GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Lamotrigin Sandoz GmbH und wofür wird es angewendet?

Lamotrigin Sandoz GmbH gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Es wird bei zwei Krankheitsbildern angewendet - **Epilepsie** und **bipolarer Störung**.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirkt Lamotrigin Sandoz GmbH durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

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

auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin Sandoz GmbH dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

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

Lamotrigin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin Sandoz GmbH 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, die Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin Sandoz GmbH nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen
Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin Sandoz GmbH allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohliche 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 Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) umfassen. Sie sollten die darauf hindeutenden Beschwerden kennen, während Sie Lamotrigin Sandoz GmbH einnehmen.
→ **Lesen Sie die weitere 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 entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin Sandoz GmbH 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 Personen, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder sich das Leben zu nehmen. Falls Sie jemals diese Gedanken haben, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**.

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

Lamotrigin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Problemen einnehmen, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin Sandoz GmbH einnehmen.
Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat, 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 Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin Sandoz GmbH 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 **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)** (eine Kombination von 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin Sandoz GmbH zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin Sandoz GmbH anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin Sandoz GmbH 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 vorhaben zu stillen, müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt fragen.**

Der Wirkstoff von Lamotrigin Sandoz GmbH tritt in die Muttermilch über und kann möglicherweise Ihr Baby beeinträchtigen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Risiken und Nutzen des Stillens während der Einnahme von Lamotrigin Sandoz GmbH sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter

Gewichtszunahme untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Baby bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Lamotrigin Sandoz GmbH 25 mg – lösliche Tablette:
Dieses Arzneimittel enthält 2,92 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.
Lamotrigin Sandoz GmbH 50 mg – lösliche Tablette:
Dieses Arzneimittel enthält 5,84 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.
Lamotrigin Sandoz GmbH 100 mg – lösliche Tablette:
Dieses Arzneimittel enthält 11,67 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.
Lamotrigin Sandoz GmbH 200 mg – lösliche Tablette:
Dieses Arzneimittel enthält 23,34 mg Sorbitol (E 420) in jeder Tablette.

3. Wie ist Lamotrigin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- ob Sie Nieren- oder Leberprobleme 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 Sandoz GmbH ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

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

Lamotrigin Sandoz GmbH wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Sandoz GmbH einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Sandoz GmbH 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.

Lamotrigin Sandoz GmbH 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.

Kauen der Tablette:
Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette im Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nachtrinken, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Medizin 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 es, um sicherzustellen, dass keine Medizin im Glas zurückbleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH-Packung vor. Wenn Sie zu viel Lamotrigin Sandoz GmbH eingenommen haben, **ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können**.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH vergessen haben

Nehmen Sie nicht zusätzliche 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 Sandoz GmbH vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Sandoz GmbH nicht ohne ärztlichen Rat ab.

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

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

Wenn Sie Lamotrigin Sandoz GmbH wegen einer bipolaren Störung einnehmen
Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin Sandoz GmbH seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Sandoz GmbH beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Sandoz GmbH 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 kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Sandoz GmbH einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder möglicherweise lebensbedrohenden Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin Sandoz GmbH auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin Sandoz GmbH zusammen mit einem anderen Arzneimittel 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 (Arzneimittelexanthem 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 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 sich möglicherweise zu lebensbedrohlichen 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 Sandoz GmbH 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 zu nehmen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Sandoz GmbH beachten?“)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (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 und Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn des Abschnitts 4.)
- eine Gruppe von Beschwerden, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Nacken, extremer Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht, können 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 (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Sandoz GmbH beachten?“)

- eine lebensbedrohliche 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 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 Blutbilds, einschließlich verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderter Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderter Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderter 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
- Lupus-ähnliche Reaktion (folgende Beschwerden können auftreten: Rücken- oder Gelenksschmerzen, 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 nicht bekannt:
- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie, Osteoporose (Ausdünnung der Knochen) und Knochenbrüchen. 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)
- 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 Sandoz GmbH aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz GmbH enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Lamotrigin Sandoz GmbH 25 mg – lösliche Tabletten:
Jede lösliche Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Lamotrigin Sandoz GmbH 50 mg – lösliche Tabletten:
Jede lösliche Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Lamotrigin Sandoz GmbH 100 mg – lösliche Tabletten:
Jede lösliche Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Lamotrigin Sandoz GmbH 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 hochdispersem Siliciumdioxid, wasserfrei), Crospovidon, Maisstärke, Talkum, Schwarze-Johannisbeere-Aroma (bestehend aus Maltodextrin, modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen), Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Natriumstearylfumarat

Wie Lamotrigin Sandoz GmbH aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

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

Die Tabletten sind verpackt in Alu/PVC/Aclar oder PVC/PE/PVDC/Alu-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:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Bluepharma Indústria Farmaceutica S.A., Coimbra 3045-016, Portugal

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

Z.Nr.:
Lamotrigin Sandoz GmbH 25 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25926
Lamotrigin Sandoz GmbH 50 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25927
Lamotrigin Sandoz GmbH 100 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25928
Lamotrigin Sandoz GmbH 200 mg – lösliche Tabletten, **Z.Nr.:** 1-25929

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.