

Lamotrigin Desitin® 100 mg Tabletten

Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LAMOTRIGIN DESITIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN DESITIN® BEACHTEN?

Lamotrigin Desitin® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamotrigin Desitin® sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie gegenüber **Carbamazepin** oder **Phenytoin** überempfindlich sind (aufgrund möglicher Kreuzreaktionen).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin Desitin® nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Lamotrigin Desitin® einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn Sie jemals während der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin® **eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten** (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4)
- wenn 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 Desitin® nicht für Sie geeignet ist.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], Toxisch epidermale Nekrolyse [TEN], Ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS]), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin berichtet (siehe Abschnitt 4). SJS und TEN zeigen sich anfänglich als rötliche, schiebscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). DRESS tritt als Ausschlag im Gesicht auf, der sich dann zusammen mit erhöhter Temperatur, erhöhten Leberenzymen, der Zunahme von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten ausbreitet. Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine Toxisch epidermale Nekrolyse oder DRESS in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Lamotrigin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannte Symptome an der Haut auftreten:

Suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Lamotrigin Desitin® einnehmen.

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

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 Desitin® behandelt wurden, hatte derartige Gedanken. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

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

Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Lamotrigin Desitin® überprüfen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamal, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramal** oder **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 Desitin® 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**
- **Olanzapin** zur Behandlung von **psychischen Problemen**
- **Risperidon** zur Behandlung von **psychischen Problemen**
- **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**
- **Arzneimittel** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immunodefizienz-Virus (HIV) (eine Kombination aus Lopinavir und Ritonavir oder aus Atazanavir und Ritonavir)**
- hormonelle **Empfängnisverhütungsmittel**, z. B. die „Pille“ (siehe weiter unten)

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

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z.B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® zu kontrollieren. Falls Sie vorhaben, mit der Anwendung eines hormonellen Empfängnisverhütungsmittels zu beginnen: **Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt** über die für Sie geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.

Umgekehrt kann Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® 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 um Rat.

Sie sollten die Behandlung Ihrer Epilepsie während einer Schwangerschaft nicht abbrechen. Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin Desitin® einnahmen, besteht jedoch ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler. 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 Desitin® beeinflussen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lamotrigin Desitin® zu kontrollieren und eventuell die Dosierung von Lamotrigin Desitin® anzupassen.

Der Wirkstoff von Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lamotrigin Desitin® Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LAMOTRIGIN DESITIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lamotrigin Desitin® 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 Desitin® 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 Desitin® 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 Desitin® ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

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

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Desitin® einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Desitin® je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich vor oder nach den Mahlzeiten ein, am besten immer ungefähr zur jeweils gleichen Tageszeit. Dadurch halten Sie Ihre Erkrankung besser unter Kontrolle und Sie erinnern sich am leichtesten daran, wann Sie die Tabletten einnehmen müssen. Lamotrigin Desitin® 100 mg Tabletten besitzen eine Bruchkerbe und können geteilt werden.

- **Schlucken Sie Ihre Tabletten oder Tablettenhälften im Ganzen mit etwas Wasser.** Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.
- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein**, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Dosis ein.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Desitin® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder irgendjemand anderes zu viel Lamotrigin Desitin® eingenommen haben: **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Packung von Lamotrigin Desitin® vor.

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

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin eingenommen hatten, traten einige der folgenden Beschwerden auf:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (*Nystagmus*)
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmung der Bewegungsabläufe (*Koordinationsstörungen*), die das Gleichgewicht beeinträchtigen (*Ataxie*)
- Verschlechterung des Anfallsleidens, z. B. durch Zunahme von Anfällen
- Beschleunigter Herzschlag, EKG-Veränderungen, die anlässlich einer Untersuchung des Herzens festgestellt werden
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Desitin® vergessen haben

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

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin Desitin® fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Desitin® abbrechen

Nehmen Sie Lamotrigin Desitin® so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Desitin® nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie Lamotrigin Desitin® wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamotrigin Desitin® wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lamotrigin Desitin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen müssen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch nehmen.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Desitin® 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. 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) oder DRESS
- **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.** Sollten Sie also irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken: **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin Desitin® zu beenden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 100) sind:

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

Seltene Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10.000) sind:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom) (siehe Abschnitt 2 sowie die Information am Anfang von Abschnitt 4)

- eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich:

Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (Meningitis). Diese Symptome gehen normalerweise ganz zurück, sobald die Behandlung beendet wird. Bleiben die Symptome jedoch bestehen oder werden sie schlimmer, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) sind:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2 sowie die Information am Anfang von Abschnitt 4)
- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die gar nicht 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
- 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 Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*)
- Fieber
- Schwellungen im Gesicht (*Ödem*)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (zu den Symptomen gehören: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal in Verbindung mit Fieber und/oder allgemeinen Krankheitssymptomen auftreten.)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- krankhafter Realitätsverlust (akute psychotische Reaktionen; dies können z. B. paranoide Zustände, Manien, Wahnvorstellungen sein)
- geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Syndrom mit Ausschlag, Zunahme von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und möglicher Beteiligung weitere Organe (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS])

Es wurden Fälle von Verringerungen 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 DESITIN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren 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 Desitin® enthält

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Lamotrigin Desitin® 100 mg Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lamotrigin Desitin® aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin Desitin® 100 mg Tabletten sind hellgelbe, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen (je 50 mg Lamotrigin) geteilt werden.

Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 50 (N1), 100 (N2) oder 200 Tabletten (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01-525

Telefax: (040) 5 91 01-377

Mitvertreiber:

Declimed GmbH

Obenhauptstraße 14

22335 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Weitere Darreichungsformen und Stärken

Lamotrigin Desitin® 50 mg Tabletten

Lamotrigin Desitin® quadro 100 mg Tabletten

Lamotrigin Desitin® 200 mg Tabletten