

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg* beachten?
3. Wie ist *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 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-ratiopharm[®] 200 mg* durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg* allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. *Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 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-ratiopharm[®] 200 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-ratiopharm[®] 200 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 Jahren kann *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg BEACHTEN?

***Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg sind (siehe Abschnitt 6).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg ist erforderlich

Bevor Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- **ob Sie Nierenprobleme haben**
- ob Sie jemals nach 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-ratiopharm*[®] 200 mg nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell schwerwiegende Reaktionen

- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.
 - Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).
 - Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.
 - Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Lamotrigin behandelt werden.
- ➔ **Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihm/ihr mit, dass Sie Lamotrigin einnehmen.**

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

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. Eine geringe Anzahl von Patienten, die wegen einer bipolaren Störung oder einer Epilepsie mit *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg behandelt wurden, hatte derartige Gedanken.

Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

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

Wenn Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

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

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 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-ratiopharm*[®] 200 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.

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 *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat** 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 *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg 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**
 - 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-ratiopharm*[®] 200 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-ratiopharm*[®] 200 mg 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 *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 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-ratiopharm*[®] 200 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg 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 *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg beeinflussen so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg 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 *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 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-ratiopharm*[®] 200 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 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-ratiopharm*[®] 200 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-ratiopharm*[®] 200 mg 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 Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg 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 400 mg pro Tag.

Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis *Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg* je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. *Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg* 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.

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.

Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg 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 nachtrinken, 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 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 nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben als Sie sollten

- ➔ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die *Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg*-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an *Lamotrigin-ratiopharm® 200 mg* 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-ratiopharm*[®] 200 mg 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 *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

Brechen Sie die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg wegen Epilepsie einnehmen

Um die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg zu beenden, ist es wichtig, dass die Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg beenden möchten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Potenziell schwerwiegende Reaktionen

Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg auf, insbesondere, wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat (Valproinsäure) 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 schweren 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*)
- **eine Entzündung von Mund oder Augen**
- 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 schwerwiegend verlaufen können und sich zu ernststen Problemen, wie Organversagen, entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden. Wenn Sie irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 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*)
- Doppeltsehen 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, Gelenken oder anderswo

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom*):
Siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler 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 schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*): Siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4
- 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 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*)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Anzahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Eine Gruppe von Symptomen, die zusammen einschließen:
Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (*Meningitis*).

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Wenn Sie restliche nicht mehr benötigte *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg haben, dürfen diese nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie diese zu Ihrem Apotheker, der die Tabletten entsorgen wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg enthalten

Der Wirkstoff ist Lamotrigin. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 200 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Sorbitol, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliziumdioxid, Talkum, Crospovidon, Maisstärke, Schwarzes Johannisbeeraroma, Saccharin-Natrium, Natriumstearyl fumarat.

Wie *Lamotrigin-ratiopharm*[®] 200 mg aussehen und Inhalt der Packung

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße Tablette mit abgewandelter Viereckform, auf einer Seite graviert mit „L“ und „200“, auf der anderen Seite flach.

Lamotrigin-ratiopharm[®] 200 mg ist in Packungen mit 100 und 200 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Bluepharma Indústria Farmaceutica S.A.
S. Martinho do Bispo
Cimo de Fala, 3045-016 Coimbra
Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2014

Versionscode: Z02