GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. **Was sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beachten?**
3. **Wie sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Sie werden bei zwei Krankheitsbildern angewendet — **Epilepsie** und **bipolare Störung**.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirken Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren können Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten können zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem so genannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren können Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den so genannten typischen Absencen, können sie allein angewendet werden.

Bei der bipolaren Störung sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 können Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten dabei im Gehirn wirken, ist noch nicht bekannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beachten?

Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten dürfen 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wichtige Information über potentiell lebenbedrohliche Reaktionen:
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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´*.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einnehmen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie jemals während der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten 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: Weitere 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht für Sie geeignet sind.

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 Epilepsie mit Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten behandelt wurden, hatte derartige Gedanken.
Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zur Behandlung der Epilepsie einnehmen
Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten dürfen 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat oder Zonisamid zur Behandlung der Epilepsie
- Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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-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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zu kontrollieren. Falls Sie vorhaben, mit der Anwendung eines hormonellen Empfängnisverhütungsmittels zu beginnen:
Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt über die für Sie geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

Umgekehrt können Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten eventuell angepasst wird.

➔ **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. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.

➔ **Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**

Der Wirkstoff von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten können 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten
Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der Lactose genannt wird. Falls Sie eine Unverträglichkeit gegen Lactose oder andere Zucker haben:

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht ein.

3. Wie sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Dosis zu finden. Sie ist davon abhängig:

- wie alt Sie sind
- ob Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber 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 Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren liegt zwischen 100 mg (entsprechend 2 Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten) und 400 mg (entsprechend 8 Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten) pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Für Kinder von 6 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 mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag (entsprechend 4 Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten).

Lamotrigin AAA-Pharma® Tabletten sind nicht für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren geeignet, da die Tabletten im Ganzen geschluckt werden müssen und weder gekaut noch zerkleinert werden dürfen.

Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette. **Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen**. Zerbrechen, kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
Nehmen Sie immer die volle Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder irgendjemand anderes zu viel Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten eingenommen haben:

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten 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*)
- Herzrhythmusstörungen (normalerweise im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sind weiter so einzunehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten abbrechen
Nehmen Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten wegen Epilepsie einnehmen
Um die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zu beenden ist es wichtig, **dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird.** Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten wegen einer bipolaren Störung einnehmen
Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten ihre Wirkung entfalten, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten beenden möchten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen müssen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch nehmen.
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schweren 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 Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten mit einem anderen Arzneimittel namens *Valproat* eingenommen werden. 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 Hautausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutbildes und weiteren Organen des Körpers (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als Hypersensitivitätssyndrom)
- 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. Erkältungen) als üblich
- Anstieg der Werte der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen
- Erhöhung der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung der Organe wie 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 so schnell wie möglich einen Arzt auf. Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch-Epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

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

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Personen betreffen:
- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern *(Tremor)*
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit (*Nausea*) oder Erbrechen (*Vomitus*)
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder anderswo.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen:
- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstörung (Ataxie)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Personen betreffen:

- eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich:
  Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (*Meningitis*). Diese Symptome gehen normalerweise ganz zurück, sobald die Behandlung beendet wird. Bleiben die Symptome jedoch bestehen oder werden sie schlimmer, **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** Personen betreffen:

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse): *siehe auch Informationen am Anfang von Abschnitt 2 und 4*
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber): *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- Schwellungen im Gesicht (*Ödeme*) oder geschwollene Drüsen am Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend (*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 intravaskuläre 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 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
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus- ähnliche Reaktionen (zu den Symptomen gehören: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal in Verbindung mit Fieber und/oder allgemeinen Krankheitssymptomen auftreten).

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 Steoridhormone 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt.Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
website: http://www.bfarm.de

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

5. Wie sind Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung 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 Wasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin
1 Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Lamotrigin AAA-Pharma® 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich. Zudem sind Bündelpackungen mit 100 (2x50 Tabletten) und 200 (4x50 Tabletten) (2x100 Tabletten) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Caler Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.