

# Lamotrigin - 1 A Pharma® 50 mg Tabletten

## Wirkstoff: Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. - Heften 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1. Was sind *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

*Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahre kann *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* 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 Jahre kann *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten* beachten?

**Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* nicht ein.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* ist erforderlich**

Bevor Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- ob Sie jemals während der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen Epilepsie einen Hautausschlag hatten
- ob 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 - 1 A Pharma 50 mg* nicht für Sie geeignet ist.

**Achten Sie auf wichtige Beschwerden**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken:

- eine ungewöhnliche Hautreaktion wie Rötung oder Ausschlag
- eine Entzündung von Mund oder Augen
- Fieber, grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen am Hals, in Achselhöhlen oder Leistengegend
- unerwartete Blutungen oder blaue Flecken oder Blaufärbung der Finger
- eine Halsentzündung oder häufigere Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* zusammen mit einem anderen Medikament namens Valproat einnehmen. Kinder sind von diesen Beschwerden häufiger betroffen als Erwachsene.

Wenn die oben genannten Beschwerden nicht behandelt werden, können sie sich zu ernsthaften Problemen entwickeln, wie zu Organversagen oder zu einer sehr schweren Hauterkrankung. Falls Sie daher irgendwelche Beschwerden dieser Art bemerken, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf. Er wird möglicherweise Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchführen und eventuell anordnen, die Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* zu beenden.

**Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung**

Antiepileptika werden zur Behandlung verschiedener Krankheitsbilder, wie z. B. Epilepsie und bipolare Störung, angewandt. Patienten mit einer bipolaren Störung können Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie an einer bipolaren Störung leiden, kann dieses Risiko erhöht sein, wenn Sie:

- die Behandlung mit Lamotrigin zum ersten Mal beginnen
- bereits vor der Behandlung Gedanken daran hatten, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen
- unter 25 Jahre alt sind.

Wenn bei Ihnen verstörende Gedanken oder Erlebnisse auftreten, oder Sie bemerken, dass sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie neue Symptome entwickeln während Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* einnehmen:

**suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe auf.**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* behandelt wurde, hatte auch Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

## Wenn Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

**Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg 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.

**Bei Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder mit der Einnahme/Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* überprüfen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Oxcarbazepin, Felbamal, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramal oder Zonisamid zur Behandlung der Epilepsie
  - Lithium zur Behandlung psychischer Probleme
  - Bupropion zur Behandlung psychischer Probleme oder zur Raucherentwöhnung
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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
  - Olanzapin zur Behandlung von psychischen Problemen
  - Risperidon zur Behandlung von psychischen Problemen
  - Rifampicin, ein Antibiotikum
  - eine Kombination aus Lopinavir und Ritonavir zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)
  - hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, z. B. die „Pille“ (siehe weiter unten)
- 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 *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* zu kontrollieren. Falls Sie vorhaben, mit der Anwendung eines hormonellen Empfängnisverhütungsmittels zu beginnen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt über die für Sie geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

Umgekehrt kann *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.

Sie sollten die Behandlung Ihrer Epilepsie während einer Schwangerschaft nicht abbrechen. Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin einnahmen, besteht jedoch ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler. Zu diesen Geburtsfehlern zählen Lippen- oder Gaumenspalten. Falls Sie planen, schwanger zu werden oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich Folsäure einzunehmen.

Eine Schwangerschaft kann auch die Wirksamkeit von *Lamotrigin* beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von *Lamotrigin* zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von *Lamotrigin* anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Der Wirkstoff von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
*Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten***  
*Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* enthält eine kleine Menge Lactose. Bitte nehmen Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg*

daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Wie viel Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg 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 - 1 A Pharma 50 mg* 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 - 1 A Pharma 50 mg* ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Für Kinder von 2-12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro kg Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 400 mg pro Tag.

#### **Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. Sie können sie unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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.

- Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken. Sie dürfen die Tabletten nicht brechen, kauen oder zerstoßen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie oder irgendjemand anderes zu viel *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* eingenommen haben, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker**. Falls möglich, zeigen Sie die *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg*-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen von *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)
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg vergessen haben**

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Brechen Sie die Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Nehmen Sie *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

#### **Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg wegen Epilepsie einnehmen**

Bei der Beendigung der Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* ist es wichtig, dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

#### **Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

Es kann einige Zeit dauern, bis *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei allergischen Reaktionen oder potentiell schwerwiegenden Hautreaktionen müssen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch nehmen.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die *Lamotrigin* einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potentiell schweren Hautreaktionen, die sich zu ernsten oder sogar lebensbedrohlichen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- Hautausschläge oder Rötung
- eine Entzündung von Mund oder Augen
- Fieber, grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen am Hals, in Achselhöhlen oder Leistengegend
- unerwartete Blutungen oder blaue Flecken oder Blaufärbung der Finger
- eine Halsentzündung oder häufigere Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch schwer verlaufen können. 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 - 1 A Pharma 50 mg* zu beenden.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen/Ataxie)
- Doppelsehen oder Verschwommensehen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo

#### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)
- eine seltene Hauterkrankung mit starker Blasenbildung und Blutungen aus Lippen, Augen, Mund, Nase und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit
- „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
- eine schwere Hautreaktion, die mit einem schmerzhaften roten Bereich beginnt, dann große Blasen bildet und schließlich zur Abschälung der Haut führt (toxische epidermale Nekrolyse)
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen
- 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 aller Blutzellen (Panzytopenie) und eine als aplastische Anämie bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- eine Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravasculäre Gerinnung)
- Fieber
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen am Hals, in Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit.

#### **Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie sind Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Jede Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### **Wie Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten

*Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg* ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/613 88 25 0

#### **Hersteller**

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Deutschland

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

Deutschland: *Lamotrigin - 1 A Pharma 50 mg Tabletten*  
Schweden: *Lamotrigin Hexal 50 mg*

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!