

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Lamotrigin beta 200 mg

## Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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 beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamotrigin beta beachten?
3. Wie ist Lamotrigin beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Lamotrigin beta und wofür wird es angewendet?

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

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamotrigin beta beachten?

**Lamotrigin beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamotrigin beta sind (siehe Abschnitt 6).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

- **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin beta nicht ein.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin beta ist erforderlich**

Bevor Sie Lamotrigin beta einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- **ob Sie Nierenprobleme haben.**
- ob Sie jemals nach 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, die Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin beta nicht für Sie geeignet ist.

**Wichtige Information über potenziell schwerwiegende Reaktionen**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin beta einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin beta einnehmen.

- **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation** unter „*Potenziell schwerwiegende Reaktionen: nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch*“.

**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 beta 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 beta 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 beta zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

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

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

**Lamotrigin beta 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 beta 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.

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 beta einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler bestehen. 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 beta beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamotrigin beta eventuell angepasst wird.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.** Der Wirkstoff von Lamotrigin beta 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 beta sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin beta kann Schwindel und Doppelsehen 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 beta**

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

### 3. Wie ist Lamotrigin beta einzunehmen?

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahre

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

#### Kinder (2–12 Jahre)

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 beta ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

#### Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin beta einnehmen?

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

**Nehmen Sie immer die volle Dosis ein**, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette 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.

Lamotrigin beta Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können entweder im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, gekaut oder zur Herstellung eines flüssigen Arzneimittels mit Wasser gemischt werden.

#### Um die Tablette zu kauen:

Möglicherweise müssen Sie gleichzeitig etwas Wasser trinken, damit sich die Tablette im Mund auflösen kann. Anschließend sollten Sie noch etwas Wasser nach trinken, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig heruntergeschluckt wurde.

#### Um ein flüssiges Arzneimittel herzustellen:

- Legen Sie die Tablette in ein Glas mit mindestens so viel Wasser, dass die Tablette vollständig damit bedeckt ist.
- Rühren Sie entweder um, damit sich die Tablette auflöst, oder warten Sie, bis sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

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

→ **Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin beta-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin beta 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 beta vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin beta nicht ohne ärztlichen Rat ab

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

#### Wenn Sie Lamotrigin beta wegen Epilepsie einnehmen

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

#### Wenn Sie Lamotrigin beta wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Potenziell schwerwiegende Reaktionen:

**nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch.**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin beta einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin beta auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin beta 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 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.**
- **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.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Zeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Ihnen muss bewusst sein, dass sie möglicherweise auch schwerwiegend verlaufen können und sich zu ernstesten 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 beta zu beenden.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen

(mehr als 1 Behandler von 10):

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

#### Häufige Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 100):

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

#### Seltene Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (*Bindehautentzündung*)
- eine schwere Hauterkrankung (*Stevens-Johnson-Syndrom*), siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

(weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Halluzinationen („Sehen“ oder „Hören“ von Dingen, die nicht wirklich 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 (*toxische epidermale Nekrolyse*), siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.
- 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 schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorruft kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Schwellungen im Gesicht (*Ödeme*) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*)
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits 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*)

#### → Wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten

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

### 5. Wie ist Lamotrigin beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Blisterpäckung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Lamotrigin beta enthält

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.

Jede Tablette enthält 200 mg Lamotrigin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Sorbitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Crospovidon, Maisstärke, Schwarzes Johannisbbeeraroma (bestehend aus Maltodextrin, modifizierter Maisstärke, natürlichen und künstlichen Aromastoffen), Saccharin-Natrium, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

#### Wie Lamotrigin beta aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, abgewandelte viereckförmige Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „L200“ auf der anderen Seite.

Packungen mit 100 und 200 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.

106864

40074566