ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist LAMOTRIGIN AL und wofür wird es angewendet?

LAMOTRIGIN AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Es wird bei 2 Krankheitsbildern angewendet:
- Epilepsie und
- bipolare Störung.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirkt LAMOTRIGIN AL durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LAMOTRIGIN AL beachten?

LAMOTRIGIN AL 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 AL nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LAMOTRIGIN AL einnehmen:
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie jemals nach der Anwendung von **Lamotrigin** oder **anderen Medikamenten gegen Epilepsie** einen **Hautausschlag** hatten,
- wenn Sie bereits ein **Arzneimittel anwenden, das Lamotrigin enthält**.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann informieren Sie Ihren Arzt, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass LAMOTRIGIN AL nicht für Sie geeignet ist.

WICHTIGE INFORMATION ÜBER POTENZIELL LEBENSBEDROHLICHE REAKTIONEN
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die LAMOTRIGIN AL einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden (siehe auch unter Abschnitt 4: Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen).

SCHWERE HAUTREAKTIONEN
Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin berichtet.

Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

DRESS tritt zu Beginn in Form grippeähnlicher Symptome und eines Hautausschlags im Gesicht auf und entwickelt sich dann zu einem ausgedehnten Ausschlag mit hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Bluttests, einer erhöhten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine Toxisch epidermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Lamotrigin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie LAMOTRIGIN AL einnehmen.

GEDANKEN AN EINE SELBSTSCHÄDIGUNG ODER SELBSTTÖTUNG
Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben:
- wenn Sie erstmals mit der Behandlung beginnen,
- wenn Sie bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen,
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die wegen einer bipolaren Störung oder einer Epilepsie mit Lamotrigin behandelt wurden, hatte derartige Gedanken. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit LAMOTRIGIN AL 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 AL ZUR BEHANDLUNG DER EPILEPSIE EINNEHMEN
Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie LAMOTRIGIN AL einnehmen.

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

Falls während der Einnahme von LAMOTRIGIN AL Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:
- Suchen Sie **so schnell wie möglich** einen Arzt auf.

PATIENTEN UNTER 18 JAHREN
LAMOTRIGIN AL darf von Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer bipolaren Störung eingenommen 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von LAMOTRIGIN AL einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat** 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 anwenden.

Einige Arzneimittel und LAMOTRIGIN AL 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 anwenden, die Anwendung beginnen oder beenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

SCHWANGERSCHAFT
Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin angewendet hatten, 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 AL beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von LAMOTRIGIN AL eventuell angepasst wird.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden**. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.

STILLZEIT
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **stillen oder vorhaben zu stillen**. Der Wirkstoff von LAMOTRIGIN AL 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 AL sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
LAMOTRIGIN AL 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 AL 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 AL 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden,
- 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 AL ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

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

Für **Kinder von 2–12 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.

KINDER UNTER 2 JAHREN
LAMOTRIGIN AL ist nicht für die Einnahme von Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Dosis LAMOTRIGIN AL je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. LAMOTRIGIN AL 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 Anwendung von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

LAMOTRIGIN AL Tabletten können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder in 1 Glas Wasser aufgeschlämmt werden.

UM DIE TABLETTE ZU KAUEN:
Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette im Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nach trinken, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig heruntergeschluckt wurde.

UM EIN FLÜSSIGES ARZNEIMITTEL HERZUSTELLEN:
- Schlämmen Sie die Tablette in 1 Glas Wasser auf.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LAMOTRIGIN AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von LAMOTRIGIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die LAMOTRIGIN AL-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an LAMOTRIGIN AL 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 AL vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von LAMOTRIGIN AL abbrechen

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

WENN SIE LAMOTRIGIN AL WEGEN EPILEPSIE EINNEHMEN
Um die Einnahme von LAMOTRIGIN AL zu beenden, ist es wichtig, dass die Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von LAMOTRIGIN AL plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

WENN SIE LAMOTRIGIN AL WEGEN EINER BIPOLAREN STÖRUNG EINNEHMEN
Es kann einige Zeit dauern, bis LAMOTRIGIN AL seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von LAMOTRIGIN AL beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von LAMOTRIGIN AL 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.

POTENZIELL LEBENSBEDROHLICHE REAKTIONEN
Nehmen Sie **umgehend** die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin anwenden, 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 Wochen der Behandlung mit LAMOTRIGIN AL auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn LAMOTRIGIN AL mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat angewendet 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), ausgeprägtem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – Toxisch epidermale Nekrolyse) oder einem Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS),***
- ***eine Entzündung von Mund oder Augen,***
- ***erhöhte Körpertemperatur (Fieber), grippeähnliche Symptome oder Benommenheit,***
- ***Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend,***
- ***unerwartete Blutungen oder blaue Flecken oder Blaufärbung der Finger,***
- ***eine Halsentzündung oder HÄUFIGERE Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich,***
- ***erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests,***
- ***vermehrte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophile),***
- ***vergrößerte Lymphknoten,***
- ***Beschwerden an inneren 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 schwerwiegend 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 LAMOTRIGIN AL zu beenden.***

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Kopfschmerzen,
- Hautausschlag.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN 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 (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen/Ataxie),
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion, siehe Abschnitt 2),
- 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).
- Rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus),
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung).

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Toxisch epidermale Nekrolyse (eine schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion, siehe Abschnitt 2),
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber),
- Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie),
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen,
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung),
- 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 Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt.
- Geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie),
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 ist LAMOTRIGIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LAMOTRIGIN AL enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

1 Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Acesulfam-Kalium, Crospovidon, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Orangen-Essenz 5000.

Wie LAMOTRIGIN AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, flache, runde Tablette mit der Prägung „50“ auf der Oberseite.

LAMOTRIGIN AL ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

9265253 1503