Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Lamotrigin G.L. und wofür wird es angewendet?

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

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

Lamotrigin G.L. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin G.L. einnehmen.

Bevor Sie Lamotrigin G.L. einnehmen, muss Ihr Arzt wissen,
- ob Sie **Nierenprobleme** haben,
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder Epilepsie einen **Hautausschlag** hatten, oder wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z.B. im Sonnenstudio) in Verbindung mit der Einnahme von Lamotrigin einen Hautausschlag oder **Sonnenbrand** entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen gegebenenfalls raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z.B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung),
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine **aseptische Meningitis** hatten (zur Beschreibung der Beschwerden siehe Abschnitt 4: „Andere Nebenwirkungen“),
- ob Sie **bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält**.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:
Informieren Sie Ihren Arzt, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin G.L. nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über mögliche schwerwiegende, manchmal sogar lebensbedrohliche Reaktionen

Hautausschläge
Eine geringe Anzahl von Personen, die Lamotrigin G.L. einnehmen, reagiert allergisch oder entwickelt schwere, möglicherweise sogar lebensbedrohliche Hautausschläge, die unbehandelt zu ernsthaften Erkrankungen führen können. Dazu gehört das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS - Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms). Es ist notwendig, dass Sie die Beschwerden kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin G.L. einnehmen.

Lesen Sie die Beschreibung dieser Beschwerden in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter „Möglicherweise schwerwiegende/lebensbedrohliche Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt“.

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.

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 G.L. schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

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

Brugada-Syndrom
Das Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine anormale 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.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)
Es gibt Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Lamotrigin folgende Beschwerden auftreten: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z.B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

Kinder und Jugendliche
Lamotrigin G.L. 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.

Die Behandlung mit Lamotrigin G.L. darf nur unter ärztlicher Anleitung und Aufsicht erfolgen und bedarf der regelmäßigen fachärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Einnahme von Lamotrigin G.L. 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.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Medikamente zur Behandlung von Epilepsie oder psychischer Probleme einnehmen, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin G.L. einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat** oder **Zonisamid** zur Behandlung der Epilepsie,
- **Lithium** oder **Olanzapin** zur Behandlung psychischer Probleme,
- **Bupropion** zur Behandlung psychischer Probleme oder zur Raucherentwöhnung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin G.L. 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-Immundefizienz-Virus),
- hormonelle **Empfängnisverhütungsmittel**, z.B. die „Pille“ (siehe weiter unten).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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.

Für Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin G.L. einnahmen, kann ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bestehen. Zu diesen Geburtsfehlern zählen Lippen- oder Gaumenspalten. Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich Folsäure einzunehmen.

Eine Schwangerschaft kann auch die Wirksamkeit von Lamotrigin G.L. beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin G.L. zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin G.L. anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Sie dürfen die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht beenden. Das ist besonders wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.

Wenn Sie stillen oder planen zu **stillen, fragen Sie** vor Einnahme dieses Arzneimittels **Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**. Der Wirkstoff von Lamotrigin G.L. geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin 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 Anzeichen bei Ihrem Kind bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

3. Wie ist Lamotrigin G.L. 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Dosis zu finden. Sie ist davon abhängig:
- wie alt Sie sind.
- ob Sie Lamotrigin G.L. 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 G.L. ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Dosierung für Kinder von 2 bis 12 Jahren

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 400 mg pro Tag.

Kinder unter 2 Jahren

Lamotrigin G.L. wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Dosierung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Ältere Patienten erhalten üblicherweise die oben angegebenen Dosierungen für Erwachsene.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion

Falls eine eingeschränkte Leberfunktion vorliegt, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls niedrigere Dosierungen verordnen. Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion hat die Einnahme mit Vorsicht zu erfolgen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin G.L. 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 die Lamotrigin G.L.-Tabletten entweder 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 die Tablette auch wirklich vollständig hinuntergeschluckt 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 von dem Arzneimittel im Glas geblieben ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin G.L.-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin G.L. 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),
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

<u>Hinweise für den Arzt</u>
Hinweise zur Überdosierung von Lamotrigin sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin G.L. fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin G.L. abbrechen

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

Wenn Sie Lamotrigin G.L. wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamotrigin G.L. wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin G.L. seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin G.L. beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Sprechen Sie dennoch zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin G.L. 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 schwerwiegende/lebensbedrohliche Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt.
Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin G.L. allergisch oder entwickelt möglicherweise schwerwiegende Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden.

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

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:
- Hautausschläge oder Rötungen, welche zu schwerwiegenden (bis hin zu lebensbedrohlichen) Hautreaktionen werden können. Dazu zählen großflächiger Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), großflächiges Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehnte Ausschläge mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Organe (DRESS).
- Geschwüre in Mund, Rachen, Nase oder an den Genitalien
- Wunde Stellen im Mund, rote oder geschwollene Augen (Bindehautentzündung)
- Hohe Körpertemperatur (Fieber), grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen im Bereich von Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend
- Unerwartete Blutungen oder blaue Flecken oder Blaufärbung der Finger
- Halsentzündung oder häufigere Infektionen (z.B. Erkältungen) als üblich
- Erhöhte Leberwerte bei Bluttests
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Vergrößerte Lymphknoten

- Beteiligung anderer Organe wie z.B. Leber und Nieren.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie sich möglicherweise zu schwerwiegenden 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 Lamotrigin G.L. zu beenden.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindel
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)
- Unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen/Ataxie)
- Doppelbilder oder Verschwommensehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)
- Eine schwere Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4)
- Rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit
- 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
- Eine schwere Hautreaktion (toxische epidermale Nekrolyse: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4).
- DRESS (siehe in diesem Abschnitt weiter oben und Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin G.L. beachten? – Hautausschläge“)
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen
- 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
- Eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung)
- Fieber
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin beachten?“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine Gruppe von Beschwerden, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken, extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht, können von einer Entzündung der Gehirnhaut (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.
- Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen, wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüchen (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.
- Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern im Blut (so genannten Immunglobulinen), die bei der Abwehr vor 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels 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 Lamotrigin G.L. 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/der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamotrigin G.L. enthält
- Der Wirkstoff ist Lamotrigin. 1 Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Acesulfam-Kalium, Orangenaroma (Gummi Arabicum, Maltodextrin, Orangenöl, Sorbinsäure, Butylhydroxytoluol, Butylhydroxyanisol, Propylgallat, Citronensäure), Mannitol, Siliziumdioxid, Natrium-Stearylfumarat

Wie Lamotrigin G.L. aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tabletten, mit Prägung „25“ auf einer Seite.

30 lösliche Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27580

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome und Anzeichen
Die akute Einnahme von Dosen, die mehr als das 10- bis 20-Fache der maximalen therapeutischen Dosis betrugen, wurde berichtet. Die Überdosierung führte zu Symptomen wie Nystagmus, Ataxie, Bewusstseinsstörungen und Koma.

Behandlung
Im Falle einer Überdosierung ist der Patient einer stationären Überwachung mit allgemein unterstützenden Maßnahmen zuzuführen. Falls indiziert, ist eine Behandlung zur Verringerung der Resorption (Aktivkohle) durchzuführen. Die weitere Behandlung erfolgt symptomatisch. Zur Hämodialyse als Therapiemaßnahme bei Überdosierung liegen keine Erfahrungen vor. Bei 6 Probanden mit Niereninsuffizienz wurden 20% des Lamotrigins während einer 4-stündigen Hämodialyse aus dem Körper entfernt.