Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lamictal 5 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamictal 25 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamictal 50 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamictal 100 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar)
Lamictal 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 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**

1. 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?

Lamictal darf nicht eingenommen werden,
- **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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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 Medikamenten gegen bipolare Störung oder Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- **wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigineinnahme entwickeln.** Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen ggf. raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z. B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung).
- **wenn Sie jemals 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**
- **wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom oder anderen Herzproblemen leiden.** Das Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine abnormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamictal nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen
Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamictal allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu kann das Stevens-Johnson-Syndrom, die toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderung (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 Beschwerden in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage** unter „Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt“

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)
Es gab Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen.
➔ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie während der Einnahme von Lamotrigin eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z.B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung
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 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, 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 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 Medikamente zur Behandlung von Epilepsie oder psychischer Probleme einnehmen, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis 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 Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamictal können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass 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**
- **Arzneimittel** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)** (eine Kombination aus Lopinavir und Ritonavir oder aus Atazanavir und Ritonavir)

- **östrogenhaltige Produkte, einschließlich hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z.B. die **'Pille'** (siehe weiter unten) **und Hormonersatztherapie (HRT)**

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die 'Pille') können die Wirkungsweise von Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Eine HRT kann die Wirkungsweise von Lamictal beeinflussen
Wenn Sie eine östrogenhaltige Hormonersatztherapie (HRT) anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu kontrollieren.

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 Lamictal beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamictal zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamictal anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamictal 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 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 und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin einnehmen erörtern und Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lamictal 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.

Lamictal enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Lamictal einzunehmen?

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

Wie viel Lamictal 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 Lamictal 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 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 und beträgt maximal 200 mg pro Tag (Erhaltungsdosis).

Lamictal wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamictal einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Dosis Lamictal 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.

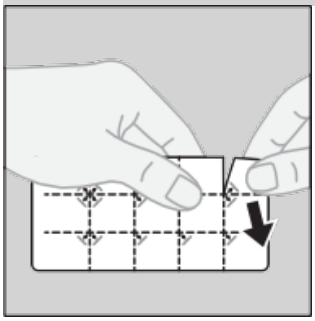
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, gleichzeitig andere Arzneimittel einzunehmen oder die Einnahme anderer Arzneimittel zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Sie können die Lamictal Tabletten (kaubar/suspendierbar) entweder im Ganzen mit etwas Wasser schlucken, kauen oder in Wasser auflösen. Nehmen Sie niemals nur einen Teil der Flüssigkeit ein.

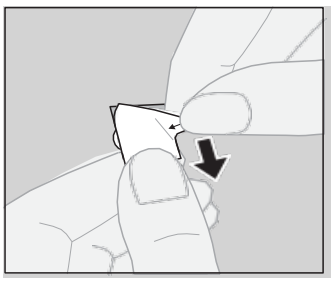
Tablette herausnehmen
Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um zu verhindern, dass Kinder sie entfernen.

Jede Blistereinheit hat eine Nummer. Nehmen Sie jede Tablette in der Reihenfolge ab Tablette Nummer 1 ein.

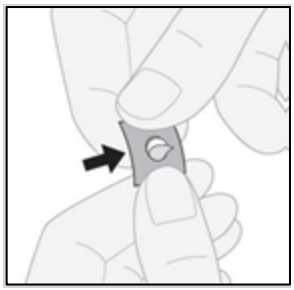
1. Trennen Sie eine Tablette ab: reißen Sie entlang der Trennlinie, um eine „Tasche“ vom Blister zu trennen.



2. Ziehen Sie die äußere Schicht ab: beginnen Sie an der Ecke, heben Sie die Schicht an und ziehen Sie diese ab.



3. Drücken Sie die Tablette heraus: drücken Sie vorsichtig ein Ende der Tablette durch die Folienschicht.



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 das Arzneimittel 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, 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 Sie es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas geblieben ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamictal eingenommen haben, als Sie sollten

➔ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notfall-Ambulanz des nächsten Krankenhauses**. Falls möglich, zeigen Sie die Lamictal-Packung vor.

