

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Lamotrigine EG 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Lamotrigine EG 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Importiert aus Deutschland

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:

Lamotigin AL 100 mg Tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lamotrigine EG 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamotrigine EG 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamotrigine EG 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamotrigine EG 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Lamotigin

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

1. Was ist Lamotrigine EG und wofür wird es angewendet?

Lamotrigine EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Antiepileptika* bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von zwei Krankheitsbildern angewendet – **Epilepsie** und **bipolare Störung**.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirkt Lamotrigine EG durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigine EG allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigine EG kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem so genannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren kann Lamotrigine EG 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 Behandlung der bipolaren Störung ist Lamotrigine EG ebenfalls wirksam.

Menschen mit einer bipolaren Störung (gelegentlich auch als *manische Depression* 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 Lamotrigine EG allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigine EG dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigine EG beachten?

Lamotrigine EG 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:

► **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigine EG nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigine EG einnehmen:

- **wenn Sie irgendwelche Nierenprobleme haben**
- **wenn Sie jemals einen Hautausschlag hatten**, nachdem Sie Lamotrigin oder andere Medikamente gegen bipolare Störungen oder Epilepsie eingenommen haben
- **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 eine Gehirnhautentzündung entwickelt haben, nachdem Sie Lamotrigin eingenommen haben** (bitte lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage: *Seltene Nebenwirkungen*)
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält**
- **wenn Sie am Brugada-Syndrom oder anderen Herzproblemen leiden**. 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.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft:

- **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass Lamotrigine EG nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Informationen in Bezug auf möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Menschen, die Lamotrigin einnehmen, entwickelt eine allergische Reaktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion, die zu schwereren Problemen führen kann, wenn sie nicht behandelt wird. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie sollten die Symptome kennen, damit Sie während der Einnahme von Lamotrigin darauf achten können. Bei Personen asiatischer Herkunft (hauptsächlich bei Han-Chinesen und Thailändern) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser Genvariante (HLAB*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lamotrigine EG einnehmen.

- **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage** unter „Möglicherweise lebensbedrohliche 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

Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, 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 beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder bemerken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigine EG schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

- **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Es könnte hilfreich sein, einem Familienangehörigen, Betreuer oder engen Freund mitzuteilen, dass Sie Depressionen oder signifikante Stimmungsschwankungen bekommen können, und ihn zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten ihn auch bitten, es Ihnen zu sagen, wenn er wegen Ihrer Depression oder anderen Verhaltensänderungen von Ihnen besorgt ist.**

Eine geringe Anzahl von Personen, die mit Antiepileptika wie Lamotrigine EG behandelt wurden, hatten ebenfalls Gedanken, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie Lamotrigine EG zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigine EG einnehmen. Bei einigen Patienten kann es zu schweren epileptischen Anfällen kommen, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der

Einnahme von Lamotrigine EG Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

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

Lamotrigine EG darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer bipolaren Störung angewendet werden. Arzneimittel zur Behandlung einer Depression und anderer seelischer Probleme erhöhen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren das Risiko von Selbsttötungsgedanken und -verhalten.

Einnahme von Lamotrigine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder seelischen Problemen einnehmen. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigine EG einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate oder Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
 - **Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol** zur Behandlung **seelischer Probleme**
 - **Bupropion** zur Behandlung **seelischer Probleme** oder zur **Raucherentwöhnung**
 - **Paracetamol** zur Behandlung von **Schmerzen und Fieber**
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigine EG können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Nebenwirkungen auftreten. Hierzu zählen:

- **Valproat** zur Behandlung der **Epilepsie** und **seelischer Probleme**
 - **Carbamazepin** zur Behandlung der **Epilepsie** und **seelischer Probleme**
 - **Phenytoin, Primidon oder Phenobarbital** zur Behandlung der **Epilepsie**
 - **Risperidon** zur Behandlung **seelischer Probleme**
 - **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**
 - **Arzneimittel** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)** (eine Kombination aus Lopinavir und Ritonavir oder Atazanavir und Ritonavir)
 - **hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die **„Pille“** (*siehe weiter unten*)
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendeines dieser Medikamente einnehmen, oder wenn Sie die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z. B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigine EG 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 Lamotrigine EG zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, oder vorhaben, mit der Anwendung zu beginnen:

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

Lamotrigine EG kann 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 Lamotrigine EG die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

► **Wenn Sie schwanger sind, 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 sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Dies ist besonders wichtig, falls Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigine EG verändern. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, und eventuell Ihre Dosis von Lamotrigine EG anpassen.
- Es besteht möglicherweise ein gering erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigine EG während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate 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, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.** Der Wirkstoff von Lamotrigine EG 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 Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamotrigine EG kann Schwindel und Doppeltsehen verursachen.

