Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamotrigin HEXAL 100 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1 Was ist Lamotrigin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahre kann Lamotrigin HEXAL allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin HEXAL kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem sogenannten Lennox-Gastaut-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren kann Lamotrigin HEXAL bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den sogenannten typischen Absencen, kann es allein angewendet werden.

Bei der bipolaren Störung ist Lamotrigin HEXAL 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 Jahre kann Lamotrigin HEXAL allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin HEXAL dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin HEXAL beachten?

Lamotrigin HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) 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 HEXAL nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin HEXAL einnehmen, wenn Sie
- irgendwelche **Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber haben**
- jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störungen oder gegen Epilepsie einen **Hautausschlag** hatten oder wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Lamotrigin ein Ausschlag oder Sonnenbrand auftritt, nachdem Sie der Sonne oder künstlichem Licht (z. B. Solarium) ausgesetzt waren. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen möglicherweise raten, Sonnenlicht zu meiden oder sich vor der Sonne zu schützen (z. B. Verwendung eines Sonnenschutzmittels und/oder das Tragen von Schutzkleidung
- **jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Gehirnhautentzündung (Meningitis) entwickelt hatten** (lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation: seltene Nebenwirkungen)
- **bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**
- **eine Erkrankung haben, die Brugada-Syndrom genannt wird.**
  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 HEXAL nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Informationen über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin HEXAL 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 toxisch-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 HEXAL 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."*

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
Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störungen.
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
- bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen
- unter 25 Jahre alt sind.

Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin HEXAL schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:
→ Gehen Sie so schnell wie möglich zu einem 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 Verhalten.

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

Wenn Sie Lamotrigin HEXAL zur Behandlung der Epilepsie einnehmen
Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin HEXAL einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin HEXAL Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt
→ Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL 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.
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 HEXAL einnehmen.
Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat, Zonisamid, Lacosamid oder Perampanel** 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.
- Paracetamol, das zur Behandlung von Schmerzen und Fieber eingesetzt wird

Einige Arzneimittel und Lamotrigin HEXAL 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 Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die „Pille") können die Wirkungsweise von Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin HEXAL beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Lamotrigin HEXAL-Dosis erforderlich sein können.
- Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lamotrigin HEXAL 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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Wirkstoff von Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL 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.

Lamotrigin HEXAL enthält Natrium und Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Dieses Arzneimittel enthält 11,67 mg Sorbitol pro Tablette.

3 Wie ist Lamotrigin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Lamotrigin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

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

Für Kinder von 2-12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro kg Körpergewicht des Kindes und Tag mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg pro Tag.

Lamotrigin HEXAL ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin HEXAL einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin HEXAL je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. Lamotrigin HEXAL 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lamotrigin HEXAL Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels mit Wasser gemischt werden.
Nehmen Sie niemals einen Teil der Flüssigkeit.

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

Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen
- Legen Sie die Tablette in ein Glas mit mindestens so viel Wasser, dass die Tablette vollständig damit bedeckt ist.
- Rühren Sie entweder um, damit sich die Tablette auflöst, oder warten Sie, bis sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
→ Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin HEXAL-Packung vor.

Wenn Sie zu viel Lamotrigin HEXAL einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können.

Bei Patienten, die zu große Mengen von 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, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamotrigin HEXAL vergessen haben
→ Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Dosis 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 HEXAL vergessen haben
→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin HEXAL wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

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

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

Wenn Sie Lamotrigin HEXAL wegen einer bipolaren Störung einnehmen
Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin HEXAL seine Wirkung entfaltet, sodass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin HEXAL beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin HEXAL beenden möchten.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin HEXAL einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin HEXAL auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin HEXAL mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat eingenommen wird.
Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders achtgeben sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:
- **Hautausschläge oder Rötung**, die 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 – *toxisch-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 *(Ulcera)* in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich**
- **eine Entzündung von Mund oder rote oder geschwollene, entzündete Augen** (*Bindehautentzündung*)
- **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 weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung von Körperorganen, einschließlich 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 HEXAL zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch-epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin HEXAL bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*)
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Exposition gegenüber Sonne oder künstlichem Licht (*Photosensibilität*)

Seltene Nebenwirkungen (kann 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, 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*). 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxisch-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 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*
- 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*)
- Verwirrtheit
- „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 haben
- 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 Verringerung 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.
- Entzündung der Niere (tubulointerstitielle Nephritis) oder Entzündung sowohl der Niere als auch des Auges (tubulointerstitielle Nephritis und Uveitis-Syndrom)
- Albträume
- Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Lamotrigin.
Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumcarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), silifizierte mikrokristalline Cellulose (bestehend aus mikrokristalliner Cellulose und hochdispersem Siliciumdioxid), Crospovidon, Maisstärke, Talkum, Schwarze-Johannisbeer-Aroma (bestehend aus Maltodextrin, modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen), Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie Lamotrigin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Lamotrigin HEXAL 100 mg sind weiße bis gebrochen weiße Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, in abgewandelter Viereckform, auf einer Seite graviert mit „L“ und „100“, auf der anderen Seite flach.

Die Tabletten sind in Alu/PVC/Aclar-Blistern verpackt, die in eine Faltschachtel eingelegt sind.

Packungsgrößen:
20, 50, 100 oder 200 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Lamotrigin HEXAL 100 mg
Österreich	Lamotrigin 1A Pharma 100 mg lösliche Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!