

# Lamotrigin-TEVA® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Lamotrigin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Lamotrigin-TEVA® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamotrigin-TEVA® 100 mg beachten?
3. Wie ist Lamotrigin-TEVA® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin-TEVA® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST LAMOTRIGIN-TEVA® 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lamotrigin-TEVA 100 mg 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-TEVA 100 mg durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin-TEVA 100 mg allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin-TEVA 100 mg kann zusammen mit anderen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen angewendet werden, die bei dem so genannten Lennox-Gastau-Syndrom auftreten.
- Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren kann Lamotrigin-TEVA 100 mg bei den genannten Krankheitsbildern zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie, den so genannten typischen Absenzen, kann es allein angewendet werden.

**Bei der bipolaren Störung** ist Lamotrigin ebenfalls wirksam. Menschen mit einer bipolaren Störung (gelegentlich auch als manisch-depressive Erkrankung bezeichnet) leiden unter extremen Stimmungsschwankungen, bei denen sich Phasen der Manie

(Erregung oder Euphorie) mit Phasen der Depression (tiefe Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit) abwechseln.

Bei Erwachsenen ab 18 Jahren kann Lamotrigin allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN-TEVA® 100 MG BEACHTEN?

**Lamotrigin-TEVA® 100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamotrigin-TEVA 100 mg sind (siehe Abschnitt 6).**

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin-TEVA 100 mg nicht ein.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin-TEVA® 100 mg ist erforderlich**

**Bevor Sie Lamotrigin-TEVA 100 mg einnehmen, muss Ihr Arzt wissen,**

- **ob Sie Probleme mit Ihren Nieren haben**
- ob Sie jemals während der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen Epilepsie oder gegen bipolare Störung **einen Hautausschlag hatten**
- **ob Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin-TEVA 100 mg nicht für Sie geeignet ist.

### Wichtige Information über potenziell schwerwiegende Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin einnehmen.

→ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation** unter **Potenziell schwerwiegende Reaktionen**: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

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

Antiepileptika werden angewendet zur Behandlung unterschiedlicher Umstände, 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.

Gelegentlich können auch bei Patienten mit Epilepsie Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die wegen einer bipolaren Störung oder einer Epilepsie mit Lamotrigin behandelt wurden, hatte derartige Gedanken. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:

→ **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

### **Wenn Sie Lamotrigin-TEVA® 100 mg zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin-TEVA 100 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin-TEVA 100 mg Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:

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

**Lamotrigin 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.

**Bei Einnahme von Lamotrigin-TEVA® 100 mg mit anderen Arzneimitteln**

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder mit der Einnahme/Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, 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 einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigin einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen: **Oxcarbazepin, Felbamate, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate und Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**

- **Lithium oder Olanzapin** zur Behandlung **psychischer Probleme**
  - **Bupropion** zur Behandlung **psychischer Probleme** oder zur **Raucherentwöhnung**.
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen 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**
- eine Kombination aus **Lopinavir** und **Ritonavir** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV)**

- **hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die „Pille“ (siehe weiter unten).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

### **Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin-TEVA® 100 mg 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 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-TEVA 100 mg 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-TEVA 100 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.**

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bestehen. Zu diesen Geburtsfehlern zählen Lippen- oder Gaumenspalten. Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen. Eine Schwangerschaft kann auch die Wirksamkeit von Lamotrigin beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamotrigin eventuell angepasst wird. → **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.** Der Wirkstoff von Lamotrigin-TEVA 100 mg tritt in die Muttermilch über und kann möglicherweise Ihr Baby beeinträchtigen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Risiken und Nutzen des Stillens während der Einnahme von Lamotrigin-TEVA 100 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin-TEVA 100 mg kann Schwindel und Doppelsehen verursachen.

→ **Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind.**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lamotrigin-TEVA® 100 mg**

Lamotrigin-TEVA 100 mg Tabletten enthalten Gelborange S (E 110) und können allergieartige Reaktionen hervorrufen. Lamotrigin-TEVA 100 mg Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der Lactose genannt wird. Falls Sie eine Unverträglichkeit gegen Lactose oder andere Zucker haben:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin-TEVA 100 mg nicht ein.**

## 3. WIE IST LAMOTRIGIN-TEVA® 100 MG EINZUNEHMEN?

**Nehmen Sie Lamotrigin-TEVA 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.** Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Wie viel Lamotrigin-TEVA® 100 mg 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-TEVA 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen
- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. **Nehmen Sie niemals mehr Lamotrigin-TEVA 100 mg ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre liegt zwischen 100 mg und 400 mg pro Tag. Lamotrigin ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren hängt die wirksame Dosis vom jeweiligen Körpergewicht des Kindes ab. Üblicherweise liegt sie zwischen 1 mg und 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht des Kindes und Tag und beträgt maximal 400 mg pro Tag.

