amotrigin **ARISTO**

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

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Lamotrigin

angewendet?

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.
- 1. Was ist Lamotrigin Aristo® und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin

Was in dieser Packungsbeilage steht

Aristo® beachten?

1. Was ist Lamotrigin Aristo® und wofür wird es

- 5. Wie ist Lamotrigin Aristo® aufzubewahren?
- ten Nebenwirkungen auftreten. Hierzu zählen:

Lamotrigin Aristo® 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

Aristo® durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen. Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren

- kann Lamotrigin Aristo® allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin Aristo® 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 Aristo® bei den genannten Krankheits-
- bildern 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 Aristo® 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

- wenn Sie allergisch gegen Lamotrigin oder einen

der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies auf Sie zutrifft, dann: → Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin Aristo® nicht ein. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin

Aristo® ist erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, be-

vor Sie Lamotrigin Aristo® einnehmen, wenn Sie Nierenprobleme haben;

wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störung

- oder gegen Epilepsie einen Hautausschlag hatten - wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautaus-
- schlag 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 Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome
- ne Nebenwirkungen); - wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält; - wenn Sie eine Erkrankung haben, die Brugada-Syndrom genannt wird, oder andere Herzprobleme haben. Das Brugada-Syndrom ist eine genetische

im Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation: Selte-

- 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, dann: → Informieren Sie Ihren Arzt, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin Aristo® nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell lebensbe-

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin

Aristo® einnehmen, kommt es zu allergischen Reak-

tionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautre-

drohliche Reaktionen

die Lamotrigin einnehmen.

treten:

aktionen, die sich zu schwerwiegenden Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS),

die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arz-

neimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin Aristo® einnehmen. 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 (HLA-B*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lamotrigin Aristo® einnehmen. → Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation unter "Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in An-Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) Es gab Berichte über eine seltene, aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten,

trigin eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z. B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion). Gedanken daran, sich selbst zu schädigen oder Ge-

→ Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apothe-

ker, wenn Sie während der Einnahme von Lamo-

danken an Selbsttötung Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken auf-

kommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung

zu begehen. Falls Sie eine bipolare Störung haben,

werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken

- 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 Aristo® schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auf-

→ Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Familienmit-

glied, Ihrem Betreuer oder einem engen Freund er-

lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie

sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über

suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus

zählen, dass Sie depressiv werden können oder ernstzunehmende Stimmungsschwankungen haben und Sie diese Personen bitten, diese Packungsbeilage zu

andere Veränderungen in Ihrem Verhalten. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin Aristo® behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie Lamotrigin Aristo® zur Behandlung der

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie

können sich gelegentlich verstärken oder häufiger

auftreten, während Sie Lamotrigin Aristo® einneh-

Epilepsie einnehmen

men. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin Aristo® Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall

→ Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf. Kinder und Jugendliche Lamotrigin Aristo® darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer bipolaren Störung angewendet werden. Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder anderer psychischer Probleme

ren das Risiko von Selbsttötungsgedanken und -ver-Einnahme von Lamotrigin Aristo® zusammen mit

erhöhen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jah-

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 Erkrankungen einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass

- Sie die richtige Dosis von Lamotrigin Aristo® einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen: - Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat oder Zonisamid zur
- psychischer Probleme - Bupropion zur Behandlung psychischer Probleme
- - Behandlung der Epilepsie - Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol zur Behandlung
 - Paracetamol zur Behandlung von Schmerzen und Fieber → Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin Aristo® können

sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen

oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Patien-

oder zur Raucherentwöhnung

- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- schen Problemen - Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Problemen

- Valproat zur Behandlung von Epilepsie und psychi-

- Phenytoin, Primidon oder Phenobarbital zur Behandlung der Epilepsie - Risperidon zur Behandlung von psychischen Proble-
- Rifampicin, ein Antibiotikum - Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) (eine Kombina-

tion aus Lopinavir und Ritonavir oder aus 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.

Empfängnisverhütungsmittel

(wie

Lamotrigin Aristo® 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 Empfängnisverhü-

z. B. die "Pille") können die Wirkungsweise von

tungsmittel wie die "Pille" anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin Aristo® zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwen-

sein können, dass Lamotrigin Aristo® die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt. Schwangerschaft und Stillzeit → Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie ver-

→ Informieren Sie Ihren Arzt, da dies Zeichen dafür

- um Rat. - Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
 - Lamotrigin Aristo® beeinflussen, sodass eventuell Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Lamotrigin-Aristo®-Dosis erforderlich sein kön-
 - spalten bestehen, wenn Lamotrigin Aristo® während der ersten drei Monate der Schwangerschaft eingenommen wird. - Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicher-
- und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens, während Sie Lamotrigin Aristo® 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 Lamotrigin Aristo® kann Schwindel und Doppeltsehen

sich sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen

Wenn Sie Epilepsie haben, sprechen Sie mit Ihrem

Arzt über Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum

Bedienen von Maschinen. Lamotrigin Aristo® enthält Phenylalanin Lamotrigin Aristo® enthält eine Quelle für Phenylala-

nin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Lamotrigin Aristo® enthält Ethanol

neimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Lamotrigin Aristo® enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol

(23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu "natriumfrei". 3. Wie ist Lamotrigin Aristo® einzunehmen?

