

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Lamotrigin HEXAL® 50 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin HEXAL beachten?
3. Wie ist Lamotrigin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Lamotrigin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

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

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

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin HEXAL beachten?**

**Lamotrigin HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies auf Sie zutrifft, dann

→ **informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin HEXAL nicht ein.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin HEXAL einnehmen, wenn Sie

- irgendwelche Probleme mit Ihren **Nieren** haben
- jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störungen oder gegen Epilepsie einen **Hautausschlag** hatten
- **jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Gehirnhautentzündung (Meningitis) entwickelt hatten** (lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation)
- **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 HEXAL nicht für Sie geeignet ist.

**Wichtige Informationen über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin HEXAL einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dies können Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN) oder ein Hautausschlag mit Blutbildveränderungen und systemischen Symptomen (DRESS) sein.

Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin HEXAL 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, um verschiedene Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störungen.

Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können manchmal Gedanken aufkommen, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben, wenn Sie

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

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

→ **Gehen Sie so schnell wie möglich zu einem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

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

→ **suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

**Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, 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 HEXAL einnehmen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamät, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramät 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 Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin HEXAL 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-Immundefizienz-Virus (HIV)** (eine Kombination mit Lopinavir und Ritonavir oder Atazanavir und Ritonavir)
- **hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die „Pille“ (siehe weiter unten)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

**Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin HEXAL anzupassen.

→ **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 an Epilepsie leiden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie Lamotrigin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Lamotrigin HEXAL 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 ganz sicher sind.

**Wie viel Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahre liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Für Kinder von 2-12 Jahren hängt die wirksame Dosis von der jeweiligen Körpergröße des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro kg Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 200 mg pro Tag.

Lamotrigin HEXAL ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

**Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin HEXAL einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin HEXAL je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. Lamotrigin HEXAL 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, 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.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Sie können die Lamotrigin HEXAL Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen entweder im Ganzen mit etwas Wasser schlucken oder in Wasser auflösen.

#### Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen

- Legen Sie die Tablette in ein Glas mit mindestens so viel Wasser, dass die Tablette vollständig damit bedeckt ist.
- Rühren Sie entweder um, damit sich die Tablette auflöst, oder warten Sie etwa 1 Minute, bis sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Medizin auch wirklich vollständig eingenommen haben.

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

→ wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin HEXAL-Packung vor.

Wenn Sie zu viel Lamotrigin HEXAL einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können.

Bei Patienten, die zu große Mengen von Lamotrigin 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 HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin HEXAL wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin HEXAL abbrechen

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

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

#### Wenn Sie Lamotrigin HEXAL wegen Epilepsie einnehmen

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin HEXAL einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schweren Hautreaktionen, die sich zu ernsten oder sogar lebensbedrohlichen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin HEXAL auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin HEXAL mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders achten sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen, einschließlich umfangreichem Ausschlag, Blasenbildung und Hautabschälung, vor allem rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*) entwickeln können, ausgeprägte Hautabschälung (mehr als 30 % der Körperoberfläche – *toxisch-epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehnte Hautausschläge mit Beteiligung von Leber, Blut oder anderen Organen (*DRESS*)
- Geschwüre (*Ulcera*) im Mund, Rachen, in der Nase oder an den Genitalien
- eine **Entzündung im Mund** oder rote oder geschwollene **Augen** (*Bindehautentzündung*)
- **Fieber**, grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- **Schwellungen** im Gesicht oder **geschwollene Drüsen** am Hals, in den Achselhöhlen oder der Leistenregion
- unerwartete **Blutungen** oder **blaue Flecken** oder Blaufärbung der Finger
- eine **Halsentzündung** oder häufigere Infektionen (z. B. *Erkältungen*) als üblich
- erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests
- erhöhte Werte eines Typs weißer Blutzellen (*Eosinophilie*)
- vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung andere Organe 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 lebensbedrohlich sein können und sich zu ernsten 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 HEXAL zu beenden. Für den Fall, dass Sie ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch-epidermale Nekrolyse entwickelt haben, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, dass Sie nie wieder Lamotrigin einnehmen dürfen.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder anderswo

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4*)
- eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich: 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*). Diese Symptome gehen normalerweise ganz zurück, sobald die Behandlung beendet wird. Sollten die Symptome allerdings bestehen oder sich verschlechtern, **suchen Sie Ihren Arzt auf**.
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxisch-epidermale Nekrolyse: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*)
- Fieber: *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- Schwellungen im Gesicht (*Ödem*) oder geschwollene Drüsen am Hals, in den Achselhöhlen oder der Leistenregion (*Lymphadenopathie: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravasculäre Gerinnung: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*)
- 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
- Halluzinationen („*Sehen*“ oder „*Hören*“ von *Dingen, die gar nicht 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
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (*die Symptome können Rücken- oder Gelenkschmerzen, welche manchmal mit Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet werden, einschließen*)

#### Weitere Nebenwirkungen

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

- Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen wie Knochenschwund (*Osteopenie und Osteoporose*) und Knochenbrüche (*Frakturen*). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide (z. B. *Kortison*) einnehmen, um Rat.
- Hautausschlag mit Beteiligung von Leber, Blut und anderen Organen (*DRESS*).

#### 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](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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Ihr 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 HEXAL 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Lamotrigin. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 50 mg Lamotrigin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), silifizierte mikrokristalline Cellulose (bestehend aus mikrokristalliner Cellulose und hochdisperser Siliciumdioxid), Crospovidon, Maisstärke, Talkum, Schwarze-Johannisbeerbear-Aroma (bestehend aus Maltodextrin, modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen), Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

#### Wie Lamotrigin HEXAL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin HEXAL 50 mg sind weiße bis gebrochene weiße Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, in abgewandelter Vierecksform, auf einer Seite graviert mit „L“ und „50“, auf der anderen Seite flach.

Packungsgrößen:  
20, 50, 100 oder 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!