Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lamictal 2 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamictal 5 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamictal 25 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamictal 50 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamictal 100 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamictal 200 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Lamictal und wofür wird es angewendet ?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?

Lamictal 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 Lamictal nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamictal einnehmen.
- **ob Sie Nierenprobleme haben**
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- **wenn Sie je nach der Einnahme von Lamotrigin eine Meningitis bekommen haben** (*Eine Beschreibung dieser Beschwerden finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage: Seltene Nebenwirkungen*)
- **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 Lamictal nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Informationen über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamictal einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamictal einnehmen
➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation** unter *´ Potenziell lebensbedrohlichen Reaktionen: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch'*.

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung
Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, 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.

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

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

Sie finden es vielleicht hilfreich, einem Verwandten, einer Betreuungsperson oder einem guten Freund zu erzählen, dass Sie niedergeschlagen werden können oder starke Stimmungsschwankungen haben, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten sie ersuchen, mit Ihnen zu reden, wenn sie sich Sorgen über Ihre Depression oder andere Änderungen Ihres Verhaltens machen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamictal behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt.

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

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

Lamictal 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 Lamictal 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 der Epilepsie oder psychischer Probleme einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamictal einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat** oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Lithium, Olanzapin oder Aripripazol** 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 Lamictal können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass 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 Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die 'Pille') können die Wirkungsweise von Lamictal 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 Lamictal zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittels anwenden oder vorhaben, mit der Anwendung zu beginnen:

➔ **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die für Sie geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

Umgekehrt kann Lamictal 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 Lamictal die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

➔ **Wenn Sie schwanger sind, 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.**

- **Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamictal beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamictal eventuell angepasst wird.
- Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lamictal während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft eingenommen wird.
- Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

➔ **Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.** Der Wirkstoff von Lamictal 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 Lamictal sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.
- ob Sie Nieren oder Lebererkrankung haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. **Nehmen Sie niemals mehr Lamictal ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter 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, bis zu einer Höchstdosis zur Erhaltung von 200 mg pro Tag.

Lamictal wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamictal einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Dosis Lamictal je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamictal 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.

Lamictal Kautabletten/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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamictal eingenommen haben, als Sie sollten

➔ **Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder dem „Antigifcentrum“ (070/245.245) in Verbindung.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamictal-Packung vor.

Wenn Sie zu viel **Lamictal einnehmen, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen, die zum Tod führen können.** Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamictal 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)*
- Veränderungen des Herzrhythmus (normalerweise in einem EKG festgestellt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Konvulsionen) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von einer Einzeldosis von Lamictal vergessen haben

➔ **Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.**

Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamictal vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von Lamictal nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

Wenn Sie Lamictal wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamictal wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

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 Lamictal einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamictal auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamictal 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 ausgedehnten Ausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen -DRESS-, auch bekannt als Hypersensitivitätssyndrom)
- **Geschwüre in Mund, Rachen, Nase oder im Genitalbereich**
- **eine Entzündung des Munds oder rote oder geschwollene Augen** *(Bindehautentzündung)*
- **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
- erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen
- ein Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen)
- vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung von Körperorganen einschließlich der Leber und Nieren.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch lebensbedrohlich verlaufen 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 Lamictal zu beenden. Sollten Sie ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Patienten betreffen:
- Kopfschmerzen,
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Patienten betreffen:
- Aggressivität oder Reizbarkeit,

- Schläfrigkeit oder Benommenheit,
- Schwindelgefühl,
- Schütteln oder Zittern *(Tremor),*
- Schlaflosigkeit,
- Gefühl von Unruhe,
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Müdigkeit,
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo.

