Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamotrigin Desitin® 50 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 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 oder Apotheker bevor Sie Lamotrigin Desitin 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 abnormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

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

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 ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin 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 Gebrauchsinformation** unter „Potenziell 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 daran, sich selbst zu schädigen oder Gedanken an Selbsttötung

Antiepileptika werden angewendet, um mehrere Krankheitsbilder zu behandeln, einschließlich Epilepsie und bipolare Störung. Bei Patienten mit einer bipolaren Störung können mitunter Gedanken 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.

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.

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 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.

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:

S**uchen 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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, Topiramat** 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 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 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 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 gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.

- Eine Schwangerschaft kann auch die Wirksamkeit von Lamotrigin Desitin beeinflussen, sodass eventuell Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Dosis von Lamotrigin Desitin erforderlich sein könnte.
- 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.
- Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

Wenn Sie stillen oder planen 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 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 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 und Natrium

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.

Dieses Arzneimittel enthält außerdem Natrium, aber 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 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 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 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 50 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, 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 Desitin eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie 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 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 einer Einzeldosis 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 und fortsetzen 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lamotrigin Desitin 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 ernsten 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 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 – toxische epidermale Nekrolyse) oder ausgedehnten Ausschlägen mit Beteiligung der Leber, des Blutes und anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom)

- **Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich**
- **eine Entzündung von Mund oder rote oder geschwollene, entzündete 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 ernsten Problemen, wie Organversagen, entwickeln können,** wenn sie nicht behandelt werden. Wenn Sie irgendwelche dieser Beschwerden bei sich bemerken:

S**uchen 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 toxische 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 (Nausea) oder Erbrechen (Vomitus)
- 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

– Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare *(Alopezie)*
– Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **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 seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen:

– eine lebensbedrohliche Hautreaktion *(toxische 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 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 gar 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 unbekannt:

- Krankhafter Realitätsverlust (akute psychotische Reaktionen; dies können z. B. paranoide Zustände, Manien, Wahnvorstellungen sein), Zwangsstörung
- 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.
- Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis) oder eine Entzündung sowohl der Nieren als auch der Augen (Tubulointerstitielle-Nephritis-mit-Uveitis-Syndrom)
- Albträume
- 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: 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 bzw. der Durchdrückpackung nach "verwendbar bis" bzw. "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Desitin enthält

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Lamotrigin Desitin 50 mg Tablette enthält 50 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 50 mg Tabletten sind hellgelbe, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen (je 25 mg Lamotrigin) geteilt werden.

Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 50, 100 oder 200 Tabletten.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

PatientenInfo-Service /