Wenn Sie zuviel **Lamictal eingenommen haben ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können.**
Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamictal 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*)
- Herzrhythmus Veränderungen (normalerweise werden diese beim EKG bemerkt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krämpfe) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamictal 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 Lamictal vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von Lamictal nicht ohne ärztliche Anweisung 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 einnehmen
Bei der Beendigung der Einnahme von Lamictal ist es wichtig, **dass Ihre 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 bipolaren Störung einnehmen
Es kann einige Zeit dauern, bis Lamictal seine Wirkung entfaltet, so dass 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.

Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt.

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamictal 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 Lamictal auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamictal zusammen mit einem anderen Medikament 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 schwerwiegenden oder manchmal lebensbedrohenden Hautreaktionen einschließlich Ausschlag mit Zielscheibenläsionen (*Erythema multiforme)*, 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, welches 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, einschließlich Leber und Nieren.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen für weniger schwerwiegende 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 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 Lamictal 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.

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** Patienten betreffen:
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Patienten 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** Patienten betreffen

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppelbilder oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder schütter werdendes Haar (*Alopezie*)
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht *(Lichtempfindlichkeit)*

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000** Patienten betreffen:
- Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein „Volltreffer“ aussehen können und deren dunkelrotes Zentrum von einem blasseren roten Ring umgeben ist *(Erythema multiforme)*
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4*).
- eine 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 **Ihren 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** Patienten betreffen:
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion *(toxische epidermale Nekrolyse: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)*
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) *(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)*
- 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 gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- 'wackliger' oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare wiederholende Körperbewegungen und/oder Geräusche oder Worte *(Tics)*, unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen *(Choreoathetose)*, oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit
- 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).

Weitere Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, die Häufigkeit ist aber unbekannt:
- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie (Minderung der Knochendichte), Osteoporose (Ausdünnung der Knochen) und Knochenbrüche. Sprechen 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.
- Entzündung der Niere *(tubulointerstitielle Nephritis)* oder Entzündung sowohl der Niere als auch des Auges *(tubulointerstitielle Nephritis und 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)*.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Lamictal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamictal 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 Lamictal Tabletten (kaubar/suspendierbar) aussehen und Inhalt der Packung
Lamictal Tabletten (kaubar/suspendierbar) sind weiß bis cremefarben und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Lamictal 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 Blister mit 10, 14, 28, 30, 42, 50 oder 56 Tabletten oder Flaschen mit 14, 28, 30, 42, 56 oder 60 Tabletten. In Österreich sind Packungen zu 30 Tabletten in Verkehr.

Lamictal 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 Blister mit 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 oder 60 Tabletten. In Österreich sind Packungen zu 30 Tabletten in Verkehr.

Lamictal 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 Blister mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten. In Österreich sind Packungen zu 30 Tabletten in Verkehr.

Lamictal 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 Blister mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten. In Österreich sind Packungen zu 50 Tabletten in Verkehr.

Lamictal 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 Blister mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 oder 200 Tabletten. In Österreich sind Packungen zu 50 Tabletten in Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Polen

Lamictal 5 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar): Zulassungsnummer: 1-20888

Lamictal 25 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar): Zulassungsnummer: 1-20875

Lamictal 50 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar): Zulassungsnummer: 1-20215

Lamictal 100 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar): Zulassungsnummer: 1-20886

Lamictal 200 mg Tabletten (kaubar/suspendierbar): Zulassungsnummer: 1-20216

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

Belgien	Lamictal	Italien	Lamictal	Portugal	Lamictal
Bulgarien	Lamictal	Kroatien	Lamictal	Rumänien	Lamictal
Dänemark	Lamictal	Lettland	Lamictal	Schweden	Lamictal
Deutschland	Lamictal	Litauen	Lamictal	Slowakei	Lamictal
Estland	Lamictal	Luxemburg	Lamictal	Slowenien	Lamictal

Finnland	Lamictal	Malta	Lamictal	Spanien	Lamictal
Frankreich	Lamictal Lamicstart	Niederlande	Lamictal	Tschechische Republik	Lamictal
Griechenland	Lamictal	Norwegen	Lamictal	Ungarn	Lamictal
Irland	Lamictal	Österreich	Lamictal	Zypern	Lamictal
Island	Lamictal	Polen	Lamitrin Lamitrin S		

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.