GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lamotrigin STADA® 50 mg Tabletten

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?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin STADA® beachten?
- Wie ist Lamotrigin STADA® einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Lamotrigin STADA® aufzubewahren? 5.
 - 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

- 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 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

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

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 Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen 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
- Weini sie jemais nacht der Eminatime von Lamouright eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation "Seltene Nebenwirkungen"). wenn Sie bereits ein Arzneimittel anwenden, das
- Lamotrigin enthält. wenn Sie eine Erkrankung haben, die Brugada-Syndrom genannt wird, oder andere Herzprobleme haben. 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, die Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin

STADA® nicht für Sie geeignet ist. Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin STADA® einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich

zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin STADA® 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".

einnehmen

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) Es gab Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten. die Lamotridin

→ 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 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 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, wenn Sie einem Familienmitglied, Ihrem Betreuer oder einem engen Freund erzählen, dass Sie depressiv werden können oder ernstzunehmende Stimmungsschwankungen haben und Sie diese Personen

bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich 13 Jahren liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag.

selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu iraendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenn Sie Lamotrigin STADA® zur Behandlung der Epilepsie

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

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 psychischen Erkrankungen anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigin STADA® einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen: Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam,

- Pregabalin, Topiramat oder Zonisamid zur Behandlung der Epilepsie. Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol zur Behandlung
- psychischer Probleme,
 Bupropion zur Behandlung psychischer Probleme oder zur

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser

- Raucherentwöhnung, Paracetamol, zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.
- Medikamente anwenden.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin STADA® 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 anwenden, die Anwendung 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 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 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 Zwischenoder 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 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 sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Dies ist
- insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben. Eine Schwangerschaft kann auch die Wirksamkeit von Lamotrigin STADA® beeinflussen, so dass eventuell
- Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Lamotrigin STADA®-Dosis erforderlich sein können. Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lamotrigin STADA® während der ersten drei 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 STADA® 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

Lamotrigin STADA® kann Schwindel und Doppeltsehen verursachen → Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs und

bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind.

Wenn Sie Epilepsie haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

pro Tablette, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

Lamotrigin STADA enthält Natrium

3. Wie ist Lamotrigin STADA® einzunehmen?

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium

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

ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Arzneimitteln einnehmen,

2 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für

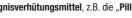
Sie wirksame Dosis erreicht ist. Nehmen Sie niemals mehr

Lamotrigin STADA® ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab

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 pro Tag.

Lamotrigin STADA® ist nicht für die Einnahme von Kindern unter



Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin STADA® je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamotrigin STADA® 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

gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, eine

Lamotrigin STADA® Tabletten können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder in 1 Glas Wasser aufgeschlämmt werden.

<u>Um die Tablette zu kauen:</u> 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.

- <u>Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen:</u>
 Schlämmen Sie die Tablette in 1 Glas Wasser auf.
- 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 STADA® eingenommen haben, als Sie sollten → Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene

Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin STADA® -Packung vor. Wenn Sie zu viel Lamotrigin STADA® einnehmen,

ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können. Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus),

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen), die das Gleichgewicht beeinträchtigen (Ataxie),
- Herzrhythmusstörungen (normalerweise im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt), Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamotrigin STADA® vergessen haben → Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie

die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin STADA® vergessen haben → Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin STADA® wieder beginnen und fortsetzen

sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin STADA® nicht ohne ärztlichen Rat 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 Um die Einnahme von Lamotrigin STADA® zu beenden, ist es wichtig, dass die 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 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

Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder

potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin STADA $^{\! \otimes}$ auf, insbesondere

wenn die Anfangsdosis zu hoch ist wenn die Dosis zu schr gesteigert wird oder wenn Lamotrigin STADA® 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

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) oder ausgedehnten Ausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom) 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, erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen,
- ein Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen),
- vergrößerte Lymphknoten,
- Beteiligung von Körperorganen einschließlich der Leber und Nieren. 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 ernsten 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 STADA® zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin STADA® bei Ihnen feststellt,

wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- STADA® beachten?)
- Kopfschmerzen, Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen

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

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

Durchfall. Mundtrockenheit,

- Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen (Vomitus),
- Müdigkeit,
 - Schmerzen in Rücken, Gelenken oder anderswo.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstörung (Ataxie). Doppeltsehen oder Verschwommensehen,
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- (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 Anfang von

- Abschnitt 4...
- eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (Meningitis). Diese Symptome gehen normalerweise ganz zurück, sobald die Behandlung beendet wird. Bleiben die Symptome jedoch bestehen oder werden sie schlimmer, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 Anfang von Abschnitt 4...
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4., Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwollene Drüsen
- am Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.,
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4., Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin
- STADA® 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 nicht wirklich da sind),
- 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,
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits bestehenden Parkinson-Krankheit, Lupus-ähnliche Reaktionen (zu den Symptomen gehören:
- Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal in Verbindung mit Fieber und/oder allgemeinen Krankheitssymptomen auftreten).

Weitere Nebenwirkungen Weitere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Anzahl von

Personen auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Es wurden Fälle von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und 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. Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis) oder eine Entzündung sowohl der Nieren als auch der Augen
- (Tubulointerstitielle-Nephritis-mit-Uveitis-Syndrom), Albträume verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei

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

der Abwehr von Infektionen unterstützen.

D-53175 Bonn Wehsite: www hfarm 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das

Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn

Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Lamotrigin STADA® 50 mg Tabletten enthält Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium (E 950), Crospovidon (E 1202), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Orangen-Essenz 5.000.

1 Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Wie Lamotrigin STADA® 50 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung Weiße bis fast weiße, flache, runde Tablette mit der Prägung

Lamotrigin STADA® 50 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888 Internet: www.stadapharm.de

,50" auf der Oberseite.

Hersteller STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

