



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 - 1 A Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

#### Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin - 1 A Pharma einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin - 1 A Pharma je nach Anweisung des Arztes entweder 1-mal oder 2-mal täglich ein. Lamotrigin - 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

- **Die Tabletten sind im Ganzen zu schlucken.** Sie dürfen die Tabletten nicht brechen, kauen oder zerstoßen.
- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein,** die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

→ Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin - 1 A Pharma-Packung vor.

#### Wenn Sie zu viel Lamotrigin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nyctagmus)
- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma vergessen haben

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin - 1 A Pharma wieder beginnen und fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

#### Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Lamotrigin - 1 A Pharma muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

#### Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma wegen Epilepsie einnehmen

Um die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma zu beenden, ist es wichtig, dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

#### Wenn Sie Lamotrigin - 1 A Pharma wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin - 1 A Pharma seine Wirkung entfaltet, sodass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders achtgeben sollten.

## 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 - 1 A Pharma einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin - 1 A Pharma auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin - 1 A Pharma 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**, 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 - *toxisch-epidermale Nekrolyse*) oder ausgedehnten Ausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (*Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom*)
- **Geschwüre (Ulcer) in Mundraum, Rachen, Nase oder Geschwüre**
- **eine Entzündung von Mund oder rote oder geschwollene, entzündete Augen (Bindeghautentzündung)**
- **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 ernstesten 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 Blutuntersuchungen entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch-epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Einnahme von Lamotrigin - 1 A Pharma 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 lebensbedrohliche Hautreaktion (*toxisch-epidermale Nekrolyse*): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4
- Arzneimitteloxanthem 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 im 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 verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose*), 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 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 bereits bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (Symptome können einschließen: Rücken- oder Gelenkschmerzen, welche manchmal von Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet sein können)

**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
- Arzneimitteloxanthem 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 im 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 verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose*), 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 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 bereits bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (Symptome können einschließen: Rücken- oder Gelenkschmerzen, welche manchmal von Fieber und/oder allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet sein können)

#### 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*)
- 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 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: <https://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 - 1 A Pharma 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.

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 <https://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Lamotrigin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.  
Jede Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) [pflanzlich], Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Wie Lamotrigin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, auf beiden Seiten glatt

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

Packungsgrößen:

50 Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

#### 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 - 1 A Pharma 25 mg Tabletten

Schweden: Lamotrigin 1A Farma 25 mg tabletter

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!