



Lamictal®

2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bzw. Kautabletten

Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben 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 ist Lamictal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamictal beachten?
3. Wie ist Lamictal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamictal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GSK
GlaxoSmithKline
Lamictal®
2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bzw. Kautabletten
Lamotrigin

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, die so genannten typischen Absenzen, 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMICTAL BEACHTEN?

Lamictal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamictal sind (siehe Abschnitt 6).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

→ Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamictal nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamictal ist erforderlich

Bevor Sie Lamictal einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- ob Sie Nierenprobleme haben
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie einen Hautausschlag hatten
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation: Weitere Nebenwirkungen)
- ob Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

→ Informieren Sie Ihren Arzt, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass Lamictal nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamictal einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamictal einnehmen.

→ Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation unter *Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch*.

Gedanken daran, sich selbst zu schädigen oder Gedanken an Selbsttötung

Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben:

- wenn Sie erstmals mit der Behandlung beginnen
- wenn Sie bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamictal schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

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

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamictal behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie Lamictal zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

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

→ Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Lamictal darf bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer bipolaren Störung angewendet werden.

Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder anderer psychischer Probleme erhöhen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren das Risiko von Selbsttötungsgedanken und -verhalten.

Bei Einnahme von Lamictal 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.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamictal einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Oxcarbazepin, Felbammat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate oder Zonisamid zur Behandlung der Epilepsie
- Lithium oder Olanzapin 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 Lamictal können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Patienten 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)
- 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 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 anwenden oder vorhaben, mit der Anwendung 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamictal einnahmen, kann ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bestehen. 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 Lamictal beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamictal eventuell angepasst wird.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Der Wirkstoff von Lamictal 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 Lamictal sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lamictal kann Schwindel und Doppelsehen 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 LAMICTAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lamictal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Nieren- oder Leberprobleme haben.
- Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. Nehmen Sie niemals mehr Lamictal ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag. Für Kinder von 2 bis 12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes und Tag mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag. Lamictal ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamictal einnehmen?

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

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



117845

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information Panel	Version: 2
Item Number: 117845	
Manufacturing Site: GSK-POL-Poznan-PLPZN	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Lamictal	
No. of Colours: 2 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below: e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
	C
	K
Technical Reference No(s): DRW_L_020_01_FD (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

Front
Page 1 of 2

Poznan – Additional Artwork Information Panel	
Leaflet / dimensions after folding	148 x 608 mm
Carton dimensions	N/A
Foil / Laminates width	N/A
Label dimensions	N/A
Tube dimensions	N/A
Replacement No.:	117053
Point of sale code No.:	N/A

3 WIE IST LAMICTAL EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lamictal Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bzw. Kautabletten können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels mit Wasser gemischt werden.

Um die Tablette zu kauen:

Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette im Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nach trinken, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig heruntergeschluckt wurde.

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 es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

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

→ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamictal-Packung vor.

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*)
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamictal vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamictal wieder beginnen und fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

Brechen Sie die Einnahme von Lamictal nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

Wenn Sie Lamictal wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamictal wegen einer 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 Lamictal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen:

Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamictal einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamictal auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamictal mit einem anderen Arzneimittel namens *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 lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich 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*)

- **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 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 lebensbedrohlich verlaufen können und sich zu ersten Problemen, wie Organversagen, entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.** Wenn Sie irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamictal zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch-Epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamictal bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10.000)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppelsehen oder Verschwommensehen (*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
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*)

- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Lebersversagen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen
- Durchfall
- Mundtrockenheit

- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder anderswo.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine lebensbedrohliche Hauterkrankung (*Stevens-Johnson-Syndrom*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- Halluzinationen ('Sehen' oder 'Hören' von Dingen, die nicht wirklich 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 lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.

- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits bestehenden Parkinson-Krankheit.

5 WIE IST LAMICTAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen, dem Umkarton oder der Flasche 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.

→ **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.

6 WEITERE INFORMATIONEN

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

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Tablette enthält 2 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Hyprolose, Aluminium-Magnesium-Silikat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Povidon K30, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

Wie Lamictal Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bzw. Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

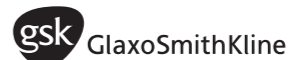
Lamictal Tabletten (alle Wirkstärken) sind weiß bis cremefarbig und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren. Lamictal 2 mg Tabletten sind rund. Sie sind auf der einen Seite mit 'LTG' über der Ziffer '2' und auf der anderen mit zwei Ovalen gekennzeichnet, die sich in rechten Winkeln überlappen. Eine Flasche enthält 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; http://www.glaxosmithkline.de

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

Belgien	Lamictal
Bulgarien	Lamictal
Dänemark	Lamictal
Deutschland	Lamictal
Die Niederlande	Lamictal
Estland	Lamictal
Finnland	Lamictal
Frankreich	Lamictal
Griechenland	Lamictal
Lettland	Lamictal
Litauen	Lamictal
Luxemburg	Lamictal
Irland	Lamictal
Island	Lamictal
Italien	Lamictal
Malta	Lamictal
Norwegen	Lamictal
Osterreich	Lamictal
Polen	Lamitrin Lamitrin S
Portugal	Lamictal
Rumänien	Lamictal
Schweden	Lamictal
Slowakische Republik	Lamictal
Slowenien	Lamictal
Spanien	Lamictal
Tschechische Republik	Lamictal
Ungarn	Lamictal
Vereinigtes Königreich	Lamictal
Zypern	Lamictal



117845

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 2
--	---

Item Number:
117845

Manufacturing Site:
GSK-POL-Poznan-PLPZN

Market or Pack Owner:
Germany-DEU

Market Trade Name:
Lamictal

No. of Colours: 2
(does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
(include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

	C		
		K	

Technical Reference No(s):
DRW_L_020_01_FD
(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.

The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.

The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.

FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

Poznan – Additional Artwork Information Panel	
Leaflet / dimensions after folding	148 x 608 mm
Carton dimensions	N/A
Foil / Laminates width	N/A
Label dimensions	N/A
Tube dimensions	N/A
Replacement No.:	117053
Point of sale code No.:	N/A

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

Back
Page 2 of 2