

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lamotrigin acis® 200 mg Tabletten

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

#### 1. WAS IST LAMOTRIGIN ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lamotrigin acis 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 acis durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin acis allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin acis 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 acis 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 acis 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 acis allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin acis dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN ACIS BEACHTEN?

**Lamotrigin acis 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 acis nicht ein.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin acis einnehmen.

Bevor Sie Lamotrigin acis einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- ob Sie irgendwelche Nierenprobleme haben
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder Epilepsie einen Hautausschlag hatten
- ob Sie 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 acis nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell schwerwiegende Reaktionen

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse oder Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige 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.

DRESS zeigt sich zunächst als grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, gefolgt von einem ausgeprägteren Hautausschlag mit erhöhter Temperatur, erhöhten Leberenzymen in Blut-Tests und einer Zunahme einer Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine Toxisch epidermale Nekrolyse oder ein DRESS 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 an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. Patienten mit einer bipolaren Störung können manchmal Gedanken daran haben, 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 acis 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 acis behandelt wurden, hatten 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 acis zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

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

Lamotrigin acis 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 Suizidgedanken und -verhalten.

#### **Einnahme von Lamotrigin acis 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 zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigin acis einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramamat 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 acis 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 Medikamente einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

#### Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die 'Pille') können die Wirkungsweise von Lamotrigin acis 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 acis 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 acis 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 acis die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, 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 Epilepsie haben.

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

Der Wirkstoff von Lamotrigin acis 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 acis sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin acis 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 acis enthält Lactose**

Lamotrigin acis Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der Lactose genannt wird. Falls Sie eine Unverträglichkeit gegen Lactose oder andere Zucker haben informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin acis nicht ein.

## **3. WIE IST LAMOTRIGIN ACIS EINZUNEHMEN?**

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

### Wie viel Lamotrigin acis 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 acis 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 acis 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 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 acis wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

#### Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin acis einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin acis je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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.

- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen. Wenn Sie Ihre Tabletten halbieren müssen, dann schlucken Sie die Tablettenhälften im Ganzen. Zerkleinern, kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie immer die komplette Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin acis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin acis Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin acis 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 acis vergessen haben**

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

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin acis fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin acis nicht ohne ärztlichen Rat ab.

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

#### Wenn Sie Lamotrigin acis wegen Epilepsie einnehmen

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

#### Wenn Sie Lamotrigin acis wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin acis seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis beenden,

muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis beenden möchten.

#### 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 acis einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schweren Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten Monate der Behandlung mit Lamotrigin acis auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin acis mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat eingenommen wird. 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, welche sich zu schweren 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 – toxische epidermale Nekrolyse) oder ein Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- 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 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 acis zu beenden.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

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

##### Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Halluzinationen ('Sehen' oder 'Hören' von Dingen, die gar nicht 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
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Toxisch 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 (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl all dieser Blutzellen (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

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- DRESS
- Eine Gruppe von Symptomen, die zusammen einschließen:  
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)
- 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: <http://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 ACIS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Umkarton nach 'verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Sie restliche nicht mehr benötigte Lamotrigin acis Tabletten haben, dürfen diese nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie diese zu Ihrem Apotheker, der die Tabletten entsorgen wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Lamotrigin acis enthält

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

Jede Tablette enthält 200 mg Lamotrigin.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30 (E1201), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E470b), Talkum (E553b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

### Wie Lamotrigin acis aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin acis 200 mg Tabletten sind hellgelb, rund, flach, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 10, 28, 50, 56, 90, 100, 200 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

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

Deutschland      Lamotrigin acis 200 mg Tabletten

Niederlande      Lamotrigine acis 200 mg, tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**