

Lamotrigin Desitin® 50 mg Tabletten

Lamotrigin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lamotrigin Desitin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin Desitin® ist erforderlich

Bevor Sie Lamotrigin Desitin® einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

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

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

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

Achten Sie auf wichtige Beschwerden

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Lamotrigin Desitin® irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken:

- **eine ungewöhnliche Hautreaktion** wie Rötung oder Ausschlag
- **eine Entzündung von Mund oder Augen**
- **Fieber**, grippeähnliche Symptome oder Benommenheit
- **Schwellungen im Gesicht oder geschwollene Drüsen** in Hals, Achselhöhlen oder Leistenregion
- **unerwartete Blutungen oder blaue Flecken** oder Blaufärbung der Finger
- **eine Halsentzündung** oder häufigere Infektionen (z.B. Erkältungen) als üblich.

Diese Beschwerden treten mit größerer Wahrscheinlichkeit während der ersten Behandlungsmonate mit Lamotrigin Desitin® auf und insbesondere dann, wenn Sie die Behandlung mit einer zu hohen Dosis beginnen, Ihre Dosis zu schnell erhöht wird oder Sie Lamotrigin Desitin® zusammen mit einem anderen Medikament namens Valproat (Valproinsäure) einnehmen. Kinder sind von diesen Beschwerden häufiger betroffen als Erwachsene.

Wenn die oben genannten Beschwerden nicht behandelt werden, können sie sich zu ernsthaften Problemen entwickeln, wie zu Organversagen oder zu einer sehr schweren Hauterkrankung. Falls Sie daher irgendwelche Beschwerden dieser Art bemerken: **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchführen und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamotrigin Desitin® zu beenden.

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 entspannende, beruhigende 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.**

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: **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.

Bei Einnahme von Lamotrigin Desitin® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder mit der Einnahme/Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

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

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramate 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-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 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

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

Sie sollten die Behandlung Ihrer Epilepsie während einer Schwangerschaft nicht abbrechen. Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin Desitin® einnehmen, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lamotrigin Desitin®

Lamotrigin Desitin® Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der Lactose genannt wird. Falls Sie eine Unverträglichkeit gegen Lactose oder andere Zucker haben: **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin Desitin® nicht ein.

3. WIE IST LAMOTRIGIN DESITIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lamotrigin Desitin® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

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® 50 mg Tabletten besitzen eine Bruchkerbe und können geteilt werden.

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

- **Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen.** Zerbrechen oder kauen 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.

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.

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*)
- 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.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Lamotrigin Desitin® 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.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Desitin® nicht ohne ärztlichen Rat ab.

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 ernsten 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)
- **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

Diese können **mehr als 1 von 10** Patienten betreffen :

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

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Patienten betreffen :

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

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Patienten betreffen:

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine seltene Hauterkrankung mit starker Blasenbildung und Blutungen aus Lippen, Augen, Mund, Nase und im Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Sehr seltene Nebenwirkungen

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

- Halluzinationen ('Sehen' oder 'Hören' von Dingen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit
- 'wackliger' oder unsicherer Gang beim Umherlaufen
- unkontrollierbare Körperbewegungen (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen (*Choreoathetose*), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit
- eine schwere Hautreaktion, die mit einem schmerzhaften roten Bereich beginnt, dann große Blasen bildet und schließlich zur Abschälung der Haut führt (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- 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.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Anzahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Eine Gruppe von Symptomen, die zusammen einschließen: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und extreme Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht. Dies kann durch eine Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben, verursacht werden (*Meningitis*)
- geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*)

Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten

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

5. WIE IST LAMOTRIGIN DESITIN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Sie restliche nicht mehr benötigte Lamotrigin Desitin® Tabletten haben, dürfen diese nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie diese zu Ihrem Apotheker, der die Tabletten entsorgen wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lamotrigin Desitin® Tabletten enthalten

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 Teile (je 25 mg Lamotrigin) gebrochen werden.

Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 50, 100 oder 200 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

Mitvertreiber:

Declimed GmbH · Obenhauptstraße 14 · 22335 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Weitere Darreichungsformen und Stärken

Lamotrigin Desitin® 100 mg Tabletten

Lamotrigin Desitin® quadro 100 mg Tabletten

Lamotrigin Desitin® 200 mg Tabletten

