

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **lamotrigin-biomo® 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.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind lamotrigin-biomo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von lamotrigin-biomo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie sind lamotrigin-biomo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind lamotrigin-biomo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND LAMOTRIGIN-BIOMO 100 MG TABLETTE ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

lamotrigin-biomo 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen und zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen.

lamotrigin-biomo 100 mg wird angewendet bei:

#### **Epilepsie:**

##### **Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren zur:**

- alleinigen Therapie (Monotherapie) der

- partiellen Epilepsien mit oder ohne Generalisation
- primär generalisierten Epilepsien.

- Zusatzbehandlung bei

- partiellen Epilepsien mit oder ohne Generalisation
- primär generalisierten Epilepsien
- Anfällen in Verbindung mit therapierefraktärem Lennox-Gastaut-Syndrom (wenn die Behandlung mit anderen Antiepileptika-Kombinationen nicht zu Anfallsfreiheit oder einer Reduktion der Anfallshäufigkeit führt).

### **Kindern von 2 bis 12 Jahren zur:**

- Zusatzbehandlung bei
- partiellen therapierefraktären Epilepsien mit oder ohne Generalisation
- primär generalisierten Epilepsien, einschließlich tonisch-klonischer Anfälle
- Anfällen in Verbindung mit therapierefraktärem Lennox-Gastaut-Syndrom (wenn die Behandlung mit anderen Antiepileptika-Kombinationen nicht zu Anfallsfreiheit oder einer Reduktion der Anfallshäufigkeit führt).

### Hinweise:

Die erstmalige Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren soll nur durch einen Neurologen oder einen Arzt, der mit der Behandlung von Epilepsien vertraut ist, erfolgen.

Die erstmalige Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren sollte in Kliniken und Institutionen mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Epilepsien oder in enger Zusammenarbeit mit solchen Einrichtungen erfolgen.

### **Manisch-depressive Erkrankungen (Patienten ab 18 Jahren):**

lamotrigin-biomo 100 mg wird angewendet zur vorbeugenden Behandlung der depressiven Episoden bei Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung (bipolare Störungen).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN-BIOMO 100 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?**

### **lamotrigin-biomo 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von lamotrigin-biomo 100 mg sind (siehe Abschnitt 6).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

→ Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie lamotrigin-biomo 100 mg nicht ein.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von lamotrigin-biomo 100 mg ist erforderlich:**

Bevor Sie lamotrigin-biomo 100 mg einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- ob Sie Nierenprobleme haben
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen 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, die Dosis zu verringern oder dass lamotrigin-biomo 100 mg nicht für Sie geeignet ist.

### Wichtige Information über potenziell 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, 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 (Ulcer) 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 auf.

Teilen Sie ihm mit, dass Sie lamotrigin-biomo 100 mg einnehmen.

- Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation unter 'Potenziell schwerwiegende Reaktionen: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch'.

#### Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

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
- wenn Sie bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die wegen einer bipolaren Störung oder einer Epilepsie mit lamotrigin-biomo 100 mg behandelt wurden, hatten derartige Gedanken.

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

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

#### Wenn Sie lamotrigin-biomo 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-biomo 100 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von lamotrigin-biomo 100 mg Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

- Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

lamotrigin-biomo 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.

#### **Bei Einnahme von lamotrigin-biomo 100 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder mit der Einnahme/Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige 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-biomo 100 mg einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate 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-biomo 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
- Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen-Immundefizienz-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-biomo 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-biomo 100 mg 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-biomo 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-biomo 100 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft lamotrigin-biomo 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-biomo 100 mg beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von lamotrigin-biomo 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-biomo 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-biomo 100 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

lamotrigin-biomo 100 mg kann Schwindel und Doppelsehen 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von lamotrigin-biomo 100 mg**

lamotrigin-biomo 100 mg enthält eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

## **3. WIE SIND LAMOTRIGIN-BIOMO 100 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie lamotrigin-biomo 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel lamotrigin-biomo 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-biomo 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-biomo 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.

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-biomo 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

### Wie müssen Sie Ihre Dosis lamotrigin-biomo 100 mg einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis lamotrigin-biomo 100 mg je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. lamotrigin-biomo 100 mg 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-biomo 100 mg können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels mit Wasser gemischt 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 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, 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von lamotrigin-biomo 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge lamotrigin-biomo 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die lamotrigin-biomo 100 mg-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an lamotrigin-biomo 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-biomo 100 mg vergessen haben**

**Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit lamotrigin-biomo 100 mg wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

### **Brechen Sie die Einnahme von lamotrigin-biomo 100 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab.**

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

**Wenn Sie lamotrigin-biomo 100 mg wegen Epilepsie einnehmen.**

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

**Wenn Sie lamotrigin-biomo 100 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen.**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann lamotrigin-biomo 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Potenziell schwerwiegende Reaktionen:

Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die lamotrigin-biomo 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 paar Monate der Behandlung mit lamotrigin-biomo 100 mg auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn lamotrigin-biomo 100 mg 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)
- eine Entzündung von Mund oder Augen
- erhöhte Körpertemperatur (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 ernstesten 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-biomo 100 mg zu beenden.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10)**

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

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

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

### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung).

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000)**

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2 und Information am Anfang von Abschnitt 4)
- 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
- Erkrankung des Gefäßbindegewebes (Lupus-ähnliche Reaktionen)
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Lebersversagen
- 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)

- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits 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 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.

- Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE SIND LAMOTRIGIN-BIOMO 100 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was lamotrigin-biomo 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Hyprolose, Saccharin-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Guar (Ph. Eur.) (E 412), Schwarze-Johannisbeere-Aroma, Silarom 1218203128, Silesia (bestehend aus Maltodextrin, Arabischem Gummi, Triacetin, Milchsäure, 3-Hydroxy-2-methylpyran-4-on, Ethanol, Essigsäure und weiteren Stoffen).

### Wie lamotrigin-biomo 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

lamotrigin-biomo 100 mg sind runde, flache, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung "100".

lamotrigin-biomo 100 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

#### **PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
D-53773 Hennef  
Tel.: 02242-8740-0  
Fax.: 02242-8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2012.**