

Lamotrigin beta 50 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Lamotrigin beta und wofür wird es angewendet?

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

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin beta allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin beta 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 beta 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 beta 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 (tiefes Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit) abwechseln. Bei Erwachsenen ab 18 Jahren kann Lamotrigin beta allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin beta dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

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

Lamotrigin beta 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 beta nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **wenn Sie Nierenprobleme haben.**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie **einen Hauausschlag hatten** oder wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hauausschlag 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 Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten** (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation: *Seltene Nebenwirkungen*)
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**

Falls irgend etwas davon auf Sie zutrifft, dann:

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

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin beta 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 beta 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**“.

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 auftreten, 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
- 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 beta 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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Brugada-Syndrom

Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine abnormale elektro-physiologische Reaktion im Herzen hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Erkrankung haben.

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

Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

→ **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 beizutragen, wenn Sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Wichtig: Wenn Sie Lamotrigin beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin beta einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu ernstlichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin beta eine solche Erkrankung auftritt:

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 mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag.

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

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin beta einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin beta je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamotrigin beta 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 beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lamotrigin beta 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.

Um die Tablette zu 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 beta eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viel Lamotrigin beta einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können. Bei Patienten, die zu großen Mengen an Lamotrigin beta 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 beta 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 beta vergessen haben

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

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin beta nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

Wenn Sie Lamotrigin beta wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamotrigin beta wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin beta seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin beta beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin beta 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 beta 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 beta auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin beta 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 zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, welche sich zu lebensbedrohlichen, einschließlich tödlichen Ausschlägen entwickeln können, einschließlich ausgeprägten dehnten Ausschlag mit Blasen und sich abschäレンder Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), ausgeprägtes Abschalen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche) oder ausgedehnte Ausschläge

• Herzerkrankungen (normalerweise im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt)

• Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma.

• Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4

• eine schwere 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 beta beachten?“)

• Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderter Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderter Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderter Anzahl aller 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 Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und Knochenbrüche 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.

• 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. für 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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Blisterpackung nach „verwendbar 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 beta enthält

Jede Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.),

mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talcum, Crospovidon, Maisstärke, Schwarzes Johannisbeeraroma (Bestandteil aus Maltodextrin, modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen), Saccharin-Natrium, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Die Packung besteht aus einer Plastikdose mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten.

Die Packung ist für die Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kopfpharm Arzneimittel GmbH

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

Überarbeitet im Dezember 2020, 315637