Wie viel Lamotrigin Aristo® müssen Sie einnehmen? Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Dosis

Sie sich nicht sicher sind.

zu finden. Sie ist davon abhängig, wie alt Sie sind; - ob Sie Lamotrigin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen; - ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis ver-

ordnen und diese über einige Wochen schrittweise

erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. Nehmen Sie niemals mehr Lamotrigin Aristo® ein,

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Ju-

400 mg pro Tag.

als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

einer Suspension zum Einnehmen

einer Suspension zum Einnehmen

einer Suspension zum Einnehmen

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 mit ei-

maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag. Lamotrigin Aristo® ist nicht für die Anwendung bei

<u>Lamotrigin Aristo® 100 mg Tabletten zur Herstellung</u> einer Suspension zum Einnehmen Lamotrigin Aristo® 200 mg Tabletten zur Herstellung

Arzt verordnet hat. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimit-

Suspension zum Einnehmen können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels mit Wasser

gemischt werden. Nehmen Sie niemals nur einen Teil

Um die Tablette zu kauen: 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 das Arzneimittel vollständig heruntergeschluckt wurde. Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen:

- Legen Sie die Tablette in ein Glas mit mindestens

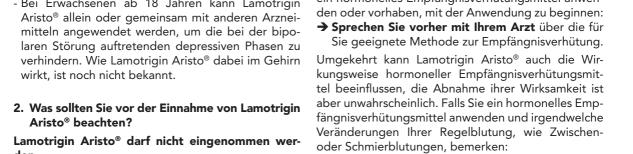
so viel Wasser, dass die Tablette vollständig damit bedeckt ist. - Rühren Sie um, damit die Tablette vollständig zer-

führen können.

der Flüssigkeit ein.

- fällt und eine Suspension entsteht. - Alternativ, warten Sie bis die Tablette vollständig zerfallen ist und rühren anschließend um, damit eine Suspension entsteht.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit. Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken Sie es, um sicherzustellen, dass
- Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten → Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf.

Packung vor. Wenn Sie zu viel Lamotrigin Aristo® einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwer-



Hormonelle

muten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von
 - Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumen-
- weise empfehlen, zusätzlich Folsäure einzuneh-→ Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Wirkstoff von Lamotrigin Aristo® geht in die Muttermilch über
- verursachen. → Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie Maschinen, wenn Sie

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mg Alkohol (Ethanol) pro Tablette. Die Menge in 1 Tablette dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder

1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arz-

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fra-

gen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn

- gendliche ab 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und Anwendung bei Kindern
- Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Aristo® ein-Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Aristo® je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamotrigin Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Lamotrigin Aristo® 25 mg Tabletten zur Herstellung

Lamotrigin Aristo® 50 mg Tabletten zur Herstellung

Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Bitte verwenden Sie dabei einen geeigneten Tablet-Nehmen Sie immer die volle Dosis ein, die Ihnen Ihr

teln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Lamotrigin Aristo® Tabletten zur Herstellung einer

nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin Aristo®-

wiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod







Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin Aristo® eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus);
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen), die das Gleichgewicht beeinträchtigen (Ataxie); Herzrhythmusstörungen (normalerweise im Elektro-
- kardiogramm (EKG) festgestellt); - Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamotrigin Aristo® vergessen haben

→ Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen ha-

ben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin Aristo® vergessen haben

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin Aristo® wieder begin-

nen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo® ab-

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo®

nicht ohne ärztlichen Rat ab. Lamotrigin Aristo® muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo® nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen. Wenn Sie Lamotrigin Aristo® wegen Epilepsie ein-

Um die Einnahme von Lamotrigin Aristo® zu beenden, ist es wichtig, dass die Dosis über etwa 2 Wochen

schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo® plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlim-Wenn Sie Lamotrigin Aristo® wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin Aristo® seine Wirkung entfaltet, sodass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnah-

me von Lamotrigin Aristo® beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo® beenden möchten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin

Aristo® einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln

können, wenn sie nicht behandelt werden. Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin Aristo® auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin Aristo® mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat eingenommen wird. Einige der Sym-

ptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktio-

- Hautausschläge oder Rötung, welche sich zu

Eltern auf sie besonders Acht geben sollten.

nen zählen:

schwerwiegenden oder manchmal lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließ-

