

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lamotrigin GSK 5 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamotrigin GSK 25 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamotrigin GSK 50 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamotrigin GSK 100 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamotrigin GSK 200 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)

Wirkstoff: Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lamotrigin GSK und wofür wird es angewendet?

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

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin GSK allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin GSK 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 GSK bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den so genannten typischen Absencen, kann es allein angewendet werden.

Bei der bipolaren Störung ist Lamotrigin GSK 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 GSK allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin GSK dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin GSK beachten?

Lamotrigin GSK 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, dann:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin GSK nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

- wenn Sie **Nierenprobleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme/Anwendung von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störung oder Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine **aseptische Meningitis hatten** (zur Beschreibung der Beschwerden siehe Abschnitt 4: Seltene Nebenwirkungen)
- wenn Sie **bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin GSK nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin GSK allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu kann das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderungen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die darauf hindeutenden Symptome kennen und darauf achten, solange Sie Lamotrigin GSK einnehmen.

➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Beschwerden in Abschnitt 4 dieser**

Packungsbeilage

unter „Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt“

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

Antiepileptisch wirkende Arzneimittel werden verwendet um verschiedene Beschwerden, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung, zu behandeln. 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.

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin GSK schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

➔ **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Es kann hilfreich sein, Ihrer Familie, Betreuungsperson oder engen Freunden zu erzählen, dass Sie möglicherweise depressiv werden oder erhebliche Stimmungsveränderungen auftreten können und sie bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Personen auch bitten Ihnen zu sagen, wenn sie wegen Ihrer Depression oder anderen Verhaltensänderungen bei Ihnen besorgt sind.

Wenn Sie Lamotrigin GSK zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

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

➔ **suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

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

Einnahme von Lamotrigin GSK zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 psychischer Probleme einnehmen, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin GSK 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**
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden.

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

- **Valproat** zur Behandlung von **Epilepsie** und **psychischen Problemen**
- **Carbamazepin** zur Behandlung von **Epilepsie** und **psychischen Problemen**
- **Phenytoin, Primidon** oder **Phenobarbital** zur Behandlung der **Epilepsie**
-
- **Risperidon** zur Behandlung von **psychischen Problemen**
- **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**
- **Lopinavir** und **Ritonavir** oder **Atazanavir** und **Ritonavir**, **Kombinationspräparate** zur Behandlung einer **HIV-Infektion (Humanen-Immunodefizienz-Virus)**
- hormonelle **Empfängnisverhütungsmittel**, z.B. die **'Pille'** (siehe weiter unten)
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Einnahme/Anwendung beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die 'Pille') können die Wirkungsweise von Lamotrigin GSK beeinflussen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, ein besonderes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel oder eine andere Empfängnisverhütungsmethode anzuwenden, wie z.B. Kondome, ein Pessar oder eine Spirale. Wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel wie die 'Pille' anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin GSK zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, mit der Anwendung eines solchen zu beginnen:

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

Umgekehrt kann Lamotrigin GSK auch die Wirkungsweise hormoneller Empfängnisverhütungsmittel beeinflussen, die Abnahme ihrer Wirksamkeit ist aber unwahrscheinlich. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden und irgendwelche Veränderungen ihrer Regelblutung, wie Zwischen- oder Schmierblutungen, bemerken:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, da dies Zeichen dafür sein können, dass Lamotrigin GSK die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

➔ **Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

- **Sie dürfen die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht beenden. Das ist besonders wichtig**, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin GSK beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin GSK zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin GSK anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin GSK während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft eingenommen wird.
- Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich Folsäure einzunehmen.

➔ **Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt fragen.** Der Wirkstoff von Lamotrigin GSK tritt in die Muttermilch über und kann möglicherweise Ihr Baby beeinträchtigen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Risiken und Nutzen des Stillens während der Einnahme von Lamotrigin GSK sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lamotrigin GSK kann Schwindel und Doppeltsehen verursachen.

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

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

3. Wie ist Lamotrigin GSK einzunehmen?

Nehmen Sie Lamotrigin GSK immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Lamotrigin GSK müssen Sie einnehmen?

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

- wie alt Sie sind.
- ob Sie Lamotrigin GSK zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.
- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. **Nehmen Sie niemals mehr Lamotrigin GSK ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 200 mg pro Tag (Erhaltungsdosis).

Lamotrigin GSK wird für Kleinkinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin GSK einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin GSK je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

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

Sie können die Lamotrigin GSK Tabletten (kaubar/suspendierbar) entweder im Ganzen mit etwas Wasser schlucken, kauen oder in wenig Wasser auflösen und danach schlucken:

Wenn Sie die Tablette kauen:

Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette in Ihrem Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nachtrinken, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Medizin auch wirklich vollständig heruntergeschluckt haben.

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.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Medizin auch wirklich vollständig heruntergeschluckt haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin GSK eingenommen haben, als Sie sollten

- ➔ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin GSK-Packung vor.