► **Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind.**

Wenn Sie eine Epilepsie haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lamotrigine EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Lamotrigine EG 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 Lamotrigine EG müssen Sie einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Dosis von Lamotrigine EG zu finden. Sie ist davon abhängig:

- wie alt Sie sind
- ob Sie Lamotrigine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- ob Sie irgendwelche Nieren- oder Lebererkrankungen 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 Lamotrigine EG ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die empfohlene Dosis Lamotrigine EG 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 täglich 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg pro Tag.

Lamotrigine EU wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigine EG einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigine EG je nach Anweisung des Arztes einmal oder zweimal täglich ein. Es kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein**, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch raten, die Einnahme anderer Arzneimittel anzufangen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lamotrigine EG Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt oder gekaut werden oder mit Wasser gemischt werden, um daraus ein flüssiges Arzneimittel herzustellen.

Um die Tablette zu kauen:

Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette im Mund auflösen kann. Trinken Sie anschließend noch etwas Wasser nach, um sicherzugehen, dass die Medizin vollständig heruntergeschluckt wurde.

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 etwa eine Minute, bis sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Füllen Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzugehen, dass keine Medizin im Glas verblieben ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigine EG eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Falls möglich, zeigen Sie ihnen die Packung von Lamotrigine EG.

Wenn Sie zu viel Lamotrigine EG einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit für ernsthafte Nebenwirkungen, die tödlich sein können, erhöht.

Bei jemand, der zu große Mengen von Lamotrigine EG eingenommen hat, können folgende Beschwerden auftreten:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen*), die das Gleichgewicht beeinträchtigen (*Ataxie*)
- Herzrhythmusstörungen (normalerweise im EKG entdeckt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krämpfe) oder Koma

Wenn Sie die Einnahme einer einzelnen Dosis von Lamotrigine EG vergessen haben

- Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Falls Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigine EG vergessen haben

- **Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigine EG fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigine EG nicht ohne Rücksprache ab

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

Wenn Sie Lamotrigine EG wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamotrigine EG wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

Eine geringe Anzahl von Menschen, die Lamotrigin einnehmen, entwickelt eine allergische Reaktion oder eine möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion, die zu schwereren Problemen führen kann, wenn sie nicht behandelt wird.

Diese Symptome treten am häufigsten während der ersten paar Monate unter Behandlung mit Lamotrigin auf, insbesondere, wenn die Anfangsdosis zu hoch ist oder wenn die Dosis zu schnell erhöht wird, oder wenn Lamotrigin zusammen mit einem anderen Arzneimittel, *Valproat* genannt, eingenommen wird. Manche Symptome treten häufiger bei Kindern auf. Eltern sollten also ein besonders wachsames Auge auf ihre Kinder haben.

Zu den Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, die zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen führen können, darunter weit verbreiteter **Hautausschlag mit Blasenbildung und abschälender Haut**, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane (*Stevens-Johnson-Syndrom*), schwere Abschälung der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – *toxische epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehnte Ausschläge mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom)
- **Geschwüre im Mund, Rachen, in der Nase sowie in den Geschlechtsorganen**
- **eine Entzündung des Mundes oder rote und geschwollene Augen** (*Konjunktivitis*)
- **eine hohe Temperatur (Fieber)**, grippeähnliche Symptome oder Schläfrigkeit
- **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 Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen
- ein Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (*Eosinophile*)
- vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung von Körperorganen einschließlich der Leber und Nieren

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen von weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen. **Ihnen muss jedoch bewusst sein, dass sie möglicherweise lebensgefährlich sind und zu schwereren Problemen wie Organversagen führen können, wenn sie nicht behandelt werden.** Sollten Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken:

