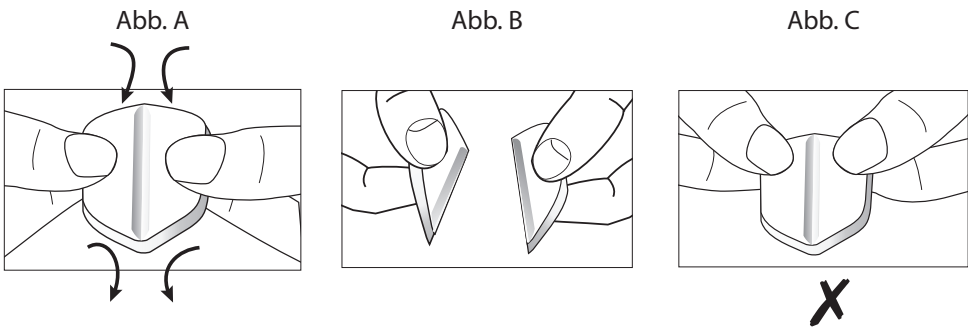


Wie die Tabletten (nur 25 mg, 100 mg und 200 mg) zu halbieren sind:



Verwenden Sie einen Tablettenteiler zum Halbieren der Tablette. Alternativ halten Sie die Tablette beidseitig, oben und unten, links und rechts der Bruchkerbe, benutzen Sie Daumen und Zeigefinger beider Hände (s. Abb. A) und halbieren Sie die Tablette, indem Sie sie nach unten und von der Bruchkerbe wegdrücken, so dass die Tablette an der Bruchkerbe entzweit (s. Abb. B). Halten Sie die Tablette beim Halbieren nicht am Rand jeder Hälfte der Bruchkerbe (s. Abb. C), da dies zum Zerbröseln führen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten ➔ Suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin Aurobindo-Packung vor.

Wenn Sie zu viel Lamotrigin einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin 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 Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamotrigin Aurobindo vergessen haben ➔ Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin Aurobindo vergessen haben ➔ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin Aurobindo fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

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

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

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

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin Aurobindo auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin Aurobindo mit einem anderen Arzneimittel namens *Valproat* eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders Acht geben sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, welche sich 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 (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom)
- **Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich**
- **eine Entzündung von Mund oder rote oder geschwollene, entzündete Augen** (*Konjunktivitis*)
- **erhöhte Körpertemperatur** (Fieber), grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- **Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen** in Hals, Achselhöhlen oder Leistenregion
- **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 weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch lebensbedrohlich verlaufen können und sich zu ernststen 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 Lamotrigin Aurobindo zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin Aurobindo 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 Lamotrigin beachten?“)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann 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 oder Gelenken oder an anderer Stelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 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 (kann 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 (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4
- Arzneimittellexanthem 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 Leistenregion (*Lymphadenopathie*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Lebersversagen: 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 Lamotrigin Aurobindo beachten?“)
- Veränderung des Blutbildes, einschließlich einer verminderten 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)

Andere mögliche 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 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*)
- 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 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamotrigin Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Jede Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat, Povidon (K30).

Wie Lamotrigin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, schildförmige unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „D“ und „93“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lamotrigin Aurobindo Tabletten sind verfügbar in durchsichtigen PVC / Aluminium-Bliesterpackungen mit 50, 100 und 200 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

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

Dänemark	Lamotrigin Orion
Deutschland	Lamotrigin Aurobindo 25 mg Tabletten
Portugal	Lamotrigina Aurobindo
Schweden	Lamotrigin Orion 25 mg tabletter
Tschechische Republik	Lamotrigin Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.