

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

### 1. WAS IST LAMOTRIGIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN SANDOZ BEACHTEN?

### Lamotrigin Sandoz 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:

**Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin Sandoz nicht ein.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin Sandoz einnehmen, wenn Sie

- **Nierenprobleme haben**
- 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).
- **jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten** (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Beschwerden im Abschnitt 4. „seltene Nebenwirkungen“ dieser Packungsbeilage)
- **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 nicht für Sie geeignet ist.

### Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin Sandoz allergisch oder entwickelt möglicherweise schwerwiegende 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 Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) umfassen. Sie sollten die darauf hindeutenden Beschwerden kennen, während Sie Lamotrigin Sandoz 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 eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z.B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

### **Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung**

Antiepileptika werden zur Behandlung verschiedener Beschwerden verwendet, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung.

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 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 Sandoz behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie irgendwann solche Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

### **Wenn Sie Lamotrigin Sandoz zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

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

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

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

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate, 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 Sandoz 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**
- Arzneimittel zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immundefizienz-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 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 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 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 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 beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin Sandoz zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin Sandoz anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz 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 enthält Natrium, Sulfite und Benzylalkohol**

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

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 9,6 Mikrogramm Benzylalkohol in jeder 25 mg löslichen Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält 19,2 Mikrogramm Benzylalkohol in jeder 50 mg löslichen Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält 38,4 Mikrogramm Benzylalkohol in jeder 100 mg löslichen Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält 76,8 Mikrogramm Benzylalkohol in jeder 200 mg löslichen Tablette.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

## **3. WIE IST LAMOTRIGIN SANDOZ 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.

### **Wie viel Lamotrigin Sandoz 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 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 Sandoz 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 beträgt die Erhaltungsdosis maximal 200 mg pro Tag.

Lamotrigin Sandoz wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

### **Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Sandoz einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Sandoz 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 Sandoz löslichen Tabletten entweder im Ganzen mit etwas Wasser schlucken, kauen oder in Wasser auflösen, um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen.

### **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 der Medizin im Glas geblieben ist.

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

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin Sandoz 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 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 Sandoz vergessen haben**  
**Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin Sandoz fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

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

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

**Wenn Sie Lamotrigin Sandoz wegen Epilepsie einnehmen**

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

**Wenn Sie Lamotrigin Sandoz wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin Sandoz seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Sandoz beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Sandoz beenden möchten.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

**Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: Gehen Sie sofort zum Arzt.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Sandoz einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohenden Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin Sandoz auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin Sandoz 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-Syndrome) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderer Körperorganen (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, welches auch als Hypersensivitätssyndrom 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 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:

- ➔ **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 Sandoz 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 beachten?)

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

**Häufige** Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- 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 (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- 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 (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- 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, 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 (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)**

- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Sandoz 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 Leistenengegend (Lymphadenopathie) (siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Lebersversagen (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)

#### **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 (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.
- 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 AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen, dem Umkarton oder dem PP-Behälter 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Jede lösliche Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Jede lösliche Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Jede lösliche Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Jede lösliche Tablette enthält 200 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K30 (E 1201), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E 463), Saccharin-Natrium (E 954), Johannisbeeraroma (enthält Maltodextrin, Ammoniumsulfid-Zuckerulör und Benzylalkohol), Magnesiumstearat (E 470b), hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei (E 551).

### **Wie Lamotrigin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Lamotrigin Sandoz lösliche Tabletten sind weiße bis weißliche, runde und flache Tabletten mit ab-geschragten Kanten.

Die Tabletten sind verpackt in PVC/PE/PVDC/Alu-Blisterpackungen in einem Umkarton oder in einem PP-Behälter mit LDPE-Verschluss.

Packungsgrößen:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 lösliche Tabletten

Perforierter Einzeldosisblister: 100 x 1 lösliche Tablette

Behälter: 90, 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

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

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

Niederlande: Lamotrigine Sandoz 25/50/100/200, dispergeerbare tabletten 25 mg/ 50 mg/  
100 mg/200 mg

Belgien: Lamotrigin Sandoz 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg dispergeerbare tabletten

**Lamotrigin Sandoz 25 mg – lösliche Tabletten, Z.Nr.: 1-26075**

**Lamotrigin Sandoz 50 mg – lösliche Tabletten, Z.Nr.: 1-26076**

**Lamotrigin Sandoz 100 mg – lösliche Tabletten, Z.Nr.: 1-26077**

**Lamotrigin Sandoz 200 mg – lösliche Tabletten, Z.Nr.: 1-26078**

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