, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramät** oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Lithium, Olanzapin** oder **Aripiprazol** zur Behandlung **psychischer Probleme**
- **Bupropion** zur Behandlung **psychischer Probleme** oder zur **Raucherentwöhnung**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin - 1 A Pharma können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Hierzu zählen:

- **Valproat** zur Behandlung von **Epilepsie** und **psychischen Problemen**
- **Carbamazepin** zur Behandlung von **Epilepsie** und **psychischen Problemen**
- **Phenytoin, Primidon** oder **Phenobarbital** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Risperidon** zur Behandlung von **psychischen Problemen**
- **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**
- **Arzneimittel** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)** (eine Kombination aus **Lopinavir** und **Ritonavir** oder aus **Atazanavir** und **Ritonavir**)
- **hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die „Pille“ (siehe weiter unten)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin - 1 A Pharma beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein besonderes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel oder eine andere Empfängnisverhütungsmethode anzuwenden wie z. B. Kondome, ein Pessar oder eine Spirale. Wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel wie die „Pille“ anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin - 1 A Pharma zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden oder vorhaben, mit der Anwendung zu beginnen: → **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die für Sie geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

Umgekehrt kann Lamotrigin - 1 A Pharma auch die Wirkungsweise hormoneller Empfängnisverhütungsmittel beeinflussen, die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber unwahrscheinlich. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden und irgendwelche Veränderungen Ihrer Regelblutung, wie Zwischen- oder Schmierblutungen, bemerken,

→ **informieren Sie Ihren Arzt**, da dies Zeichen dafür sein können, dass Lamotrigin - 1 A Pharma die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel beeinflussen nicht die Wirkung von Lamotrigin - 1 A Pharma.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin - 1 A Pharma einnahmen, kann ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bestehen. Zu diesen Geburtsfehlern zählen Lippen- oder Gaumenspalten. Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

Eine Schwangerschaft kann auch die Wirksamkeit von Lamotrigin - 1 A Pharma beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin - 1 A Pharma zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin - 1 A Pharma anzupassen.

→ **Wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie an Epilepsie leiden.

→ **Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.** Der Wirkstoff von Lamotrigin - 1 A Pharma tritt in die Muttermilch über und kann möglicherweise Ihr Baby beeinträchtigen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Risiken und Nutzen des Stillens während der Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamotrigin - 1 A Pharma kann Schwindel und Doppeltsehen verursachen.

→ **Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind.**

Wenn Sie Epilepsie haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lamotrigin - 1 A Pharma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Lamotrigin - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Lamotrigin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Lamotrigin - 1 A Pharma müssen Sie einnehmen?

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Dosis zu finden. Sie ist davon abhängig:

- wie alt Sie sind
- ob Sie Lamotrigin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. **Nehmen Sie niemals mehr Lamotrigin - 1 A Pharma ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Für Kinder von 2-12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro kg Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 200 mg pro Tag.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Lamotrigin - 1 A Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin - 1 A Pharma je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. Lamotrigin - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, gleichzeitig andere Arzneimittel einzunehmen oder die Einnahme anderer Arzneimittel zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

- Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken. Sie dürfen die Tabletten nicht brechen, kauen oder zerstören.
- Nehmen Sie immer die volle Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lamotrigin - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

→ Suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin - 1 A Pharma-Packung vor.

Wenn Sie zu viel Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können.

Bei Patienten, die zu große Mengen von Lamotrigin - 1 A Pharma eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen), die das Gleichgewicht beeinträchtigen (*Ataxie*)
- Herzrhythmusstörungen (normalerweise im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. → Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin - 1 A Pharma wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Lamotrigin - 1 A Pharma muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma wegen Epilepsie einnehmen

Bei der Beendigung der Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma ist es wichtig, dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin - 1 A Pharma seine Wirkung entfaltet, sodass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch!

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin - 1 A Pharma auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin - 1 A Pharma mit einem anderen Arzneimittel namens *Valproat* eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders Achtgeben sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, welche sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*), ausgeprägtes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – *toxisch-epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehnte Hautausschläge mit Beteiligung von Leber, Blut oder anderen Organen (*DRESS*)
- **Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich**
- **eine Entzündung von Mund oder rote oder geschwollene Augen** (*Bindehautentzündung*)
- **erhöhte Körpertemperatur** (*Fieber*), grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- **Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen** in Hals, in den Achselhöhlen oder der Leistenengegend
- **unerwartete Blutungen oder blaue Flecken** oder Blaufärbung der Finger
- **eine Halsentzündung** oder häufigere Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich
- **erhöhte Leberenzymwerte** in Bluttests
- **erhöhte Werte eines Typs weißer Blutzellen** (Eosinophilie)
- **vergrößerte Lymphknoten**
- **Beteiligung andere Organe des Körpers, einschließlich Leber und Nieren.**

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch lebensbedrohlich verlaufen können und sich zu ernststen Problemen, wie Organversagen, entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden.

Wenn Sie irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

→ Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch-epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin - 1 A Pharma bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)

- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit (*Nausea*) oder Erbrechen (*Vomitus*)
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder anderswo.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppelsehen oder Verschwommensehen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom*): siehe auch Information am Anfang von Abschnitt 4
- eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich:
Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht
Dies kann durch eine Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (*Meningitis*). Diese Symptome gehen normalerweise ganz zurück, sobald die Behandlung beendet wird. Bleiben die Symptome jedoch bestehen oder werden sie schlimmer, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxisch-epidermale Nekrolyse*): siehe auch Information am Anfang von Abschnitt 4
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*): siehe auch Information am Anfang von Abschnitt 4
- Schwellungen im Gesicht (*Ödem*) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistenengegend (*Lymphadenopathie*): siehe auch Information am Anfang von Abschnitt 4
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: siehe auch Information am Anfang von Abschnitt 4
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*) hervorrufen kann: siehe auch Information am Anfang von Abschnitt 4
- Veränderungen des Blutbildes – einschließlich verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*, *Neutropenie*, *Agranulozytose*), verminderte Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), verminderte Anzahl all dieser Blutzellen (*Panzytopenie*) und eine als *aplastische Anämie* bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die gar nicht wirklich da sind)
- Verwirrtheit
- „wackliger“ oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare Körperbewegungen (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen (*Choreoathetose*), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (Symptome können einschließen: Rücken- oder Gelenkschmerzen, welche manchmal von Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet sein können)

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Anzahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (*Osteopenie* sowie *Osteoporose* bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (*DRESS*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Lamotrigin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamotrigin - 1 A Pharma 100 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Jede Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Lamotrigin - 1 A Pharma 100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten

Lamotrigin - 1 A Pharma 100 mg Tabletten ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kelttenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/613 88 25 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden Lamotrigin 1 A Pharma 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!