

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamotrigin Desitin 5 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 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 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 gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Carbamazepin oder Phenytoin sind (aufgrund möglicher Kreuzreaktionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Desitin einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxisch 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 Desitin einnehmen. Bei Personen mit asiatischer Herkunft (hauptsächlich Han-chinesisch und thailändisch) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser genetischen Variante (HLA-B*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lamotrigin Desitin einnehmen. **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage** unter „Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch“.

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

- **wenn Sie jemals** nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von bipolarer Störung oder Epilepsie **einen Hautausschlag hatten** oder 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 schützende Kleidung)
- **wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten** (lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage „Seltene Nebenwirkungen“)

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dann:

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

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 daran, sich selbst zu verletzen oder Suizidgedanken

Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. Patienten mit einer bipolaren Störung können manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Falls Sie eine bipolare Störung haben, ist das Auftreten derartiger Gedanken wahrscheinlicher:

- wenn Sie erstmals mit der Behandlung beginnen
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Falls Sie 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.**

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Familienmitglied, Betreuer oder einem engen Freund erzählen, dass Sie depressiv werden oder ernstzunehmende Stimmungsschwankungen haben können und Sie diese Personen bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin Desitin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- 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, die eine anormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, die zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen.

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 während der Einnahme von Lamotrigin Desitin 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 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, 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 Desitin 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 Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin Desitin 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-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 Arzneimittel 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 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 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 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 zu sprechen.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin Desitin beeinflussen, sodass Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Dosis von Lamotrigin Desitin erforderlich sein können.
- Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lamotrigin Desitin während der ersten drei Monate der Schwangerschaft eingenommen wird.
- Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Wirkstoff von Lamotrigin Desitin geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Risiken und Nutzen des Stillens während der Einnahme von Lamotrigin Desitin sprechen und Ihr Baby, falls Sie sich entscheiden zu stillen, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Schläfrigkeit, 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 Desitin kann Schwindel und Doppelsehen verursachen.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn Sie sind sich sicher, dass Sie 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 und Natrium

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

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

3. Wie ist Lamotrigin Desitin 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 Desitin müssen Sie einnehmen?

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie richtige Dosis von Lamotrigin Desitin zu finden. Sie ist davon abhängig:

- wie alt Sie sind.
- ob Sie Lamotrigin Desitin 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 Desitin ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die übliche wirksame Dosis von Lamotrigin Desitin 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 mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 400 mg pro Tag.

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

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Desitin einnehmen?

Lamotrigin Desitin ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Desitin je nach Anweisung Ihres Arztes einmal oder zweimal täglich ein. Es kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden, am besten immer zur gleichen Tageszeit. Dadurch halten Sie Ihre Erkrankung besser unter Kontrolle und Sie erinnern sich leicht daran, wann Sie die Tabletten einnehmen müssen. Lamotrigin Desitin 5 mg Tabletten haben eine Bruchkerbe und die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

- Schlucken Sie Ihre Tabletten oder Tablettenhälften im Ganzen mit etwas Wasser. Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie immer die ganze 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, die 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 Desitin eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viel Lamotrigin Desitin einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die tödlich sein 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. Zunahme der Anfallsfrequenz
- Beschleunigter Herzschlag, EKG-Veränderungen, die anlässlich einer Untersuchung des Herzens festgestellt werden
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Desitin 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 Desitin vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Desitin abbrechen

Lamotrigin Desitin muss so lange eingenommen werden, 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

Um die Einnahme von Lamotrigin Desitin zu beenden ist es wichtig, **dass die 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, sodass 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen:

Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Desitin einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell 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 Desitin auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin Desitin mit einem anderen Arzneimittel namens Valproat eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb die Eltern auf sie besonders achten sollten.

Zu den Symptomen dieser Reaktionen zählen:

- Hautausschläge oder Rötung, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich ausgedehntem Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), ausgeprägtes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – toxisch epidermale Nekrolyse) oder ausgedehnten Ausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom)
- Geschwüre in Mund, Rachen, Nase oder Genitalbereich
- Eine Entzündung des Munds oder rote oder geschwollene Augen (*Konjunktivitis*)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber), grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend
- unerwartete Blutungen oder blaue Flecken oder Blaufärbung der Finger
- eine Halsentzündung oder häufigere Infektionen (z. B. Erkältungen) als üblich
- erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen
- ein Anstieg einer bestimmten Art 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 Desitin zu beenden. Falls Ihr Arzt ein Stevens-Johnson-Syndrom oder **eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin Desitin 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 Desitin beachten?“)

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Aggressivität oder Reizbarkeit
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Schütteln oder Zittern (*Tremor*)
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Ruhelosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Schmerzen in Rücken, Gelenken oder anderswo.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Abstimmungen der Bewegungsabläufe (Koordinationsstörungen/*Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1000 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 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 seltene Nebenwirkungen

Diese können 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 Lebersversagen: (siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.)
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravasale Gerinnung): (siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Desitin beachten?“)
- 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
- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die nicht 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 nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ein anormaler Geisteszustand mit Realitätsverlust (akute psychotische Reaktionen; dies können z. B. paranoide Zustände, Manien, Wahnvorstellungen sein), Zwangsstörungen
- Es wurden Fälle von Knochenkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verringerung der Knochendichte) und 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 Steroide 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, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.
- rote Knoten oder Stellen auf der Haut (Pseudolymphom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verw. 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 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 <http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamotrigin Desitin enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.
Jede Tablette enthält 5 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lamotrigin Desitin aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „5“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen (je 2,5 mg Lamotrigin) geteilt werden.

Jede Packung enthält 50 Tabletten.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.