Gebrauchsinformation: Information für Anwender

lamotrigin-biomo 50 mg
Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- 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 sind lamotrigin-biomo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie sind lamotrigin-biomo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind lamotrigin-biomo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND LAMOTRIGIN-BIOMO 50 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann lamotrigin-biomo 50 mg allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie lamotrigin-biomo 50 mg dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN-BIOMO 50 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie lamotrigin-biomo 50 mg 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**
- **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, die Dosis zu verringern oder dass lamotrigin-biomo 50 mg nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten,die lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg einnehmen.

➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation** unter Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Gedanken 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-biomo 50 mg 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 erstzunehmende 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg zur Behandlung der Epilepsie einnehmen:

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie lamotrigin-biomo 50 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:
➔ **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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 einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die 'Pille') können die Wirkungsweise von lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von lamotrigin-biomo 50 mg eventuell angepasst wird.

➔ **Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einahme 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg enthält eine Quelle für Phenylalanin
lamotrigin-biomo 50 mg enthält eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE SIND LAMOTRIGIN-BIOMO 50 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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 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-biomo 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis lamotrigin-biomo 50 mg einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Dosis lamotrigin-biomo 50 mg je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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 lamotrigin-biomo 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

➔ Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf.
Falls möglich, zeigen Sie die lamotrigin-biomo 50 mg-Packung vor.

Wenn Sie zu viel l**amotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg 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.
➔ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit lamotrigin-biomo 50 mg wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

Brechen Sie die Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab.
lamotrigin-biomo 50 mg muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie lamotrigin-biomo 50 mg wegen Epilepsie einnehmen.
Um die Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg zu beenden, ist es wichtig, **dass die Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird.** Wenn Sie die Einnahme

von lamotrigin-biomo 50 mg plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie lamotrigin-biomo 50 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen.
Es kann einige Zeit dauern, bis lamotrigin-biomo 50 mg seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von lamotrigin-biomo 50 mg 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 lamotrigin-biomo 50 mg 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-biomo 50 mg auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn lamotrigin-biomo 50 mg 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, auch bekannt als Hypersensitivitätssyndrom)
- **Geschwüre im 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-biomo 50 mg zu beenden.
Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung vom lamotrigin-biomo 50 mg bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie lamotrigin-biomo 50 mg 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** Patienten betreffen:
- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstörung (Ataxie)
- Doppelsehen oder Verschwommensehen.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000** Personen betreffen:
- 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** Personen 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
- 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 (Panzytopiene) 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 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
- Albträume.

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

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

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

5. WIE SIND LAMOTRIGIN-BIOMO 50 MG TABLETTEN ZUR HERSTELLUNG EINER SUSPENSION ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach <Verwendbar bis> 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 lamotrigin-biomo 50 mg enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Hyprolose, Saccharin-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Guar (Ph. Eur.) (E 412), Schwarze-Johannisbeere-Aroma (bestehend aus Maltodextrin, Stärkenatriumoctenylsuccinat (E1450), Triethylcitrat (E1505) und Aromastoffen).

Wie lamotrigin-biomo 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

lamotrigin-biomo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind runde, flache, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung ”50”.
lamotrigin-biomo 50 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
D-53773 Hennef
Tel.: 02242-8740-0
Fax.: 02242-8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017.