Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamotrigin Genericon 25 mg lösliche Tabletten
Lamotrigin Genericon 50 mg lösliche Tabletten
Lamotrigin Genericon 100 mg lösliche Tabletten
Lamotrigin Genericon 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Genericon beachten?
3. Wie ist Lamotrigin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lamotrigin Genericon 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 Genericon durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.
Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin Genericon allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin Genericon kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem sogenannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.

Bei der Behandlung der bipolaren Störung ist Lamotrigin Genericon 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 Genericon allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin Genericon dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

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

Lamotrigin Genericon 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 Genericon nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin Genericon einnehmen,

- wenn Sie Nierenprobleme 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 der Einnahme von Lamotrigin 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).
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.
- 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 Genericon nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen
Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin allergisch oder entwickelt Hautausschläge, die möglicherweise lebensbedrohlich sind und unbehandelt zu einer ernsthaften Erkrankung werden können. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Es ist wichtig, dass Sie die darauf hindeutenden Beschwerden kennen und darauf achten, solange Sie Lamotrigin Genericon 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 Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen.
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Lamotrigin Genericon 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 wirksame 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.

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin Genericon 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 Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Personen auch bitten, Ihnen zu sagen, wenn sie wegen Ihrer Depression oder anderen Verhaltensänderungen bei Ihnen besorgt sind.

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

Kinder und Jugendliche
Lamotrigin Genericon 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 Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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 Problemen einnehmen, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin Genericon 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 Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin Genericon können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass 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
- Lopinavir und Ritonavir oder Atazanavir und Ritonavir, Kombinationspräparate zur Behandlung einer HIV-Infektion (Humanes-Immunodefizienz-Virus)
- 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 Genericon beeinflussen.
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein besonderes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel oder eine andere Empfängnisverhütungsmethode anzuwenden, wie z.B. Kondome, ein Pessar oder eine Spirale. Wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel wie die „Pille“ anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel nehmen 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 Genericon 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 Genericon 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. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Wirkstoff von Lamotrigin geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens, während Sie Lamotrigin Genericon 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 Genericon 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 Genericon enthält eine Quelle für Phenylalanin.
Es kann für Patienten mit Phenylketonurie schädlich sein.

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

3. Wie ist Lamotrigin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Lamotrigin Genericon 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 Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.
- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist.
Nehmen Sie niemals mehr Lamotrigin Genericon ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Dosierung, wenn Lamotrigin Genericon zur Behandlung von Epilepsie eingenommen wird
Erwachsene und Kinder ab 13 Jahren:
Die übliche Anfangsdosis ist 25 mg einmal täglich für 2 Wochen, gefolgt von 50 mg einmal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis über einige Wochen hinweg steigern. Die übliche Erhaltungsdosis liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Kinder unter 13 Jahren:
Die Anwendung von Lamotrigin Genericon wird für Kinder unter 13 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel nicht in einer dafür geeigneten Stärke verfügbar ist.

Dosierung, wenn Lamotrigin Genericon zur Behandlung einer manisch-depressiven Erkrankung (bipolare Störung) eingenommen wird
Erwachsene ab 18 Jahren:
Die übliche Anfangsdosis ist 25 mg einmal täglich für 2 Wochen, gefolgt von 50 mg einmal täglich oder aufgeteilt auf 2 Einzeldosen für 2 Wochen. Die Dosis wird dann auf 100 mg einmal täglich oder aufgeteilt auf 2 Einzeldosen für 1 Woche gesteigert. Nach 5 Wochen ist die gewöhnliche Erhaltungsdosis 200 mg pro Tag.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Lamotrigin Genericon wird aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln
Lamotrigin Genericon wird oft gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verwendet. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, muss die Lamotrigin-Dosis möglicherweise angepasst werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, falls Sie Lamotrigin Genericon gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Allgemeine Dosierungsrichtlinien für Lamotrigin Genericon bei speziellen Patientengruppen
Ältere Patienten (über 65 Jahre):
Es ist keine Anpassung der empfohlenen Dosierungsrichtlinien notwendig.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen:
Falls Sie an einer Erkrankung der Leber oder Nieren leiden, muss die Dosis von Lamotrigin Genericon möglicherweise angepasst werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Genericon einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Genericon je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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.
Sie können Lamotrigin Genericon im Ganzen mit etwas Wasser schlucken, kauen oder in Wasser auflösen.

