

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Lamotrigin-TEVA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Lamotrigin-TEVA 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Antiepileptika* bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von zwei Krankheitsbildern: **Epilepsie** und **bipolare Störung** angewendet.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirkt Lamotrigin-TEVA 5 mg durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin-TEVA 5 mg allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin-TEVA 5 mg kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem so genannten Lennox-Gastau-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren kann Lamotrigin-TEVA 5 mg bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den so genannten typischen Absenzen, kann es allein angewendet werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin-TEVA® 5 mg beachten?

Lamotrigin-TEVA® 5 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-TEVA 5 mg nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin-TEVA 5 mg einnehmen,

- **wenn Sie Nieren-Probleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation: Sehr seltene Nebenwirkungen)
- **wenn 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-TEVA 5 mg nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (*SJS*), die toxisch epidermale Nekrolyse (*TEN*) und der Arzneimittel-induzierte Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS*) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin-TEVA 5 mg einnehmen.

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

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

Antiepileptika werden angewendet zur Behandlung unterschiedlicher Umstände, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. 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 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-TEVA® 5 mg zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten während Sie Lamotrigin-TEVA 5 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin-TEVA 5 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 darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer bipolaren Störung angewendet werden. Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder anderer psychischer Probleme erhöhen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren das Risiko von Selbsttötungsgedanken und -verhalten.

Einnahme von Lamotrigin-TEVA® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet, 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 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-TEVA 5 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-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-TEVA® 5 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 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-TEVA 5 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-TEVA 5 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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. Dies ist insbesondere wichtig, da für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin-TEVA 5 mg einnahmen, ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bestehen kann. 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-TEVA 5 mg beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin-TEVA 5 mg anzupassen.

Stillzeit

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.** Der Wirkstoff von Lamotrigin-TEVA 5 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-TEVA 5 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamotrigin-TEVA 5 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.

3. Wie ist Lamotrigin-TEVA® 5 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-TEVA® 5 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-TEVA 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber 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. **Erhöhen Sie niemals mehr Lamotrigin-TEVA 5 mg ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 13 Jahre 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 ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin-TEVA® 5 mg einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin-TEVA 5 mg je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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, 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.

Lamotrigin-TEVA 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels mit Wasser gemischt werden: Wenn Sie die Tablette kauen

Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette in Ihrem Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nachtrinken, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Medizin auch wirklich vollständig heruntergeschluckt haben.

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-TEVA 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lamotrigin-TEVA® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

→ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Packung von Lamotrigin-TEVA 5 mg vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin-TEVA 5 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-TEVA® 5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Lamotrigin-TEVA® 5 mg vergessen haben

→ **Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin-TEVA 5 mg fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA 5 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Lamotrigin-TEVA 5 mg muss so lange eingenommen werden wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA 5 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie Lamotrigin-TEVA® 5 mg wegen Epilepsie einnehmen

Bei der Beendigung der Einnahme von Lamotrigin-TEVA 5 mg ist es wichtig, **dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird.** Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA 5 mg plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

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

Wenn Sie Lamotrigin-Teva 5 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie umgehend dringende ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen.

Potentiell lebensbedrohliche Reaktionen:

Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin-TEVA 5 mg einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin 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 lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (*Stevens-Johnson Syndrom*), ausgeprägtes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – *toxische epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehnte Hautausschläge mit Beteiligung von Leber, Blut und anderen Organen des Körpers (*DRESS*)
- **Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich**
- **eine Entzündung von Mund oder rote oder geschwollene, entzündete Augen** (*Konjunktivitis*)
- **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. Erkältung) als üblich.
- **erhöhter Spiegel von Leberenzymen**, nachweisbar bei Blutuntersuchungen
- **eine Zunahme einer Art von weißen Blutkörperchen** (*Eosinophile Granulozyten*)
- **vergrößerte Lymphknoten**
- **Beteiligung von Organen des Körpers einschließlich Leber und Nieren**

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch schwer 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-TEVA 5 mg zu beenden.

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

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine schwere Hauterkrankung (*Stevens-Johnson-Syndrom*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.

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

- 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
- 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*).
- eine schwere Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- 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.

Weitere Nebenwirkungen

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

- 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-TEVA® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. 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-TEVA® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 5 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Flavour Cherry 594 SD (zu den Bestandteilen gehört modifizierte Nahrungsmittelstärke [E 1450]).

Wie Lamotrigin-TEVA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin-TEVA 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis gebrochene weiße, runde Tabletten, auf einer Seite geprägt mit der Nummer „93“ und auf der anderen Seite der Tablette geprägt mit „688“.

Lamotrigin-TEVA 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungsgrößen zu 50 Tabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Limited
Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder:

Teva Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Frankreich

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

Vereinigtes Königreich:	Teva Lamotrigine 5 mg Dispersible Tablets
Österreich:	Lamotrigine Teva 5 mg loesliche Tabletten
Belgien:	Lamotrigine TEVA DISP 5 mg dispergeerbare tabletten
Tschechische Republik:	Emipril Distab 5 mg
Dänemark:	Lamotrigin Teva 5 mg dispergible tabletter
Irland:	Bymot 5 mg Dispersible Tablets
Italien:	LAMOTRIGINA Teva 5 mg compresse dispersibili
Norwegen:	Lamotrigine Teva 5 mg dispergeerbare tabletter
Niederlande:	Lamotrigine Dispers 5 mg PCH, dispergeerbare tabletten
Polen:	Lamilept Distab 5 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Portugal:	Lamotrigina Teva 5 mg Comprímidos dispersíveis
Schweden:	Lamotrigin Teva 5 mg dispergerbara tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z05

