

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Lamictal 5 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)****Lamictal 25 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)****Lamictal 50 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)****Lamictal 100 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)****Lamictal 200 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)**

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

1. Was ist Lamictal und wofür wird es angewendet?

Lamictal 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 Lamictal durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?

Lamictal darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** (überempfindlich) 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 Lamictal nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamictal einnehmen,

- **wenn Sie Nierenprobleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- **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 aseptische Meningitis hatten** (zur Beschreibung der Beschwerden siehe Abschnitt 4: Seltene Nebenwirkungen)
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält**
- **wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom oder anderen Herzproblemen leiden.** 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, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamictal nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamictal allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu kann das Stevens-Johnson-Syndrom, die toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderung (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen auf die Sie achten müssen, während Sie Lamictal einnehmen.

→ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Beschwerden in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage** unter „Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt“

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Es gab Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH). Lamotrigin einnehmen.

→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gerinnung.

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

Antiepileptisch wirkende Arzneimittel werden zur Behandlung von Epilepsie und bipolare Störung, zu beidem können mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu schaden. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung haben, wenn Sie:

- wenn Sie erstmals mit der Behandlung beginnen
- wenn Sie bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schaden
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken an Selbsttötung zu begehen. Falls Sie entsprechende Gedanken bemerken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamictal selbst schaden könnten, treten:

→ **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder Apotheker**.

Es kann hilfreich sein, Ihrer Familie, Betreuungspersonen oder Freunden

möglicherweise depressiv werden oder erhebliche Suizidgedanken, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können auch Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn sie wegen Ihrer Depression oder anderen Verunsicherungen Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung haben.

Wenn Sie Lamictal zur Behandlung der Epilepsie einnehmen, die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie auftreten, während Sie Lamictal einnehmen. Bei

Anfällen auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen, kann die Einnahme von Lamictal Ihre Anfälle häufiger auftreten.

→ **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf**.

Lamictal darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden.

Arzneimittel zur Behandlung einer Depression sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren das Risiko von

Einnahme von Lamictal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, bevor Sie Lamictal einnehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Medikamente einnehmen, damit sicher ist, dass diese keine Probleme verursachen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamal, Gabapentin, Levetiracetam** zur Behandlung der Epilepsie
- **Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol** zur Behandlung der bipolaren Störung
- **Bupropion** zur Behandlung psychischer Probleme
- **Paracetamol** zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

Einige Arzneimittel und Lamictal können sich bei gleichzeitiger Einnahme gegenseitig beeinflussen, was die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, Nebenwirkungen aufzuweisen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Valproat** zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Problemen
- **Carbamazepin** zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Problemen
- **Phenytoin, Primidon oder Phenobarbital** zur Behandlung von Epilepsie
- **Risperidon** zur Behandlung von psychischen Problemen
- **Rifampicin**, ein Antibiotikum

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

(eine Kombination aus Lopinavir und Ritonavir oder anderen Antiretrovirale) zur Behandlung von HIV-Infektionen

- **hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die Einnahme von Pille, Injektion, Implantat, Intrauterin-System (IUS) oder

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. Pille, Injektion, Implantat, Intrauterin-System (IUS) oder

beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein anderes Empfängnisverhütungsmittel anzunehmen, wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, um den Blutspiegel von

möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu erhöhen. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, nur wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

→ **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die Einnahme von Lamictal zusammen mit einem Empfängnisverhütungsmittel, da die

Umgekehrt kann Lamictal auch die Wirkungsweise von Empfängnisverhütungsmitteln beeinflussen, was die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber unwahrscheinlich. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel anwenden und irgendwelche Veränderungen Ihrer

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. Pille, Injektion, Implantat, Intrauterin-System (IUS) oder

beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein anderes Empfängnisverhütungsmittel anzunehmen, wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, um den Blutspiegel von

möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu erhöhen. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, nur wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

→ **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die Einnahme von Lamictal zusammen mit einem Empfängnisverhütungsmittel, da die

Umgekehrt kann Lamictal auch die Wirkungsweise von Empfängnisverhütungsmitteln beeinflussen, was die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber unwahrscheinlich. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel anwenden und irgendwelche Veränderungen Ihrer

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. Pille, Injektion, Implantat, Intrauterin-System (IUS) oder

beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein anderes Empfängnisverhütungsmittel anzunehmen, wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, um den Blutspiegel von

möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu erhöhen. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, nur wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

→ **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die Einnahme von Lamictal zusammen mit einem Empfängnisverhütungsmittel, da die

Umgekehrt kann Lamictal auch die Wirkungsweise von Empfängnisverhütungsmitteln beeinflussen, was die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber unwahrscheinlich. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel anwenden und irgendwelche Veränderungen Ihrer

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. Pille, Injektion, Implantat, Intrauterin-System (IUS) oder

beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein anderes Empfängnisverhütungsmittel anzunehmen, wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, um den Blutspiegel von

möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu erhöhen. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, nur wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

→ **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die Einnahme von Lamictal zusammen mit einem Empfängnisverhütungsmittel, da die

Umgekehrt kann Lamictal auch die Wirkungsweise von Empfängnisverhütungsmitteln beeinflussen, was die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber unwahrscheinlich. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel anwenden und irgendwelche Veränderungen Ihrer

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die Kombination mit Lamictal die

hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. Pille, Injektion, Implantat, Intrauterin-System (IUS) oder

beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein anderes Empfängnisverhütungsmittel anzunehmen, wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, um den Blutspiegel von

möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu erhöhen. Sie sollten Ihre Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, nur wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

- 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 (*Lichtempfindlichkeit*)

Seltene Nebenwirkungen

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

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson Syndrome* oder *Absatz 4*).
- eine Gruppe von Beschwerden, einschließlich Fieber, Nerven, extreme Empfindlichkeit gegenüber helle Lichter, die Gehirn und Rückenmark umhüllt (*Meningitis*), die normalerweise sobald die Behandlung beendet wird verschwinden, aber 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* oder *Absatz 4*)
- Arzneimittelaustrittsreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Arzneimittelausschlag*) (*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 verminderte 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 (*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 auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packungsbeleg angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den angegebenen Monats.