

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Lamotrigin ratiopharm® GmbH 100 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 ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin ratiopharm GmbH beachten?
3. Wie ist Lamotrigin ratiopharm GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin ratiopharm GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Lamotrigin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?

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

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

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

### Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH nicht ein.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin ratiopharm GmbH einnehmen,

- **wenn Sie Nierenprobleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störung oder Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- **wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigineinnahme entwickeln.** Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen ggf. raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z. B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung)
- **wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine aseptische Meningitis hatten** (zur Beschreibung der Beschwerden siehe Abschnitt 4. „Seltene Nebenwirkungen“)
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält**
- **wenn Sie an einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom oder anderen Herzproblemen leiden.** Das Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine abnormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien(unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

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

### Wichtige Information über mögliche lebensbedrohende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Personen reagiert auf Lamotrigin ratiopharm GmbH allergisch oder entwickelt möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die zu einer ernsthaften Erkrankung werden können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu kann das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelausschlag mit Blutbildveränderungen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die darauf hindeutenden Symptome kennen und darauf achten, solange Sie Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 Lamotrigin ratiopharm GmbH einnehmen.

- ➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Beschwerden in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage** unter „Möglicherweise lebensbedrohende Reaktionen: gehen Sie sofort zum Arzt“

### Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Es gab Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen.

- ➔ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie während der Einnahme von Lamotrigin eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z. B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

### **Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung**

Antiepileptisch wirkende Arzneimittel werden verwendet um verschiedene Beschwerden, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung, zu behandeln. Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben,

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

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

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

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

**Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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, damit sicher ist, dass Sie die richtige Dosis Lamotrigin ratiopharm GmbH einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramid** oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol** zur Behandlung **psychischer Probleme**
- **Bupropion** zur Behandlung **psychischer Probleme** oder zur **Raucherentwöhnung**
- **Paracetamol** zur Behandlung von **Schmerzen und Fieber**

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

Einige Arzneimittel und Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 GmbH die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

- **Sie dürfen die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht beenden. Das ist besonders wichtig**, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin ratiopharm GmbH beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin ratiopharm GmbH zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin ratiopharm GmbH anzupassen.
- Es kann ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler geben, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten, wenn Lamotrigin ratiopharm GmbH während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft eingenommen wird.
- Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

→ **Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.** Der Wirkstoff von Lamotrigin ratiopharm GmbH geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin einnehmen erörtern und Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag

oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH enthält Sorbitol (E 420)**

Dieses Arzneimittel enthält 11,67 mg Sorbitol pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

### **Lamotrigin ratiopharm GmbH enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH 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 GmbH 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 ratiopharm GmbH ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 200 mg pro Tag (Erhaltungsdosis).

Lamotrigin ratiopharm GmbH wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

### **Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin ratiopharm GmbH einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin ratiopharm GmbH je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

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

Sie können die Lamotrigin ratiopharm GmbH löslichen Tabletten entweder im Ganzen mit etwas Wasser schlucken, kauen oder in Wasser auflösen. Nehmen Sie niemals nur einen Teil der Flüssigkeit ein.

#### **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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH-Packung vor.

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

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

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

**Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin ratiopharm GmbH nicht ohne ärztliche Anweisung ab** Lamotrigin ratiopharm GmbH muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin ratiopharm GmbH nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

#### **Wenn Sie Lamotrigin ratiopharm GmbH wegen Epilepsie einnehmen**

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

#### **Wenn Sie Lamotrigin ratiopharm GmbH wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin ratiopharm GmbH 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 schwerwiegenden oder manchmal lebensbedrohenden Hautreaktionen einschließlich Ausschlag mit Zielscheibenläsionen (*Erythema multiforme*), großflächiger Rötung mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson Syndrome*) oder großflächigem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche, *toxische epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehntem Hautausschlag mit Einbeziehung von Leber, Blut und anderen Körperorganen (Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, welcher auch als Hypersensitivitätssyndrom oder DRESS bekannt ist) werden können.
- **Geschwüre in Mund, Hals, Nase oder an den Geschlechtsorganen**
- **eine Entzündung des Mundes oder rote und geschwollene Augen** (Bindehautentzündung)
- **Fieber**, grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- **Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen** in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend
- **unerwartete Blutungen oder blaue Flecken** oder Blaufärbung der Finger
- **eine Halsentzündung** oder häufigere Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich
- erhöhte Werte von Leberenzymen in Blutproben
- die Zunahme einer Gruppe von weißen Blutkörperchen (der Eosinophilen)
- vergrößerte Lymphknoten
- Organbeteiligung, einschließlich Leber und Nieren

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen für weniger schwerwiegende Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie sich möglicherweise zu lebensbedrohlichen Problemen** wie z. B. Organversagen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Sollten Sie also irgendwelche dieser Beschwerden bemerken:

- ➔ **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin ratiopharm GmbH zu beenden. Falls Sie ein Stevens-Johnson Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrose entwickelt haben, wird Sie Ihr Arzt darauf aufmerksam machen, niemals wieder Lamotrigin zu nehmen.

**Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)** (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin ratiopharm GmbH beachten?“).

### **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:

- Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein „Volltreffer“ aussehen können und deren dunkelrotes Zentrum von einem blässleren roten Ring umgeben ist (*Erythema multiforme*)
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 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 einen 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 Abschnitt 4.*)
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (*siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.*)
- Fieber (*siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.*)
- Schwellungen im Gesicht (*Ödem*) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistenengegend (*Lymphadenopathie: siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.*)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen (*siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.*)
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*) (*siehe auch die Information am Beginn von Abschnitt 4.*)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (*siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin ratiopharm GmbH beachten?“*)
- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose*), verminderte Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), verminderte Anzahl all dieser Blutzellen (*Panzytopenie*) und eine als aplastische Anämie bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- „wackliger“ oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare wiederholende Körperbewegungen und/oder Geräusche oder Worte (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen (*Choreoathetose*), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (folgende Beschwerden können auftreten: Rücken oder Gelenkschmerzen die manchmal von Fieber und/oder allgemeinen Krankheitsgefühl begleitet sein können)

### **Weitere Nebenwirkungen**

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, die Häufigkeit ist aber 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über lange Zeit antiepileptische Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schon unter Osteoporose leiden oder wenn Sie Steroide einnehmen
- Entzündung der Niere (*tubulointerstitielle Nephritis*) oder Entzündung sowohl der Niere als auch des Auges (*tubulointerstitielle Nephritis* und *Uveitis-Syndrom*)
- Alpträume
- verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen
- rote Knoten oder Flecken auf der Haut (*Pseudolymphom*)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

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

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 GmbH aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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 ratiopharm GmbH 100 mg lösliche Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.  
Jede Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Sorbitol (E 420), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon XL, Maisstärke, Talkum, Schwarze-Johannisbeere-Aroma (bestehend aus: Maltodextrin, modifizierte Maisstärke, natürliche und künstliche Aromastoffe, Tricalciumphosphat, Maltol und Natriumascorbat), Saccharin-Natrium, Natriumstearylfumarat, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Lamotrigin ratiopharm GmbH 100 mg lösliche Tabletten aussehen und Inhalt der Packung** Tablette/Kautablette/Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Lamotrigin ratiopharm GmbH 100 mg lösliche Tabletten sind weiß bis cremefarben, quadratisch und abgeflacht mit der Prägung „L“ und „100“ auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren.

Blisterpackungen mit 60 Tabletten.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: + 43 (0) 1 97007 0

Fax-Nr.: + 43 (0) 1 97007 66

E-Mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

### Hersteller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

**Z.Nr.:** 1-26304

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**