

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Lamotrigin 1A Pharma 25 mg – lösliche Tabletten**  
**Lamotrigin 1A Pharma 50 mg – lösliche Tabletten**  
**Lamotrigin 1A Pharma 100 mg – lösliche Tabletten**  
**Lamotrigin 1A Pharma 200 mg – lösliche Tabletten**

Wirkstoff: Lamotrigin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lamotrigin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Lamotrigin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Lamotrigin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Lamotrigin 1A Pharma 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 1A Pharma durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin 1A Pharma allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung

auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin 1A Pharma dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma beachten?**

**Lamotrigin 1A Pharma 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 Lamotrigin 1A Pharma nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin 1A Pharma einnehmen:**

- **wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störung oder 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 aseptische Meningitis hatten** (zur Beschreibung der Beschwerden siehe Abschnitt 4., „Seltene Nebenwirkungen“)
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält**
  - **wenn Sie einen Zustand namens Brugada-Syndrom 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Erkrankung haben.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin 1A Pharma nicht für Sie geeignet ist.

### **Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen**

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin 1A Pharma allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohende Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden. Diese können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) umfassen. Sie sollten die darauf hindeutenden Beschwerden kennen, während Sie Lamotrigin 1A Pharma einnehmen.

→ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Beschwerden in Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage** unter „Möglicherweise lebensbedrohende 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 an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung**

Antiepileptisch wirkende Arzneimittel werden verwendet, um verschiedene Beschwerden, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung, zu behandeln.

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 beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin 1A Pharma 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, Ihrer Familie, Betreuungsperson oder engen Freunden zu erzählen, dass Sie möglicherweise depressiv werden oder erhebliche Stimmungsveränderungen auftreten können und sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese Personen auch bitten Ihnen zu sagen, wenn sie wegen Ihrer Depression oder anderen Verhaltensänderungen bei Ihnen besorgt sind.**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin 1A Pharma behandelt wurden, hatte auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Wenn Sie Lamotrigin 1A Pharma zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin 1A Pharma einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

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

**Lamotrigin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 Medikamente zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Problemen einnehmen, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramamat, Zonisamid, Lacosamid oder Perampanel** 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 Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin 1A Pharma können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen 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 **HIV (Humanen-Immundefizienz-Virus)-Infektion** (eine Kombination aus Lopinavir und Ritonavir oder Atazanavir und Ritonavir)
  - hormonelle **Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die „**Pille**“ (siehe weiter unten)
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

**Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin 1A Pharma 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 1A Pharma zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden oder vorhaben, mit der Anwendung eines solchen zu beginnen:

→ **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die für Sie geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

Umgekehrt kann Lamotrigin 1A Pharma 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 1A Pharma die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

- **Sie dürfen die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht beenden.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin 1A Pharma beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin 1A Pharma zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin 1A Pharma anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin 1A Pharma während der ersten 3 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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Der Wirkstoff von Lamotrigin 1A Pharma geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin 1A Pharma 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lamotrigin 1A Pharma kann Schwindel und Doppelsehen 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 1A Pharma enthält Natrium und Sorbitol.**

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

Lamotrigin 1A Pharma 25 mg – lösliche Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält 2,92 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.

Eine Lamotrigin 1A Pharma 50 mg – lösliche Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält 5,84 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.

Eine Lamotrigin 1A Pharma 100 mg – lösliche Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält 11,67 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.

Eine Lamotrigin 1A Pharma 200 mg – lösliche Tablette:

Dieses Arzneimittel enthält 23,34 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.

### **3. Wie ist Lamotrigin 1A Pharma 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.

#### **Wieviel Lamotrigin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren oder älter 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 und beträgt maximal 200 mg Erhaltungsdosis pro Tag.

Lamotrigin 1A Pharma wird nicht empfohlen für Kinder unter 2 Jahren.

### **Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin 1A Pharma einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin 1A Pharma je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie kann mit oder 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, gleichzeitig andere Arzneimittel einzunehmen oder die Einnahme anderer Arzneimittel zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lamotrigin 1A Pharma lösliche Tabletten können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder mit Wasser vermischt werden, um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen. Nehmen Sie niemals nur einen Teil der Flüssigkeit.

