

- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken Sie es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas geblieben ist.

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

→ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notfall-Ambulanz des nächsten Krankenhauses.**
Falls möglich, zeigen Sie die Lamictal-Packung vor.

Wenn Sie zuviel Lamictal eingenommen haben ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamictal eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen), die das Gleichgewicht beeinträchtigen (*Ataxie*)
- Herzrhythmus Veränderungen (normalerweise werden diese beim EKG bemerkt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krämpfe) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamictal vergessen haben

→ **Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.**
Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Im Fall, dass Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamictal vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von Lamictal nicht ohne ärztliche Anweisung ab.

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

Wenn Sie Lamictal wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamictal wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt.

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamictal allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohende Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamictal auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamictal zusammen mit einem anderen Medikament namens Valproat (Valproinsäure) einnehmen. Manche dieser Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf, daher sollen die Eltern besonders sorgfältig darauf achten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötungen**, welche zu lebensbedrohenden Hautreaktionen einschließlich großflächiger Rötung mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson Syndrome*) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche, *toxische epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderen Körperorganen (Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, welches auch als Hypersensitivitätssyndrom oder DRESS bekannt ist) werden können.
- **Geschwüre in Mund, Hals, Nase oder an den Geschlechtsorganen**
- **eine Entzündung des Mundes oder rote und geschwollene Augen** (Bindehautentzündung)
- **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 Werte von Leberenzymen in Blutproben
- die Zunahme einer Gruppe von weißen Blutkörperchen (der Eosinophilen)
- vergrößerte Lymphknoten
- Organbeteiligung, einschließlich Leber und Nieren.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen für weniger schwerwiegende Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie sich möglicherweise zu lebensbedrohlichen Problemen** wie z. B. Organversagen **entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden. Sollten Sie also irgendwelche dieser Beschwerden 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 Lamictal zu beenden. Falls Sie ein Stevens-Johnson Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrose entwickelt haben, wird Sie Ihr Arzt darauf aufmerksam machen, niemals wieder Lamotrigin zu nehmen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?)

Sehr häufige Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Patienten betreffen:

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)

- Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung (*Ataxie*)
- Doppelbilder oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder schütter werdendes Haar
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung (*UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)*)

Seltene Nebenwirkungen

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

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson Syndrome* von Absatz 4).
- eine Gruppe von Beschwerden, einschließlich Fieber, Nacken, extreme Empfindlichkeit gegenüber helle Lichter, die Gehirn und Rückenmark umhüllt (Meningitis), die normalerweise sobald die Behandlung beendet wird verschwinden. Beschwerden bleiben oder schlimmer werden.
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrüppelte Augenlider

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Patienten betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse* von Absatz 4)
- Arzneimittelaustrittsreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Information am Beginn von Absatz 4*)
- Fieber (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Lymphknoten (*Lymphadenopathie: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutungen im Stuhl (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die zu Blutungen führen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*) (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (*HLH*) (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderter Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*), verminderte Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*) und eine als aplastische Anämie bezeichnete Erkrankung
- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die nicht da sind)
- Verwirrtheit
- „wackliger“ oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare Körperbewegungen (*Tics*), unkontrollierbare Bewegungen des Kopfes, des Halses, des Rumpfes (*Choreoathetose*), oder andere unkontrollierbare Bewegungen
- Schütteln oder Steifigkeit
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Epilepsie
- Lupus-ähnliche Reaktionen (folgende Beschwerden können auftreten):
- manchmal von Fieber und/oder allgemeinen Krankheitszeichen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Patienten beobachtet worden, sind aber unbekannt:

- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteoporose (Ausdünnung der Knochen) und Knochenbrüchen, wenn Sie über lange Zeit antiepileptische Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie Steroide einnehmen.
- Entzündung der Niere (*tubulointerstitielle Nephritis*)
- Auges (*tubulointerstitielle Nephritis und Uveitis-Syndrom*)
- Alpträume
- Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ein Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die Sie nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sehen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem für Arzneimittel melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lamictal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packungsbeleg angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den angegebenen Monats.