zur

Lamictal

25 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum

50 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum

100 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum

200 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum

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
- 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 steh

- 1. Was ist Lamictal und wofür wird es angewendet?

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?
- 3. Wie ist Lamictal einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Lamictal aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Umgekehrt kann Lamictal auch

die Wirkungsweise hormoneller

Empfängnisverhütungsmittel beeinflussen,

unwahrscheinlich. Falls Sie ein hormonelles

die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber

Empfängnisverhütungsmittel anwenden

Ihrer Regelblutung, wie Zwischen- oder

→ Informieren Sie Ihren Arzt, da dies

Zeichen dafür sein können, dass

Empfängnisverhütungsmittels

Wirkungsweise von Lamictal

um den Blutspiegel von Lamictal zu

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft kann die

Es kann ein geringfügig erhöhtes

erforderlich sein können.

eingenommen wird.

Folsäure einzunehmen.

→ Wenn Sie schwanger sind oder wenn

Sie vermuten, schwanger zu sein, oder

beabsichtigen, schwanger zu werden,

Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen,

Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu

haben. Dies ist insbesondere wichtig, wenn

Wirksamkeit von Lamictal beeinflussen,

sodass eventuell Blutuntersuchungen

und eine Anpassung der Lamictal-Dosis

Risiko für Geburtsfehler, einschließlich

wenn Lamictal während der ersten

Falls Sie planen, schwanger zu werden,

oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen

möglicherweise empfehlen, zusätzlich

drei Monate der Schwangerschaft

Lippen- oder Gaumenspalten bestehen,

fragen Sie vor der Einnahme dieses

Wenn Sie eine östrogenhaltige

Lamictal die Wirkungsweise Ihres

Hormonersatztherapie kann die

Hormonersatztherapie erhalten, wird Ihr

Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen,

und irgendwelche Veränderungen

Schmierblutungen, bemerken:

beeinträchtigt.

kontrollieren.

Sie Epilepsie haben.

WAS IST LAMICTAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lamictal 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 **Lamictal** durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

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

→ Wenn Sie stillen oder planen zu

stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses

Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

um Rat. Der Wirkstoff von Lamictal geht

in die Muttermilch über und kann Ihrem

Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen

entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich

und das Risiko des Stillens, während

Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen

Hautausschlag oder schlechter

bemerken.

verursachen

Gewichtszunahme untersuchen.

zum Bedienen von Maschinen

Sie Lamictal einnehmen, erörtern und

des Auftretens von Abgeschlagenheit,

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit

eines dieser Symptome bei Ihrem Kind

Lamictal kann Schwindel und Doppeltsehen

→ Setzen Sie sich erst an das Steuer eines

Wenn Sie Epilepsie haben, sprechen Sie mit

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als

1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h.,

Ihrem Arzt über Verkehrstüchtigkeit und die

Fahrzeugs und bedienen Sie Maschinen,

wenn Sie sich sicher sind, dass Sie davon

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER **EINNAHME VON LAMICTAL BEACHTEN?**

Lamictal darf nicht eingenommen

 wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies auf Sie zutrifft, dann: Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamictal nicht ein.

Vorsichtsmaßnahmen Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamictal ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamictal 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 Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigin-Einnahme 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 im Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation "Seltene 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 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 Lamictal nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziel ebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamictal einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, 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 Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamictal 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 Lamictal einnehmen.

Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4. dieser **Gebrauchsinformation** unter "Potenziell 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 daran, sich selbst zu schädigen oder Gedanken an

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
- 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 Lamictal 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, wenn Sie einem Familienmitglied, Ihrem Betreuer oder einem engen Freund erzählen, dass Sie depressiv werden können oder ernstzunehmende Stimmungsschwankungen haben und Sie diese Personen bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamictal 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 Lamictal zur Behandlung der Epilepsie einnehmen Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamictal einnehmen. Bei

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

→ Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Lamictal 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 Lamictal 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 Erkrankungen einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamictal einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol zur Behandlung **psychischer Probleme**
- **Bupropion** zur Behandlung **psychischer** Probleme oder zur Raucherentwöhnung
- Paracetamol zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden. **Empfängnisverhütungsmittel**

replacement therapy, HRT)