- lich Ausschlag mit zielscheibenartig aussehenden Läsionen (Erythema multiforme), ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), ausgeprägtes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche - toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehnten Ausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom) - Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich - eine Entzündung des Mundes oder rote oder geschwollene, entzündete Augen (Konjunktivitis) - erhöhte Körpertemperatur (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 Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen
- ein Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) - vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung von Körperorganen einschließlich der Leber und Nieren In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen we-

niger schwerwiegender Nebenwirkungen. Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise

auch lebensbedrohlich verlaufen können und sich

zu ernsten Problemen, wie Organversagen, ent-

wickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Wenn Sie irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken: → Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin Aristo® zu

beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syn-

drom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in

Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin Aristo® bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen. Hämophagozytische Lymphohistiozytose (siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Aristo® beachten"?) Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen - Kopfschmerzen

- Schütteln oder Zittern (Tremor) - Schlafstörungen (Insomnie) - Ruhelosigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit - Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen (Vomitus)

- Durchfall

- Hautausschlag

- Schwindelgefühl

- Aggressivität oder Reizbarkeit

- Schläfrigkeit oder Benommenheit

- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder an anderer

rung (Ataxie)

- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten be-- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstö-
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen - ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie) - Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonnenein-

thema multiforme)

Licht (Lichtempfindlichkeit) **Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen - eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf

strahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-

der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Ziel-

scheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen

können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Ery-

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4. - eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich:

Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit und extreme Empfindlichkeit gegen-

über hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung

- der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (Meningitis). Diese Symptome gehen normalerweise ganz zurück, sobald die Behandlung beendet wird. Bleiben die Symptome

jedoch bestehen oder werden sie schlimmer, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen - eine lebensbedrohliche Hautreaktion (toxische epi-

- dermale Nekrolyse): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4. - Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwolle-
- ne Drüsen am Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4. - Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blut-
- untersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4. eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die un-
- erwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4. - Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnah-
- me von Lamotrigin Aristo® beachten?") - Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminder-
- te 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 nicht wirklich da sind) - Verwirrtheit
- "wackliger" oder unsicherer Gang beim Umherlaufen - unkontrollierbare sich wiederholende Körperbe-
- wegungen und/oder Geräusche oder Worte (Tics), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf
- und Rumpf betreffen (Choreoathetose), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Zucken, Schütteln oder Steifigkeit - Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits be-
- stehenden Parkinson-Krankheit - Lupus-ähnliche Reaktionen (zu den Symptomen ge-
- hören: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal in Verbindung mit Fieber und/oder allgemeinen
- Krankheitssymptomen auftreten) Weitere Nebenwirkungen Weitere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Anzahl von Personen auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

phom)

- Es wurden Fälle von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und Knochenbrüche berichtet.

- Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen. - Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis) oder eine Entzündung sowohl der Nieren als auch der Augen (Tubulointerstitielle-Nephritis-mit-Uveitis-Syndrom)
- Albträume - 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

rote Knoten oder Flecken auf der Haut (Pseudolym-

für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. 5. Wie ist Lamotrigin Aristo® aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blis-

terpackung und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten

Tag des angegebenen Monats.

formationen finden Sie unter

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere In-

Was Lamotrigin Aristo® enthält - Der Wirkstoff ist: Lamotrigin <u>Lamotrigin Aristo® 25 mg Tabletten zur Herstellung</u>

Jede Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

einer Suspension zum Einnehmen

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Lamotrigin Aristo® 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Jede Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Lamotrigin Aristo® 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Jede Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Packung

erhältlich.

<u>lung einer Suspension zum Einnehmen</u> Jede Tablette enthält 200 mg Lamotrigin. - Die sonstigen Bestandteile sind: Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Mikro-

kristalline Cellulose, Povidon K29/32, Hyprolose,

Saccharin-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstea-

Lamotrigin Aristo® 200 mg Tabletten zur Herstel-

rat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Guar (Ph. Eur.), Schwarze-Johannisbeere-Aroma, [Silarom 1218203128, Silesia (bestehend aus Maltodextrin, Arabischem Gummi, Milchsäure, 3-Hydroxy-2-methylpyran-

4-on, Ethanol, Essigsäure und weiteren Stoffen)].

Wie Lamotrigin Aristo® aussieht und Inhalt der

Lamotrigin Aristo® 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Tabletten und in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Tabletten er-<u>Lamotrigin Aristo® 50 mg Tabletten zur Herstellung</u> einer Suspension zum Einnehmen sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Tabletten und in PVC/PVdC/Aluminium

Blisterpackungen mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten

Lamotrigin Aristo® 100 mg Tabletten zur Herstellung

sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebro-

chen weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und

in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 20, 50,

<u>einer Suspension zum Einnehmen</u>

100 und 200 Tabletten erhältlich.

100 und 200 Tabletten erhältlich. Lamotrigin Aristo® 200 mg Tabletten zur Herstellung <u>einer Suspension zum Einnehmen</u>

sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebro-

chen weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und

in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 50,

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer ARISTO und Hersteller

13435 Berlin

Deutschland

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Code 825

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025. Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI181000-20/DE/0225

50021120/1