### **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 keine Medizin im Glas zurückbleibt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

→ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notfall-Ambulanz des nächsten Krankenhauses.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin 1A Pharma - Packung vor. Wenn Sie zu viel Lamotrigin 1A Pharma eingenommen haben, **ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können.**

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin 1A Pharma eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

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

**Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamotrigin 1A Pharma vergessen haben**  
**Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.**

**Im Falle, dass Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin 1A Pharma vergessen haben**

→ **Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin 1A Pharma fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

**Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma nicht ohne ärztlichen Rat ab.**

Lamotrigin 1A Pharma muss so lange eingenommen werden, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

**Wenn Sie Lamotrigin 1A Pharma wegen Epilepsie einnehmen**

Bei der Beendigung der Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma ist es wichtig, **dass die Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird**. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

#### **Wenn Sie Lamotrigin 1A Pharma wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin 1A Pharma seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma 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: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin 1A Pharma einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohenden Hautreaktionen, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin 1A Pharma auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin 1A Pharma 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 Rötung**, welche zu lebensbedrohenden Hautreaktionen einschließlich großflächiger Rötung mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem 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 Beschwerden 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 der Leberenzyme in Bluttests
- Anstieg eines bestimmten Typs weißer Blutzellen (Eosinophile)
- vergrößerte Lymphknoten
- Mitleidenschaft der Körperorgane, einschließlich Leber und Nieren

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise lebensbedrohend sind und sich zu schwerwiegenden Problemen wie z. B.**

Organversagen **entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden. Sollten Sie also irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

→ **Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**. Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma zu beenden. Falls Sie ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, wird Sie Ihr Arzt darauf aufmerksam machen, niemals wieder Lamotrigin einzunehmen.

**Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)** (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma 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 und Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit und 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 der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen/Ataxie)
- Doppelbilder oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder schütter werdendes Haar (Alopezie)
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)

### **Seltene Nebenwirkungen**

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

- eine lebensbedrohende Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom): siehe auch Informationen am Beginn des Abschnitts 4.
- Eine Gruppe von Beschwerden, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken, extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht, kann von einer Entzündung der Membran, die Gehirn und Rückenmark umhüllt (Meningitis) verursacht worden sein. Diese Beschwerden vergehen normalerweise sobald die Behandlung beendet wird. **Kontaktieren Sie jedoch Ihren Arzt**, wenn die Beschwerden bleiben oder schlimmer werden.
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

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

- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin 1A Pharma beachten?“)
- eine lebensbedrohende Hautreaktion (toxische epidermale Nekrolyse) (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- Fieber (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistenregion (Lymphadenopathie) (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung) (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- Veränderungen des Blutbilds, 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 gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- „wackeliger“ 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 bestehenden Parkinson-Krankheit
- lupusähnliche Beschwerden (folgende Beschwerden können auftreten: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal von Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet sein können)

### **Andere Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, die Häufigkeit ist aber unbekannt:

- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Ausdünnung des Knochens) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.
- Entzündung der Niere (tubulointerstitielle Nephritis), oder Entzündung sowohl der Niere als auch des Auges (tubulointerstitielle Nephritis und Uveitis-Syndrom)
- Alpträume
- verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Lamotrigin 1A Pharma aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 1A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Lamotrigin 1A Pharma 25 mg – lösliche Tabletten: Jede lösliche Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Lamotrigin 1A Pharma 50 mg – lösliche Tabletten: Jede lösliche Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Lamotrigin 1A Pharma 100 mg – lösliche Tabletten: Jede lösliche Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Lamotrigin 1A Pharma 200 mg – lösliche Tabletten: Jede lösliche Tablette enthält 200 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Sorbitol (E 420), silifizierte mikrokristalline Cellulose (bestehend aus mikrokristalliner Cellulose und hochdisperssem Siliciumdioxid, wasserfrei), Crospovidon, Maisstärke, Talkum, Schwarze-Johannisbeere-Aroma (bestehend aus Maltodextrin, modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen), Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei und Natriumstearyl fumarat

### **Wie Lamotrigin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Lamotrigin 1A Pharma 25 mg – lösliche Tabletten: Weiße bis cremefarbene Tablette in quadratischer Form mit „L“ und „25“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Lamotrigin 1A Pharma 50 mg – lösliche Tabletten: Weiße bis cremefarbene Tablette in quadratischer Form mit „L“ und „50“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Lamotrigin 1A Pharma 100 mg – lösliche Tabletten: Weiße bis cremefarbene Tablette in quadratischer Form mit „L“ und „100“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Lamotrigin 1A Pharma 200 mg – lösliche Tabletten: Weiße bis cremefarbene Tablette in quadratischer Form mit „L“ und „200“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind verpackt in Alu/PVC/Aclar-Blisterpackungen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 90, 98, 100 oder 200 lösliche Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Bluepharma Indústria Farmaceutica S.A., 3045-016 Coimbra, Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Lamotrigin HEXAL 25 mg / 50 mg / 100 mg / 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### **Zulassungsnummern:**

Lamotrigin 1A Pharma 25 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25837

Lamotrigin 1A Pharma 50 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25838

Lamotrigin 1A Pharma 100 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25839

Lamotrigin 1A Pharma 200 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25840

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**