- **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchführen und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin zu beenden. Falls Sie das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, dass Sie niemals wieder Lamotrigin einnehmen dürfen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Gefühl, aufgeregt zu sein
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünnes Haar (*Alopezie*)
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (*Lichtempfindlichkeit*)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom*): (siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)
- eine Gruppe von Symptomen, die zusammen auftreten, einschließlich: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung der Gehirnhäute (*Meningitis*) hervorgerufen sein. Diese Symptome verschwinden üblicherweise nach Absetzen der Behandlung. Fall die Symptome jedoch bestehen bleiben oder schlimmer werden, dann **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**
- schnelle, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Konjunktivitis*)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*): siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)

- Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): (siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)
- hohe Temperatur (Fieber): (siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistenregion (*Lymphadenopathie*): (siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: (siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)
- eine ernsthafte Gerinnungsstörung des Blutes, die unerwartete Blutungen oder blaue Flecken hervorrufen kann (*Verbrauchskoagulopathie*): (siehe auch die Informationen zu Beginn des Abschnitts 4)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigine EG beachten?)
- Veränderungen des Blutbildes – einschließlich verminderter Anzahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*), verminderter Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*, *Neutropenie*, *Agranulozytose*), verminderter Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), verminderter Anzahl aller dieser Blutzellen (*Panzytopenie*) und einer Erkrankung des Knochenmarks, die als *aplastische Anämie* bezeichnet wird
- Halluzinationen (,Sehen‘ oder ,Hören‘ von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- ,wackeliger‘ oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare wiederholende Körperbewegungen und/oder Geräusche oder Worte (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen (*Choreoathetose*), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit bei Menschen, bei denen bereits eine Epilepsie besteht, können Anfälle vermehrt auftreten
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktion (Symptome können u.a. sein: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal von Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet sein können)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Menschen aufgetreten, jedoch ist deren Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es gibt Fallberichte über Knochenkrankheiten einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Abnahme der Knochendichte) und Knochenbrüche. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einer Langzeitbehandlung mit Antiepileptika unterzogen sind, eine Vorgeschichte von Osteoporose haben oder Steroide einnehmen.
- Entzündung der Niere (tubulointerstitielle Nephritis) oder Entzündung der Niere und der Auge (das 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.
- rote Knoten oder Flecken auf der Haut (Pseudolymphom)

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 über die

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Lamotrigine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Lamotrigine EG enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Acesulfam-Kalium (E950), Orangenaroma, Mannitol (E421), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat.

Wie Lamotrigine EG aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigine EG 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiß, rund und flach und sind auf einer Seite mit „25“ gekennzeichnet.

Lamotrigine EG 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiß, rund und flach und sind auf einer Seite mit „50“ gekennzeichnet.

Lamotrigine EG 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiß, rund und flach und sind auf einer Seite mit „100“ gekennzeichnet.

Lamotrigine EG 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiß, rund und flach und sind auf einer Seite mit „200“ gekennzeichnet.

Lamotrigine EG Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 und 200 Tabletten oder in Aclar-Polymer-beschichteten Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Lamotrigine EG Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (2444 PI 136 F3) sind in Aclar-Polymer-beschichteten Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
Deutschland
info@aliud.de

Hersteller des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brüssel
Belgien

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

BE: Lamotrigine EG 25/50/100/200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
LU: Lamotrigine EG 25/50/100/200 mg comprimés dispersibles
DK: Lamotrigin Stada 5/25/50/100/200 mg dispergible tabletter
HU: LATRIGIL 5/25/50/100/200 mg diszpergálódó tableta
IT: LAMOTRIGINA EG 5/25/50/100/200 mg Compresse dispersibili
ES: Lamotrigina STADA 25/50/100/200 mg comprimidos dispersables

Zulassungsnummern:

Lamotrigine EG 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:	BE274443 (Al/Al-Blisterpackung)
Lamotrigine EG 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:	BE274434 (Al/PVC/Aclar-Blisterpackung)
Lamotrigine EG 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:	BE274425 (Al/Al-Blisterpackung)
Lamotrigine EG 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen :	BE274416 (Al/PVC/Aclar-Blisterpackung)
	BE274407 (Al/Al-Blisterpackung)
	2444 PI 136 F3 (Al/PVC/Aclar-Blisterpackung)
	BE274373 (Al/Al-Blisterpackung)
	BE274075 (Al/PVC/Aclar-Blisterpackung)

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024.