Lamotrigin AbZ 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lamotrigin AbZ 100 mg 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 *Lamotrigin AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin AbZ* beachten?
3. Wie ist *Lamotrigin AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lamotrigin AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lamotrigin AbZ und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin AbZ beachten?

***Lamotrigin AbZ* 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 AbZ* nicht ein.

Lamotrigin AbZ 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Lamotrigin AbZ* einnehmen:

- **wenn Sie Nierenprobleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten** oder wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigineinnahme entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen ggf. raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z. B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung)
- **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: „Seltene Nebenwirkungen")*
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält**
- **wenn Sie eine Erkrankung haben, die Brugada-Syndrom genannt wird oder andere Herzprobleme haben.** Das Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine abnormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:
Informieren Sie Ihren Arzt, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass *Lamotrigin AbZ* nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die *Lamotrigin AbZ* 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 AbZ* einnehmen. Bei Personen asiatischer Herkunft (hauptsächlich bei Han-Chinesen und Thailändern) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser Genvariante (HLA- B*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Lamotrigin AbZ* 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"*.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)
Es gab Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen.
→ Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Lamotrigin eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z. B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

Gedanken daran, sich selbst zu schädigen oder Gedanken an 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 *Lamotrigin AbZ* schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:
→ Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Familienmitglied, Ihrem Betreuer oder einem engen Freund erzählen, dass Sie depressiv werden können oder ernstzunehmende Stimmungsschwankungen haben und Sie diese Personen bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *Lamotrigin AbZ* 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 AbZ* zur Behandlung der Epilepsie einnehmen
Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie *Lamotrigin AbZ* einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von *Lamotrigin AbZ* Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:
→ Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Lamotrigin AbZ 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Kinder und Jugendliche
***Lamotrigin AbZ* 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 AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 AbZ* 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**
- **Paracetamol,** zur Behandlung von **Schmerzen** und **Fieber**

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und *Lamotrigin AbZ* 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)
- östrogenhaltige Arzneimittel einschließlich hormoneller **Empfängnisverhütungsmittel**, wie z. B. die **„Pille“** (siehe weiter unten) und Hormonersatztherapie (hormone replacement therapy, HRT)

→ 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 AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Hormonersatztherapie kann die Wirkungsweise von *Lamotrigin AbZ* beeinflussen
Wenn Sie eine östrogenhaltige Hormonersatztherapie erhalten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von *Lamotrigin AbZ* zu kontrollieren.

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.

- **Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
    - Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von *Lamotrigin AbZ* beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen und eine Anpassung der *Lamotrigin AbZ*-Dosis erforderlich sein können.
    - Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn *Lamotrigin AbZ* während der ersten drei 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 planen zu stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Wirkstoff von *Lamotrigin AbZ* geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin einnehmen erörtern und Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamotrigin AbZ 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 AbZ* enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 11,7 mg Sorbitol pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

***Lamotrigin AbZ* enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen , d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lamotrigin AbZ 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 AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* 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.

Anwendung bei Kindern
Für Kinder von 2 bis 12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes und Tag mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag.

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

Lamotrigin AbZ 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wie müssen Sie Ihre Dosis *Lamotrigin AbZ* einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis *Lamotrigin AbZ* je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. *Lamotrigin AbZ* 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.

Lamotrigin AbZ Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels in Wasser aufgelöst werden. Nehmen Sie niemals nur einen Teil der Flüssigkeit ein.

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 *Lamotrigin AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen Sie die *Lamotrigin AbZ*-Packung vor.

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

Bei Patienten, die zu große Mengen an *Lamotrigin AbZ* 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 einer Einzeldosis von *Lamotrigin AbZ* vergessen haben

- **Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.**

Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von *Lamotrigin AbZ* vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von *Lamotrigin AbZ* nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

Wenn Sie *Lamotrigin AbZ* wegen Epilepsie einnehmen

Um die Einnahme von *Lamotrigin AbZ* zu beenden, ist es wichtig, **dass die Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird.** Wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin AbZ* plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie *Lamotrigin AbZ* wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis *Lamotrigin AbZ* seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin AbZ* beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin AbZ* 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 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 Lamotrigin auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin mit einem anderen Arzneimittel namens *Valproat* eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders Acht geben sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, welche sich zu schwerwiegenden oder manchmal lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich Ausschlag mit zielscheibenartig aussehenden Läsionen *(Erythema multiforme)*, 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, auch bekannt als DRESS 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
- 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 *Lamotrigin AbZ* zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin AbZ* beachten?)

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen

Diese 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

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstörung (*Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*)
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (*Lichtempfindlichkeit*).

Seltene Nebenwirkungen

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

- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen könnte, das von hellroten Ringen umgeben ist *(Erythema multiforme)*,
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom*): *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- 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** Behandelten betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*): *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS*): *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4*
- 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*
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin AbZ* beachten?)
- 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 wiederholende Körperbewegungen und/oder Geräusche oder Worte (*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.)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin AbZ* beachten?*)*

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

- Es wurden Fälle von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und Knochenbrüche 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.
- Entzündung der Nieren (*tubulointerstitielle Nephritis*) oder eine Entzündung sowohl der Nieren als auch der Augen (*Tubulointerstitielle-Nephritis-mit-Uveitis-Syndrom*)
- Albträume
- Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.
- Rote Knoten oder Flecken auf der Haut (Pseudolymphom).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lamotrigin AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Lamotrigin AbZ* enthält

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin
  Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Lamotrigin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Calciumcarbonat; Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420); Silifizierte Mikrokristalline Cellulose (bestehend aus Mikrokristalliner Cellulose und Hochdispersem Siliciumdioxid); Crospovidon; Maisstärke; Talkum; Schwarze-Johannisbeer-Aroma C406092, Givaudan (bestehend aus Maltodextrin, Modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen); Saccharin-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie *Lamotrigin AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, abgewandelte Viereckform. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren.

Lamotrigin AbZ 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Lamotrigin AbZ 100 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten und in Mehrfachpackungen bestehend aus 2 Packungen zu je 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

oder

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. Indústrias-Alto do Colaride
Agualva, 2735-213 Cacém
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Versionscode: Z26