Einige Arzneimittel und Lamictal können

sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig

beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit

Nebenwirkungen auftreten. Hierzu zählen:

Valproat zur Behandlung von Epilepsie

Epilepsie und psychischen Problemen

Phenytoin, Primidon oder Phenobarbital

Carbamazepin zur Behandlung von

einer Infektion mit dem humanen

Immundefizienz-Virus (HIV) (eine

oder aus Atazanavir und Ritonavir)

Kombination aus Lopinavir und Ritonavir

östrogenhaltige Arzneimittel einschließlich

hormoneller Empfängnisverhütungsmittel,

wie z. B. die "Pille" (siehe weiter unten),

und Hormonersatztherapie (hormone

erhöhen, dass bei Patienten

und psychischen Problemen

zur Behandlung der **Epilepsie**

Risperidon zur Behandlung von

Rifampicin, ein Antibiotikum

Arzneimittel zur Behandlung

psychischen Problemen

(wie z. B. die "Pille") können die Wirkungsweise von Lamictal 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 Lamictal zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden oder vorhaben, mit der Anwendung zu

→ Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt über die für Sie geeignete Methode zur

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Empfängnisverhütung.

sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat. Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.

Arzneimittel im Glas zurückbleibt. Wenn Sie eine größere Menge von Lamictal eingenommen haben, als

→ Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen

Wenn Sie zu viel Lamictal einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können. Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamictal eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

- Augenbewegungen (Nystagmus) unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen), die das
- Herzrhythmusstörungen (normalerweise im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt) Bewusstseinsverlust, Anfälle

→ Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die

Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamictal vergessen habe

wichtig, dass Sie dies befolgen.

Lamictal nicht ohne ärztlichen Rat ab Lamictal muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamictal nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen

Wenn Sie Lamictal wegen Epilepsie Um die Einnahme von Lamictal zu beenden,

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

Wenn Sie Lamictal wegen einer

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

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 Anspruch

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamictal 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 Lamictal auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamictal mit einem anderen Arzneimittel namens

Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders Acht geben sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- zu schwerwiegenden oder manchmal lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich 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
- oder Genitalbereich
- oder geschwollene, entzündete Augen (Konjunktivitis)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber), grippeähnliche Symptome oder
- geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend
- Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich
- erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen
- vergrößerte Lymphknoten

Beteiligung von Körperorganen einschließlich der Leber und

es ist nahezu "natriumfrei". 3. WIE IST LAMICTAL **EINZUNEHMEN?**

Lamictal enthält Natrium

nicht betroffen sind.

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 Lamictal müssen Sie

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Entnahme einer Tablette

- wie alt Sie sind.
- ob Sie Lamictal zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.
- Dosis zu finden. Sie ist davon abhängig:
- ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Nehmen Sie die Tabletten in der

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. **Nehmen** Sie niemals mehr Lamictal 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 mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag.

Lamictal ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen. Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamictal

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamictal je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamictal kann unabhängig von den Mahlzeiten

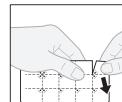
eingenommen werden. Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch

dazu raten, eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Lamictal Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer 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 der Flüssigkeit ein.

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten durch Kinder vorzubeugen. Die Blistereinheiten sind nummeriert.

vorgegebenen Reihenfolge ein, beginnend mit Tablette Nummer 1.

1. Trennen Sie eine Tablette ab: Reißen Sie eine einzelne Blistereinheit entlang der Ausstanzung von der Blisterpackung ab.



2. Ziehen Sie die Außenschicht ab: Heben Sie, beginnend an der Ecke, die Außenschicht an und lösen Sie diese von der Blistereinheit ab.