Wenn Sie zuviel Lamotrigin GSK eingenommen haben ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin GSK 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*)
- Herzrhythmusveränderungen (normalerweise werden diese beim EKG bemerkt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krämpfe) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin GSK vergessen haben

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

Im Fall, dass Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin GSK vergessen haben

- ➔ Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin GSK fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin GSK nicht ohne ärztliche Anweisung ab

Nehmen Sie Lamotrigin GSK so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin GSK nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie Lamotrigin GSK wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamotrigin GSK wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin GSK seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin GSK beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin GSK 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt. Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin GSK allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohende Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin GSK auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin GSK zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat (Valproinsäure) einnehmen. Manche dieser Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf, daher sollen die Eltern besonders sorgfältig darauf achten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötungen**, welche zu lebensbedrohenden Hautreaktionen einschließlich großflächiger Rötung mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrome) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderen Körperorganen (Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen welcher auch als Hypersensitivitätssyndrom oder DRESS bekannt ist) werden können.
- **Geschwüre in Mund, Hals, Nase oder an den Geschlechtsorganen**
- **eine Entzündung des Mundes oder rote und geschwollene Augen** (Bindehautentzündung)
- **Fieber**, grippeähnliche 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 Werte von Leberenzymen in Blutproben
- die Zunahme einer Gruppe von weißen Blutkörperchen (der Eosinophilen)
- vergrößerte Lymphknoten
- Organbeteiligung, eingeschlossen Leber und Nieren.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen.

Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie sich möglicherweise zu lebensbedrohlichen Problemen wie z.B. Organversagen **entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden.

Sollten Sie also irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

- ➔ **suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin GSK zu beenden. Falls Sie ein Stevens-Johnson Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrose entwickelt haben, wird Sie Ihr Arzt darauf aufmerksam machen, niemals wieder Lamotrigin zu nehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppelbilder oder Verschwommensehen

- Ungewöhnlicher Haarausfall oder schütter werdendes Haar (*Alopezie*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*).
- Ein Gruppe von Beschwerden, einschließlich Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken, extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht, können von einer Entzündung der Membran die Gehirn und Rückenmark umhüllt (Meningitis) verursacht worden sein. Diese Beschwerden vergehen normalerweise sobald die Behandlung beendet wird. **Kontaktieren Sie jedoch einen Arzt**, wenn die Beschwerden bleiben oder schlimmer werden.
- 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 Beginn von Absatz 4*)
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Fieber (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie: *siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*) (*siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*)
- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose*), verminderte Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), verminderte Anzahl all dieser Blutzellen (*Panzytopenie*) und eine als aplastische Anämie bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- Halluzinationen ('Sehen' oder 'Hören' von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- 'wackliger' oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare Körperbewegungen (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen (*Choreoathetose*), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit.
- Lupus-ähnliche Reaktionen (folgende Beschwerden können auftreten: Rücken oder Gelenkschmerzen die manchmal von Fieber und/oder allgemeinen Krankheitsgefühl begleitet sein können).

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, die Häufigkeit ist aber nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie (Minderung der Knochendichte), Osteoporose (Ausdünnung der Knochen) und Knochenbrüche. Prüfen Sie

- mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie über lange Zeit antiepileptische Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schon unter Osteoporose leiden oder wenn Sie Steroide einnehmen.
- Alpträume

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Lamotrigin GSK aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Umkarton nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamotrigin GSK Tabletten (kaubar/suspendierbar) enthalten

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

Jede Tablette (kaubar/suspendierbar) enthält 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg

Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, niedrig substituierte Hyprolose, Aluminium-Magnesium-Silikat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

Wie Lamotrigin GSK Tabletten (kaubar/suspendierbar) aussehen und Inhalt der Packung

Lamotrigin GSK Tabletten (kaubar/suspendierbar) (alle Wirkstärken) sind weiß bis cremefarbig und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren.

Lamotrigin GSK 5 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar) sind länglich und haben gewölbte Seiten. Sie sind auf der einen Seite mit 'GS CL2' und auf der anderen mit '5' gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 30 Tabletten.

Lamotrigin GSK 25 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar) sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit 'GSCL5' und auf der anderen mit '25' gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 30 Tabletten.

Lamotrigin GSK 50 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar) sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit 'GSCX7' und auf der anderen mit '50' gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 30 Tabletten.

Lamotrigin „ratiopharm“ 100 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar) sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit 'GSCL7' und auf der anderen mit '100' gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 50 Tabletten.

Lamotrigin „ratiopharm“ 200 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar) sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit 'GSEC5' und auf der anderen mit '200' gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

Lamotrigin GSK 5 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)	Z.Nr.: 1-25285
Lamotrigin GSK 25 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)	Z.Nr.: 1-25286
Lamotrigin GSK 50 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)	Z.Nr.: 1-25287
Lamotrigin GSK 100 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)	Z.Nr.: 1-25288
Lamotrigin GSK 200 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)	Z.Nr.: 1-25289

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.