

**Gebrauchsinformation:**  
Information für Patienten

# Lamotrigin AbZ 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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 AbZ 100 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg beachten?****3. Wie ist Lamotrigin AbZ 100 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Lamotrigin AbZ 100 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Lamotrigin AbZ 100 mg und wofür wird es angewendet?**Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin AbZ 100 mg allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin AbZ 100 mg kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem so genannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren kann Lamotrigin AbZ 100 mg bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den so genannten typischen Absencen, kann es allein angewendet werden.

**Bei der bipolaren Störung** ist Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin AbZ 100 mg dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg beachten?****Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg nicht ein.**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin AbZ 100 mg einnehmen

- **wenn Sie Nieren-Probleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**
- **wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Hirnhautentzündung entwickelt haben** (lesen Sie hierzu die Beschreibung der Symptome in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin AbZ 100 mg nicht für Sie geeignet ist.**Wichtige Information über potentiell schwerwiegende Reaktionen**

- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.

- Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).

- Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

- Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Lamotrigin behandelt werden.

➔ **Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Lamotrigin einnehmen.****Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen**

Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben:

- wenn Sie erstmals mit der Behandlung beginnen
- wenn Sie bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin AbZ 100 mg schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

➔ **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin AbZ 100 mg behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Wenn Sie Lamotrigin AbZ 100 mg zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin AbZ 100 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

➔ **suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.****Kinder und Jugendliche****Lamotrigin AbZ 100 mg 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.➔ **Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Lamotrigin einnehmen.****Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel gegen Epilepsie oder psychische Erkrankungen einnehmen. Dies ist wichtig, um sicher zu gehen, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigin AbZ 100 mg bekommen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat** oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Lithium** oder Olanzapin 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 AbZ 100 mg können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Patienten 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**
- eine Kombination aus **Ritonavir** und **Lopinavir** oder **Atazanavir** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)**
- **hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die ‚Pille‘ (siehe weiter unten)

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.**Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die ‚Pille‘) können die Wirkungsweise von Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg zu kontrollieren. Falls Sie hormonelle 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 AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.**Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg beeinflussen so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamotrigin AbZ 100 mg eventuell angepasst wird.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.** Der Wirkstoff von Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg enthält Sorbitol.****Bitte nehmen Sie Lamotrigin AbZ 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein**, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.**3. Wie ist Lamotrigin AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg 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 AbZ 100 mg 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.

**Anwendung bei Kindern**

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 400 mg pro Tag.

Lamotrigin AbZ 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

**Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin AbZ 100 mg einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin AbZ 100 mg je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

- Nehmen Sie immer die volle Dosis ein**, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lamotrigin AbZ 100 mg können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels in Wasser aufgelöst werden:

**Um die Tablette zu kauen:**

Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette im Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nachtrinken, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel auch wirklich vollständig heruntergeschluckt wurde.

**Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen:**

- Legen Sie die Tablette in ein Glas mit mindestens so viel Wasser, dass die Tablette vollständig damit bedeckt ist.
- Rühren Sie entweder um, damit sich die Tablette auflöst, oder warten Sie etwa eine Minute, bis sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin AbZ 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

➔ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin AbZ 100 mg-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin AbZ 100 mg 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*)
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

**Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin AbZ 100 mg wieder beginnen und fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

**Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab**

Lamotrigin AbZ 100 mg muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

**Wenn Sie Lamotrigin AbZ 100 mg wegen Epilepsie einnehmen**

Um die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg zu beenden, ist es wichtig, **dass die Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird.** Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

**Wenn Sie Lamotrigin AbZ 100 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin AbZ 100 mg seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 schwerwiegende Reaktionen.****Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin AbZ 100 mg einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin AbZ 100 mg auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin AbZ 100 mg zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat (Valproinsäure) einnehmen. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders Acht geben sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- Hautausschläge** oder **Rötung**, die sich zu schwerwiegenden Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*), ausgeprägtes Abschälen der Haut (mehr als 30% der Hautoberfläche betroffen – *Toxische epidermale Nekrolyse*)
- eine Entzündung von Mund oder Augen**
- Fieber**, grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen** in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend

- unerwartete Blutungen oder blaue Flecken** oder Blaufärbung der Finger
- eine **Halsentzündung** oder häufigere Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich.

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

➔ **suchen Sie sofort einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin AbZ 100 mg zu beenden.

**Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können **mehr als 1 von 10** Patienten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag.

**Häufige Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 10** Patienten betreffen:

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo.

**Seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Patienten betreffen:

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom*) (siehe Abschnitt 2).

**Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Patienten betreffen:

- Halluzinationen (‘Sehen’ oder ‘Hören’ von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit
- ‘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
- eine schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*) (siehe Abschnitt 2).
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen
- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose*), verminderte Anzahl an Blutplättchen (*Panzytopenie*) und eine als *aplastische Anämie* bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*)
- Fieber
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit.

**Weitere Nebenwirkungen**

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

- Eine Gruppe von Symptomen, die zusammen einschließen: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies könnte duch eine Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (*Meningitis*). Diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach Beendigung der Behandlung. Wenn die Symptome fortbestehen oder sich verschlimmern, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (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.

**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 AbZ 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 AbZ 100 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin

Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Lamotrigin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat; Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420); Silifizierte Mikrokristalline Cellulose (bestehend aus Mikrokristalliner Cellulose und Hochdisperser Siliciumdioxid); Crospovidon; Maisstärke; Talkum; Schwarze-Johannisbeer-Aroma C406092, Givaudan

(bestehend aus Maltodextrin, Modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen); Saccharin-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

**Wie Lamotrigin AbZ 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, abgewandelte Viereckform. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren.

Lamotrigin AbZ 100 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer****AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**

<b>AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!</b>
---

Versionscode: Z14