3. Drücken Sie die Tablette heraus: Drücken • Nehmen Sie immer die volle Dosis ein, die Sie behutsam ein Ende der Tablette durch



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.

vollständig heruntergeschluckt wurde. **Um ein flüssiges Arzneimittel** nerzustellen:

um sicherzustellen, dass das Arzneimittel

 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 Brechen Sie die Einnahme von Tablette auflöst, oder warten Sie, bis

 Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken Sie es, um sicherzustellen, dass nichts vom

Sie sollten

Sie die Lamictal-Packung vor.

- rasche, unkontrollierbare
- Gleichgewicht beeinträchtigen (Ataxie)

(Krampfanfälle) oder Koma. Wenn Sie die Einnahme einer **Einzeldosis von Lamictal vergessen**

nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamictal wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist Valproat eingenommen wird. Einige der

Hautausschläge oder Rötung, welche sich

Hypersensitivitätssyndrom) Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase

eine Entzündung von Mund oder rote

Benommenheit Schwellungen im Gesicht oder

 unerwartete Blutungen oder blaue Flecken oder Blaufärbung der Finger • eine Halsentzündung oder häufigere

 ein Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen)

200003567

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch lebensbedrohlich verlaufen können und sich zu ernsten Problemen, wie Organversagen, entwickeln 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 Lamictal zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamictal bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?")

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkunger Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten

betreffen: Aggressivität oder Reizbarkeit

- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit • Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- (Vomitus) Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder an anderer Stelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstörung (Ataxie)
- Doppeltsehen oder
- Verschwommensehen • ungewöhnlicher Haarausfall oder
- Ausdünnung der Haare (Alopezie) Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit).

Seltene Nebenwirkungen

- Diese können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:
- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (*Erythema multiforme*)
- 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 gegenüber 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 seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (toxische epidermale 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 geschwollene 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 Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete 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 Einnahme von Lamictal beachten?") 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 nicht wirklich da sind)

Verwirrtheit

- "wackliger" oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare sich wiederholende Körperbewegungen 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 bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (zu den Symptomen gehören: 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:

- 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 festaestellt 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
- rote Knoten oder Flecken auf der Haut (Pseudolymphom).

6. INHALT DER PACKUNG UND Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, WEITERE INFORMATIONEN

Meldung von Nebenwirkungen

wenden Sie sich an Ihren Arzt

oder Apotheker. Dies gilt auch für

Packungsbeilage angegeben sind.

Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Sie können Nebenwirkungen auch direkt

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175

Indem Sie Nebenwirkungen melden,

Arzneimittels zur Verfügung gestellt

AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für

auf den Blisterpackungen und dem

bezieht sich auf den letzten Tag des

besonderen Lagerungsbedingungen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals

über das Abwasser (z. B. nicht über

die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das

es nicht mehr verwenden. Sie tragen

damit zum Schutz der Umwelt bei.

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie

Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Für dieses Arzneimittel sind keine

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem

Umkarton nach "verwendbar bis" bzw.

"verw. bis" angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

5. WIE IST LAMICTAL

Kinder unzugänglich auf.

angegebenen Monats.

erforderlich.

können Sie dazu beitragen, dass mehr

Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen

Informationen über die Sicherheit dieses

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Was Lamictal Kautabletten bzw. **Tabletten zur Herstellung einer** Suspension zum Einnehmen

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Kautablette bzw. Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg Lamotrigin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Hyprolose, Aluminium-Magnesium-Silikat, Poly(Ocarboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon K30, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

Wie Lamictal Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung Lamictal Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (alle Wirkstärken) sind weiß bis cremefarbig und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren. Möglicherweise sind nicht alle angegebenen Packungsgrößen in Ihrem

Land erhältlich. Lamictal 25 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit "GS CL5" und auf der anderen mit "25" gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 oder 60 Tabletten. Lamictal 50 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit "GS CX7" und auf der anderen mit "50" gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten.

Lamictal 100 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit "GS CL7" und auf der anderen mit "100" gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten.

Lamictal 200 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit "GS EC5" und auf der anderen mit "200" gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München, Tel.: +49 (0)89 36044 8701 Hersteller:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Lamictal Deutschland, Niederlande, Estland, Finnland, Frankreich Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern Lamitrin Lamitrin S

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese ©2025 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.