



## 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 Lamictal einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ersten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamictal auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamictal 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 (Arzneimittlexanthem 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: **→ Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Er wird möglicherweise entscheiden, Leber-, Nieren- oder Blutuntersuchungen durchzuführen, und eventuell anordnen, die Einnahme von Lamictal zu beenden. Falls Ihr Arzt ein *Stevens-Johnson-Syndrom* oder eine *toxische epidermale Nekrolyse* in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamictal 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 Lamictal 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 Koordinationsstörung (*Ataxie*)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*)

- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (*Lichtempfindlichkeit*).

**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.*
- Arzneimittlexanthem 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 Lamictal 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 wirklich da sind)
- Verwirrtheit
- „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
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bereits bestehenden Parkinson-Krankheit
- Lupus-ähnliche Reaktionen (zu den Symptomen gehören: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die manchmal in Verbindung mit Fieber und/oder allgemeinen Krankheitssymptomen auftreten).

**Weitere Nebenwirkungen**

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

- Es wurden Fälle von Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und Knochenbrüche berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig 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*)
- Alpträume
- Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.

**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 LAMICTAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen, dem Umkarton oder der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Lamictal Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Kautablette bzw. Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 5 mg Lamotrigin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Hyprolose, Aluminium-Magnesium-Silikat, Poly(O-carboxymethyl)-stärke-Natriumsalz, Povidon K30, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

**Wie Lamictal Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung**

Lamictal Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (alle Wirkstärken) sind weiß bis cremefarbig und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren. Möglicherweise sind nicht alle angegebenen Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Lamictal 5 mg Kautabletten bzw. Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind länglich und haben gewölbte Seiten. Sie sind auf der einen Seite mit „G5 CL2“ und auf der anderen mit „5“ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50 oder 56 Tabletten oder Flaschen mit 14, 28, 30, 42, 56 oder 60 Tabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 360 44 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Lamictal
Bulgarien	Lamictal
Dänemark	Lamictal
Deutschland	Lamictal
Niederlande	Lamictal
Estland	Lamictal
Finnland	Lamictal
Frankreich	Lamictal
Griechenland	Lamictal
Irland	Lamictal
Island	Lamictal
Italien	Lamictal
Kroatien	Lamictal
Lettland	Lamictal
Litauen	Lamictal
Luxemburg	Lamictal
Malta	Lamictal
Norwegen	Lamictal
Österreich	Lamictal
Polen	Lamitrin <p>Lamitrin S</p>
Portugal	Lamictal
Rumänien	Lamictal
Schweden	Lamictal
Slowakische Republik	Lamictal
Slowenien	Lamictal
Spanien	Lamictal
Tschechische Republik	Lamictal
Ungarn	Lamictal
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lamictal
Zypern	Lamictal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2022 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.