Wenn Sie die Tablette kauen
Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette in Ihrem Mund auflösen kann. Trinken Sie anschließend noch etwas Wasser nach, um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel auch wirklich vollständig heruntergeschluckt haben.

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 Sie es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas geblieben ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin Genericon-Packung vor.

Wenn Sie **zu viel Lamotrigin Genericon eingenommen haben, ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können.**
Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin 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 von Lamotrigin Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Im Fall, dass Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin Genericon vergessen haben
Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin Genericon fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Genericon abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Genericon nicht ohne ärztliche Anweisung ab. Lamotrigin Genericon muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Genericon nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

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

Wenn Sie Lamotrigin Genericon wegen einer bipolaren Störung einnehmen
Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin Genericon seine Wirkung entfaltet, sodass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Genericon beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Sprechen Sie dennoch erst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Genericon beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: Gehen Sie sofort zum Arzt.
Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohende Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden.
Diese Beschwerden treten mit größter Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin Genericon zusammen mit einem anderen Wirkstoff 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-Syndrom) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderen Organen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als Hypersensitivitätssyndrom oder DRESS) 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**, eingeschlossen Leber und Nieren

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie sich möglicherweise zu lebensbedrohlichen Problemen** wie z.B. Organversagen **entwickeln können,** wenn sie nicht behandelt werden.

Wenn Sie also irgendwelche dieser Beschwerden bei sich 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 Lamotrigin Genericon 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 Lamotrigin Genericon beachten?“)

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Aggressivität oder Reizbarkeit

- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Behandelten betreffen:
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 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 Behandelten betreffen:
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (toxische epidermale Nekrolyse: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4)
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (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 Leistengegend (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 Blutbildes, einschließlich verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl all dieser Blutzellen (Panzytopenie) und eine als aplastische Anämie bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die gar nicht 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 bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (folgende Beschwerden können auftreten: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal von Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet sein können)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Genericon beachten?“)

Andere Nebenwirkungen
Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, die Häufigkeit ist aber unbekannt:
- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie (Minderung der Knochendichte), Osteoporose (Ausdünnung der Knochen) und Knochenbrüche. Prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über lange Zeit antiepileptische Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schon unter Osteoporose leiden oder wenn Sie Steroide einnehmen.
- Entzündung der Niere (tubulointerstitielle Nephritis), oder Entzündung sowohl der Niere als auch des Auges (tubulointerstitielle Nephritis und Uveitis-Syndrom)
- Albträume
- verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, sogenannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „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 Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Lamotrigin Genericon 25 mg: Eine lösliche Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.
Lamotrigin Genericon 50 mg: Eine lösliche Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.
Lamotrigin Genericon 100 mg: Eine lösliche Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.
Lamotrigin Genericon 200 mg: Eine lösliche Tablette enthält 200 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Schweres basisches Magnesiumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Hydroxypropylcellulose, Saccharin-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat, Guargalactomannan, Schwarzes Johannisbeer Aroma (Zusammensetzung: Maltodextrin, Arabisches Gummi, Triacetin, Milchsäure, Maltol, Ethanol, Essigsäure und weitere Stoffe).

Wie Lamotrigin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Lamotrigin Genericon 25 mg lösliche Tabletten sind runde, flache, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung „25“.
Lamotrigin Genericon 50 mg lösliche Tabletten sind runde, flache, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung „50“.
Lamotrigin Genericon 100 mg lösliche Tabletten sind runde, flache, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung „100“.
Lamotrigin Genericon 200 mg lösliche Tabletten sind runde, flache, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung „200“.

Lamotrigin Genericon 25 mg und 50 mg sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.
Lamotrigin Genericon 100 mg und 200 mg sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
PharmaPath S.A., 12351 Ag. Varvara, Athen, Griechenland

Z.Nr.:

Lamotrigin Genericon 25 mg:	1-25937
Lamotrigin Genericon 50 mg:	1-25938
Lamotrigin Genericon 100 mg:	1-25939
Lamotrigin Genericon 200 mg:	1-25940

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.