

Lamotrigin acis® 100 mg

Tabletten

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 bitte 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 acis 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg beachten?
3. Wie ist Lamotrigin acis 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin acis 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LAMOTRIGIN ACIS 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

– Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren kann Lamotrigin acis 100 mg allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet werden. Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg allein oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um die bei der bipolaren Störung auftretenden depressiven Phasen zu verhindern. Wie Lamotrigin acis 100 mg dabei im Gehirn wirkt, ist noch nicht bekannt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN ACIS 100 MG BEACHTEN?

Lamotrigin acis 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamotrigin acis 100 mg sind (siehe Abschnitt 6).

Falls dies auf Sie zutrifft, dann informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Lamotrigin acis 100 mg nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg ist erforderlich

Bevor Sie Lamotrigin acis 100 mg einnehmen, muss Ihr Arzt wissen

- ob Sie irgendwelche Nierenprobleme haben
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder 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 acis 100 mg nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell schwerwiegende Reaktionen

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schief Scheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Lamotrigin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Lamotrigin einnehmen.

Gedanken an eine Selbstschädigung oder Selbsttötung

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 sich das Leben zu nehmen. 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 verletzen oder sich das Leben zu nehmen
- 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 acis 100 mg 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 acis 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 acis 100 mg zur Behandlung der Epilepsie einnehmen

Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin acis 100 mg einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Erhöhen Sie sich während der Lamotrigin acis 100 mg Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Lamotrigin acis 100 mg 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 Suizidgedanken und -verhalten.

Bei Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Oxcarbazepin, Felbammat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramamat 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 acis 100 mg 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
- 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für Babys, deren Mütter während der Schwangerschaft Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg sprechen und Ihr Baby von Zeit zu Zeit untersuchen, falls Sie sich entscheiden zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg

Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg nicht ein.

3. WIE IST LAMOTRIGIN ACIS 100 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin acis 100 mg einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin acis 100 mg je nach Anweisung des Arztes entweder ein oder mehrere Male täglich ein. Sie können sie mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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. Zerkleinern, kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie immer die komplette Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin acis 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin acis 100 mg-Packung vor.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg vergessen haben

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

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin acis 100 mg fortsetzen sollen. Es ist wichtig, dass Sie das tun.

Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Lamotrigin acis 100 mg muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie Lamotrigin acis 100 mg wegen Epilepsie einnehmen

Bei der Beendigung der Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg ist es wichtig, dass Ihre Dosis über etwa 2 Wochen schrittweise verringert wird. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg plötzlich beenden, kann Ihre Epilepsie erneut auftreten oder sich verschlimmern.

Wenn Sie Lamotrigin acis 100 mg wegen einer bipolaren Störung einnehmen

Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin acis 100 mg seine Wirkung entfaltet, so dass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis 100 mg beenden möchten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lamotrigin acis 100 mg 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 acis 100 mg einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schweren Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten Monate der Behandlung mit Lamotrigin acis 100 mg auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin acis 100 mg 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
- 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.

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 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 acis 100 mg zu beenden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10):

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

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- 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
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen
- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), verminderter Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderter Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderter Anzahl dieser Blutzellen (Panzytopenie) und eine als aplastische Anämie bezeichnete Erkrankung des Knochenmarks
- eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann (disseminierte intravaskuläre Gerinnung)
- Fieber

- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistenregion (Lymphadenopathie)
- 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)

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.

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

5. WIE IST LAMOTRIGIN ACIS 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen, dem Umkarton oder der Flasche 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 acis 100 mg 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 acis 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Lamotrigin.

Jede Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K30 (E 1201), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E 470b), Talkum (E 553b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie Lamotrigin acis 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin acis 100 mg Tabletten sind hellgelb, rund, flach, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 10, 28, 50, 56, 90, 100, 200 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Lamotrigin acis 100 mg Tabletten

Niederlande Lamotrigine acis 100 mg, tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

acis[®]
Arzneimittel