

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lamotrigin Heumann 50 mg Tabletten

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LAMOTRIGIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

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

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

Lamotrigin Heumann 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 Heumann nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin Heumann einnehmen:

- **wenn Sie Nierenprobleme haben;**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie **einen Hautausschlag hatten;**
- wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag 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;**
- **wenn Sie eine Erkrankung haben, die Brugada-Syndrom genannt wird oder andere Herzprobleme haben.** Das Brugada- Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine anormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien auslösen, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

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

Wichtige Information über potentiell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Heumann einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potentiell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin Heumann einnehmen. Bei Personen asiatischer Herkunft (hauptsächlich bei Han-Chinesen und Thailändern) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser Genvariante (HLA-B*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lamotrigin Heumann einnehmen.

➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation** unter „Potentiell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch“.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Es gab Berichte über eine seltene, aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen.

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

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

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, hatten derartige Gedanken. Falls Sie entsprechende beunruhigende Gedanken oder Erfahrungen haben oder merken, dass Sie sich während der Behandlung mit Lamotrigin Heumann 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 mitzuteilen, wenn sie sich über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten Sorgen machen.

Wenn Sie Lamotrigin Heumann zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

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

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

Kinder und Jugendliche

Lamotrigin Heumann 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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lamotrigin Heumann einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate** oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
 - **Lithium, Olanzapin** oder **Aripiprazol** zur Behandlung **psychischer Probleme**
 - **Bupropion** zur Behandlung **psychischer Probleme** oder zur **Raucherentwöhnung**
 - **Paracetamol**, zur Behandlung von **Schmerzen** und **Fieber**
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin Heumann können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Patienten Nebenwirkungen auftreten. Hierzu zählen:

- **Valproat** zur Behandlung von **Epilepsie** und **psychischen Problemen**
 - **Carbamazepin** zur Behandlung von **Epilepsie** und **psychischen Problemen**
 - **Phenytoin, Primidon** oder **Phenobarbital** zur Behandlung der **Epilepsie**
 - **Risperidon** zur Behandlung von **psychischen Problemen**
 - **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**
 - **Arzneimittel** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immundefizienz-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 Heumann 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 Heumann 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 Heumann 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 Heumann die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.

Schwangerschaft

Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin Heumann beeinflussen, so dass

eventuell Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Lamotrigin Heumann-Dosis erforderlich sein können.

Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lamotrigin Heumann während der ersten drei Monate der Schwangerschaft eingenommen wird.

Falls Sie planen, schwanger zu werden oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Lamotrigin Heumann geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens, während Sie Lamotrigin einnehmen, erörtern und Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamotrigin Heumann kann Schwindel und Doppeltsehen verursachen.

➔ **Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie nicht wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.**

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

Lamotrigin Heumann enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Lamotrigin Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Lamotrigin Heumann enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST LAMOTRIGIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Wie viel Lamotrigin Heumann 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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen;
- ob Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist. **Nehmen Sie niemals mehr Lamotrigin Heumann 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

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 pro Tag.

Lamotrigin Heumann wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Heumann einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Heumann je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamotrigin Heumann kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

- **Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.**
- **Schlucken Sie die Tabletten oder Tablettenhälften mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser).** Kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten oder Tablettenhälften nicht.
- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein,** die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil der Dosis 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.

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

➔ **Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin Heumann Packung vor.

Wenn Sie zu viel **Lamotrigin Heumann 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 Heumann 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 Heumann vergessen haben

➔ **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, 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 Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Heumann abbrechen

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

Wenn Sie Lamotrigin Heumann wegen Epilepsie einnehmen

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

Wenn Sie Lamotrigin Heumann wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Potentiell lebensbedrohliche Reaktionen

Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potentiell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernststen 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 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 ausgedehnte Ausschläge mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS-Hypersensitivitätssyndrom)
- **Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich**
- **eine Entzündung vom Mund oder rote oder geschwollene, entzündete Augen** (Konjunktivitis)
- **erhöhte Körpertemperatur** (Fieber), grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- **Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen** im Hals, in den Achselhöhlen oder der 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 von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen)
- vergrößerte Lymphknoten
- Beteiligung von Körperorganen einschließlich der 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 ernststen Problemen, wie Organversagen, entwickeln können**, wenn sie nicht behandelt werden. Wenn Sie irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

➔ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin Heumann zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin bei Ihnen feststellt, wird er Ihnen sagen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Heumann beachten?“)

Des Weiteren wurden bei der Einnahme von Lamotrigin die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufig (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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unbeholfene Bewegungen und Koordinationsstörung (Ataxie)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (Alopezie)
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Symptomen, einschließlich: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, 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.**
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus)

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion (toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.)
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- Schwellungen im Gesicht (Ödeme) oder geschwollene Drüsen am Hals, in den Achselhöhlen oder in 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.
- hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Heumann 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 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 (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 Cortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis) oder eine Entzündung sowohl der Nieren als auch der Augen (Tubulointerstitielle-Nephritis-mit-Uveitis-Syndrom)
- Alpträume
- verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, sogenannten 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lamotrigin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Eine Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Povidon (K 30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lamotrigin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich bei Lamotrigin Heumann um hellgelbe, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Lamotrigin Heumann ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Torrent Pharma (Malta) Ltd
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Verschreibungspflichtig