

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Lamotrigin STADA® 100 mg Tabletten

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 die gleichen 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 ist Lamotrigin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamotrigin STADA® beachten?
3. Wie ist Lamotrigin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Lamotrigin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

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

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamotrigin STADA® beachten?

**Lamotrigin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamotrigin STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin STADA® **nicht** ein.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin STADA® ist erforderlich**

Bevor Sie Lamotrigin STADA® einnehmen, muss Ihr Arzt wissen:

- ob Sie **Nierenprobleme** haben
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten 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 STADA® nicht für Sie geeignet ist.

**Wichtige Information über potentiell schwerwiegende Reaktionen**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin STADA® einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin STADA® einnehmen.

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

**Schwere Hautreaktionen**

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 STADA® einnehmen.

**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 behandelt wurden, hatte derartige Gedanken.

Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin STADA® 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 STADA® zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können

sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin STADA® einnehmen.

Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können.

Falls während der Einnahme von Lamotrigin STADA® Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

- Suchen Sie **so schnell wie möglich** einen Arzt auf.

**Patienten unter 18 Jahren**

Lamotrigin STADA® 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 STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder mit der Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, 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 STADA® 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 STADA® 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 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin STADA® 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.

## 3. Wie ist Lamotrigin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Lamotrigin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® ist nicht für die Anwendung bei **Kindern unter 2 Jahren** empfohlen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin STADA® je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. Lamotrigin STADA® 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 STADA® Tabletten können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder in 1 Glas Wasser aufgeschlämmt werden.

#### Um die Tablette zu kauen:

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

#### Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen:

- Schlämmen Sie die Tablette in 1 Glas Wasser auf.
- 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich **umgehend** an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin STADA® -Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin STADA® 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 STADA® 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 STADA® wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

#### Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin STADA® nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

#### Wenn Sie Lamotrigin STADA® wegen Epilepsie einnehmen

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

#### Wenn Sie Lamotrigin STADA® wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin STADA® seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin STADA® beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin STADA® 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 STADA® 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 einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potentiell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin STADA® auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin STADA® 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 **ersten 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 STADA® 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 Verschmommensehen
- Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen (Vomitus)
- Hautausschlag.

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

- Aggressivität oder Reizbarkeit, Erregtheit/Ruhelosigkeit
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen
- 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 Behandler von 10.000):

- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die 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
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)
- Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie)
- 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 (Pancytopenie) 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).

#### 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)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits bestehenden Parkinson-Krankheit.

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 ist Lamotrigin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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. Weitere Informationen

##### Was Lamotrigin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

1 Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

Acesulfam-Kalium, Crospovidon, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylformarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Orangen-Essenz 5.000.

##### Wie Lamotrigin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, flache, runde Tablette mit der Prägung „100“ auf der Oberseite.

Lamotrigin STADA® ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.