

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Lamotrigin STADA 25 mg lösliche Tabletten**

Wirkstoff: Lamotrigin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Lamotrigin STADA und wofür wird es angewendet?**

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

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin STADA allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin STADA kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem so genannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 12 Jahren kann Lamotrigin STADA 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 STADA 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 STADA allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung

auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin STADA dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

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

### Lamotrigin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

**Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin STADA nicht ein.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **Wenn Sie Nierenprobleme haben.**
- Wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störung oder Epilepsie **einen Hautausschlag hatten** oder 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Erkrankung haben.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

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

### Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin STADA 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 Lamotrigin STADA einnehmen. Bei Personen mit asiatischer Herkunft (hauptsächlich Han-chinesisch und thailändisch) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser genetischen Variante (HLA-B\*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Produkt> 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 einen 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 Lamotrigin STADA schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

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

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

## **Wenn Sie Lamotrigin STADA zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

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

**Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

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

## **Einnahme von Lamotrigin STADA 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 Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischer Probleme einnehmen/anwenden, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin STADA einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate oder Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol** zur Behandlung **psychischer Probleme**
- **Bupropion** zur Behandlung **psychischer Probleme** oder zur **Raucherentwöhnung**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin STADA 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)
- hormonelle **Empfängnisverhütungsmittel**, z.B. die „**Pille**“ (siehe weiter unten)

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

**Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die “Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin STADA 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 STADA zu kontrollieren. Falls Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel nehmen oder vorhaben, mit der Anwendung eines solchen zu beginnen:

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

Umgekehrt kann Lamotrigin STADA 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 STADA die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

- **Sie dürfen die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht beenden. Das ist besonders wichtig**, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin STADA beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin STADA zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin STADA anzupassen.
- Es gibt keine Anzeichen für ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin STADA 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 beabsichtigen zu stillen, müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt fragen.**

Der Wirkstoff von Lamotrigin STADA 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 STADA sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen. 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.

Lamotrigin STADA 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.**

**Lamotrigin STADA enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Lamotrigin STADA 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 Lamotrigin STADA 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 STADA 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 STADA 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 und Jugendliche 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 STADA wird für Kleinkinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

### **Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin STADA einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin STADA 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.

Zum Einnehmen.

Sie können die Lamotrigin STADA löslichen Tabletten entweder im Ganzen mit etwas Wasser schlucken, kauen oder in Wasser auflösen, um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen.

#### **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 Lamotrigin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie zu viel **Lamotrigin STADA eingenommen haben ist es wahrscheinlicher, dass schwere Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein können.**

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin STADA 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 Lamotrigin STADA vergessen haben**

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

### **Im Fall, dass Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin STADA vergessen haben**

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

### **Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin STADA nicht ohne ärztliche Anweisung ab**

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

### **Wenn Sie Lamotrigin STADA wegen Epilepsie einnehmen**

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

### **Wenn Sie Lamotrigin STADA wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **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 Lamotrigin STADA allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohende Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin STADA auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin STADA zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat

(Valproinsäure) einnehmen. Manche dieser Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf, daher sollen die Eltern besonders sorgfältig darauf achten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötungen**, welche zu lebensbedrohenden Hautreaktionen einschließlich großflächiger Rötung mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrome) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderen Körperorganen (Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, welche auch als Überempfindlichkeitssyndrom 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 weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie sich möglicherweise zu lebensbedrohlichen Problemen** wie z.B. Organversagen **entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden. Sollten Sie also irgendwelche dieser Beschwerden 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 STADA zu beenden. Falls Sie ein Stevens-Johnson Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, wird Sie Ihr Arzt darauf aufmerksam machen, niemals wieder Lamotrigin zu nehmen.

Weitere Nebenwirkungen:

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

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

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag.

### **Häufige Nebenwirkungen**

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

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (Tremor)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Ruhelosigkeit

- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo.

### Gelegentliche Nebenwirkungen

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

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

### Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4).
- 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** Behandelten betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (toxische epidermale Nekrolyse: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)
- Fieber (siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie: siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen (siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung) (siehe auch die Information am Beginn von Absatz 4)
- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderter 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).

### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Es gab Berichte von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie (Minderung der Knochendichte), Osteoporose (Ausdünnung der Knochen) und Knochenbrüche. Prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über lange Zeit antiepileptische Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schon unter Osteoporose leiden oder wenn Sie Steroide einnehmen.
- Alpträume.
- Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.
- rote Knoten oder Stellen auf der Haut (Pseudolymphom)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

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

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

### **5. Wie ist Lamotrigin STADA aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lamotrigin STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Lamotrigin STADA 25 mg lösliche Tabletten:

1 Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Acesulfam Kalium, Orangenaroma, Mannitol, hochdisperses Siliziumdioxid, Natrium-Stearylformurat.

### **Wie Lamotrigin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten bzw. Tabletten zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen bzw. Kautabletten.

Lamotrigin STADA 25 mg lösliche Tabletten:

Weißer, runder, biplane (beidseitig abgeflachte) Tabletten, mit Bedruckung „25“.

10 und 30 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.:** 1-25663

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**