### **Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin-TEVA® 100 mg einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin-TEVA 100 mg je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

- **Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen.** Zerbrechen, kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein,** die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lamotrigin-TEVA 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Lamotrigin-TEVA® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

→ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Packung von Lamotrigin-TEVA 100 mg vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin-TEVA 100 mg 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*)
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

**Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA® 100 mg vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

**Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Lamotrigin-TEVA 100 mg vergessen haben**

→ **Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin-TEVA 100 mg fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

**Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA 100 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab.**

Nehmen Sie Lamotrigin-TEVA 100 mg so lange ein wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA 100 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

**Wenn Sie Lamotrigin-TEVA® 100 mg wegen Epilepsie einnehmen**

Bei der Beendigung der Einnahme von Lamotrigin-TEVA 100 mg ist es wichtig, **dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird.** Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin-TEVA 100 mg plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

**Wenn Sie Lamotrigin-TEVA® 100 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lamotrigin-TEVA 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Potenziell schwerwiegende Reaktionen: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin-TEVA 100 mg einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schweren Hautreaktionen, die sich zu ernstesten oder sogar lebensbedrohlichen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin 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 schweren 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*)
- **eine Entzündung von Mund oder Augen**
- **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.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch schwer verlaufen können und sich zu ernstesten Problemen, wie Organversagen, entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden.. Sollten Sie also 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-TEVA 100 mg zu beenden.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen/Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Hautausschlag.

#### Häufige Nebenwirkungen

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken oder Gelenken oder anderswo.

#### Seltene Nebenwirkungen

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine schwere Hauterkrankung (*Stevens-Johnson-Syndrom*: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4).

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit
- „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
- Eine Gruppe von Symptomen, die zusammen einschließen: 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*)
- eine schwere Hautreaktion (*toxische epidermale Nekrolyse*: siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4)

- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen
- 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
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*)
- Fieber
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit.

Es hat Berichte über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) und Frakturen gegeben. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Antiepileptika erhalten, Osteoporose in der Vorgeschichte haben oder Steroide einnehmen.

#### → Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie heftig und schwer beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST LAMOTRIGIN-TEVA® 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister, Umkarton oder der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Lamotrigin-TEVA® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

1 Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Außerdem enthalten die Tabletten Gelborange S (E 110).

##### Wie Lamotrigin-TEVA® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin-TEVA 100 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, rautenförmige Tabletten, auf einer Seite geprägt mit der Nummer „93“ und einer Bruchkerbe zwischen den beiden Ziffern und auf der anderen Seite der Tablette geprägt mit der Nummer „463“.

Lamotrigin-TEVA 100 mg Tabletten sind in den Packungsgrößen zu je 50, 100 und 200 Tabletten verfügbar.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

##### Hersteller

TEVA UK Limited  
Brampton Road  
Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex  
BN22 9AG  
Vereinigtes Königreich  
Telefon: (44) 1323 501 111  
Telefax: (44) 1323 501 111

oder:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Telefon: (31) 235 147 147  
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn  
oder  
Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Kraków  
Polen

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

Vereinigtes Königreich: Lamotrigine 100 mg Tablets  
Österreich: Lamotrigine Teva 100 mg Tabletten  
Belgien: Lamotrigine Teva 100 mg Tabletten  
Tschechische Republik: Lamotrigine-Teva 100 mg  
Dänemark: Lamotrigine Teva 100 mg tabletter  
Irland: Lameutral 100 mg Tablets  
Italien: Lamotrigina Teva Pharma B.V. 100 mg Compresse  
Norwegen: Lamotrigine Teva 100 mg tabletter  
Polen: Lamilept 100 mg tabletki  
Portugal: Lamotrigina Teva 100 mg Comprimidos  
Schweden: Lamotrigine Teva 100 mg tabletter  
Slowakische Republik: Lamotrigine-Teva 100 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z04