Gelegentlich Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Patienten betreffen:
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe *(Koordinationsstörungen/Ataxie),*
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1000** Patienten betreffen:
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion *(Stevens-Johnson-Syndrom: Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Beschwerden mit: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Hals und extremer Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Diese Beschwerden können durch eine Entzündung der Membranen verursacht sein, die das Gehirn und Rückenmark bedecken (Meningitis). Diese Beschwerden klingen normalerweise ab, wenn die Behandlung abgebrochen wurde, sollten die Beschwerden jedoch anhalten oder sich verschlimmern, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen *(Nystagmus),*
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern *(Bindehautentzündung)*.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 000** Patienten betreffen:
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion *(toxische epidermale Nekrolyse: Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS: *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4),*
- Fieber (*Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*: *Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen (*Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Eine schwere Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann *(disseminierte intravaskuläre Gerinnung*: *Beachten Sie auch die Informationen 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 Reaktion (mögliche Symptome sind: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die gelegentlich zusammen mit Fieber und/oder schlechtem Allgemeinzustand auftreten können).

Andere Nebenwirkungen
Bei einer kleinen Anzahl von Personen kam es zu anderen Nebenwirkungen, deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:
- Knochenerkrankungen wie Osteopenie und Osteoporose (Dünner werden der Knochen) und Knochenbrüche wurden gemeldet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig eine Dauerbehandlung mit Antiepileptika erhalten, bereits Osteoporose hatten oder Steroide einnehmen / anwenden.
- Alpträume.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lamictal aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen, dem Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamictal Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Kautablette/Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg Lamotrigin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Aluminium-Magnesium-Silikat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

Wie Lamictal Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung
Lamictal Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (alle Wirkstärken) sind weiß bis cremefarbig und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren. Möglicherweise sind nicht alle angegebenen Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Lamictal 2 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind rund. Sie sind auf der einen Seite mit ‘LTG’ über der Ziffer ‘2’ und auf der anderen mit zwei Ovalen gekennzeichnet, die sich in rechten Winkeln überlappen. Jede Flasche enthält 30 Tabletten.

Lamictal 5 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind länglich und haben gewölbte Seiten. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GS CL2’ und auf der anderen mit ‘5’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50 oder 56 Tabletten oder Flaschen mit 14, 28, 30, 42, 56 oder 60 Tabletten.

Lamictal 25 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSCL5’ und auf der anderen mit ‘25’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 oder 60 Tabletten. Für die Anwendung während der ersten Behandlungswochen, in denen die Dosis langsam gesteigert wird, sind auch Starter Packs mit 21 oder 42 Tabletten erhältlich.

Lamictal 50 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSCX7’ und auf der anderen mit ‘50’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten. Für die Anwendung während der ersten Behandlungswochen, in denen die Dosis langsam gesteigert wird, ist auch ein Starter Pack mit 42 Tabletten erhältlich.

Lamictal 100 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSCL7’ und auf der anderen mit ‘100’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten.

Lamictal 200 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSEC5’ und auf der anderen mit ‘200’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
B-1300 Wavre

Hersteller:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

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

Österreich	Lamictal	Belgien	Lamictal	Bulgarien	Lamictal
Kroatien	Lamictal	Zypern	Lamictal	Tschechische Republik	Lamictal
Dänemark	Lamictal	Estland	Lamictal	Finnland	Lamictal
Frankreich	Lamictal	Deutschland	Lamictal	Griechenland	Lamictal
Ungarn	Lamictal	Island	Lamictal	Irland	Lamictal
Italien	Lamictal	Lettland	Lamictal	Litauen	Lamictal
Luxemburg	Lamictal	Malta	Lamictal	Niederlande	Lamictal
Norwegen	Lamictal	Polen	Lamitrin Lamitrin S	Portugal	Lamictal
Rumänien	Lamictal	Slowakei	Lamictal	Slowenien	Lamictal
Spanien	Lamictal	Schweden	Lamictal	Vereinigtes Königreich	Lamictal

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Lamictal 2 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE 228611
Lamictal 5 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE 185211 (Blisterpackung) – BE477093 (Flasche)
Lamictal 25 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE185227
Lamictal 50 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE185236
Lamictal 100 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE185245
Lamictal 200 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE185254

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00