

Lamotrigin acis® 200 mg

Tabletten

Wirkstoff: Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lamotrigin acis® 200 mg beachten?
3. Wie ist Lamotrigin acis® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin acis® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lamotrigin acis® 200 mg und wofür wird es angewendet?

Lamotrigin gehört zur Gruppe der sogenannten Antiepileptika. Antiepileptika werden zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

Lamotrigin acis® 200 mg wird angewendet

- für die Behandlung verschiedener Formen der Epilepsie (partielle Epilepsie mit oder ohne Generalisierung, primär generalisierte Epilepsie) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre
- als Zusatzbehandlung für Epilepsie bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren, die auf die Standardmedikation nicht ansprechen
- als Zusatzbehandlung beim Lennox-Gastaut-Syndrom (eine Kombination aus häufigen epileptischen Anfällen, einschließlich Absencen, und einer Neigung zum häufigen Fallen aufgrund plötzlich auftretender Muskelschwäche), wenn andere Antiepileptika-Kombinationen wenig oder keine Wirkung gezeigt haben

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lamotrigin acis® 200 mg beachten?

Lamotrigin acis® 200 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lamotrigin oder einen der sonstigen Bestandteile von Lamotrigin acis® 200 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg ist erforderlich,

wenn einer der folgenden Umstände eintritt:

- Wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln: Hautausschläge treten im Allgemeinen innerhalb der ersten 8 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Das Risiko eines Hautausschlags ist erhöht, wenn Sie sich nicht genau an die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes halten, wenn die Anfangsdosis hoch ist oder wenn Sie zusätzlich Valproat (oder Valproinsäure) einnehmen (siehe auch: "Bei Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg mit anderen Arzneimitteln").

Diese Hautausschläge können manchmal einen schweren Verlauf nehmen. Daher müssen Sie, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln, sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg abbrechen, bis Sie mit dem Arzt gesprochen haben. Dieser wird die Behandlung mit Lamotrigin acis® 200 mg unter Umständen beenden, weil bei Ihnen die Reaktion darauf nicht günstig ist (siehe auch: "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Wenn Ihr Kind während der ersten 8 Behandlungswochen einen Hautausschlag und Fieber entwickelt, müssen Sie sofort den Arzt aufsuchen und Lamotrigin acis® 200 mg absetzen, bis Sie mit dem Arzt gesprochen haben.

- Wenn bei Ihnen Fieber, Lymphknotenschwellungen und Schwellungen im Gesicht auftreten. Lamotrigin acis® 200 mg kann eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsyndrom) auslösen. Die ersten Symptome einer solchen Reaktion sind Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und Schwellungen im Gesicht. Wenn Sie irgendeines dieser frühen Anzeichen an sich bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg abbrechen, bis Sie mit dem Arzt gesprochen haben. Beachten Sie bitte, daß der Hautausschlag nicht immer deutlich erkennbar sein muß. Eine solche allergische Reaktion kann einen sehr schweren Verlauf nehmen und in seltenen Fällen zum Versagen mehrerer Organe (Multiorganversagen) und zur Gerinnung von Blut in den kleinen Gefäßen (intravasale Gerinnung) führen.

- Wenn Sie orale hormonale Kontrazeptiva ("die Pille") einnehmen oder vorhaben, mit der Einnahme zu beginnen oder aufzuhören: orale hormonale Kontrazeptiva mit einer wirkstofffreien Woche sollten bei einer Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg nicht verwendet werden. Während der Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg mit einer Pilleneinnahme zu beginnen oder aufzuhören, kann mit einem Verlust der Anfallkontrolle und dem Auftreten von Nebenwirkungen verbunden sein. Wenn Sie bereits ein orales hormonales Kontrazeptivum einnehmen oder damit anfangen oder aufhören möchten, können Sie das nur unter strenger ärztlicher Überwachung tun, da die Dosierung von Lamotrigin acis® 200 mg wahrscheinlich angepaßt werden muß. Wenn Sie bereits Lamotrigin acis® 200 mg einnehmen und mit der Einnahme eines oralen hormonalen Kontrazeptivums beginnen möchten, sollten Sie eines mit kontinuierlicher Wirkstoffzufuhr (ohne pillenfreie Woche) wählen. Jede Veränderung, die Sie bei Ihrem Monatszyklus beobachten (z. B. Schmierblutungen), müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt besprechen.

- Wenn Sie die Behandlung mit Lamotrigin acis® 200 mg plötzlich absetzen, kann es zu einem epileptischen Anfall kommen. Daher ist es wichtig, die Dosis in Abständen von 2 Wochen schrittweise zu verringern (außer wenn der Arzt anders entscheidet, zum Beispiel wegen der oben erwähnten Hautausschläge oder Überempfindlichkeitsreaktionen).

- Wenn Sie zusätzlich zu Lamotrigin andere Antiepileptika einnehmen: Wenn Lamotrigin zu einer bereits laufenden Therapie mit Antiepileptika hinzugefügt wird, kann dies zu einer Zunahme der Anfälle führen. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben: Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und eventuell die Dosis anpassen.

- Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben: Ihr Arzt könnte unter Umständen die Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wann immer einer der obigen Vorsichtshinweise auf Sie oder gegebenenfalls auf Ihr Kind zutrifft oder in der Vergangenheit einmal zutroffen hat.

Bei einer Langzeittherapie kann durch Lamotrigin der Folsäurestoffwechsel beeinflusst werden.

Bei Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Der Begriff "Wechselwirkung" bedeutet unter anderem, daß bei gleichzeitiger Einnahme verschiedener Arzneimittel die Wirkungsweise und/oder die Nebenwirkungen der jeweils anderen Arzneimittel beeinflusst werden können. Die folgenden Hinweise können sich auch auf Arzneimittel beziehen, die schon vor einiger Zeit eingenommen wurden oder die in der nahen Zukunft eingenommen werden. Eine Wechselwirkung kann auftreten, wenn Lamotrigin zusammen mit einem der folgenden Wirkstoffe verwendet wird:

Bestimmte Antiepileptika wie Phenytoin, Carbamazepin, Pheno-barbital und Primidon

Die Wirkung von Lamotrigin kann dann schwächer sein. Möglicherweise muß die Dosierung angepaßt werden. Oxcarbazepin hat keinen Einfluß auf die Wirkung von Lamotrigin.

Valproat oder Valproinsäure (andere Antiepileptika)

Valproat verstärkt die Wirkung von Lamotrigin. Möglicherweise muß die Dosierung angepaßt werden.

Carbamazepin (ein Antiepileptikum)

Wenn Carbamazepin einer Behandlung mit Lamotrigin hinzugefügt wird, können Nebenwirkungen wie Schwindel, Koordinationsstörungen (unsicherer Gang), Doppelt- oder Verschwommensehen und Übelkeit auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel, wenn die Carbamazepin-Dosis verringert wird.

Rifampicin kann die Wirkung von Lamotrigin abschwächen. Möglicherweise muß die Dosis von Lamotrigin angepaßt werden.

Orale Kontrazeptiva

Zusammen mit einem oralen hormonalen Kontrazeptivum können Sie Lamotrigin acis® 200 mg nur unter strenger ärztlicher Aufsicht anwenden, da das orale hormonale Kontrazeptivum die im Blut vorhandene Menge Lamotrigin verändern kann. Die Lamotrigin-Menge im Blut nimmt während der pillenfreien Woche zu, dadurch steigt das Risiko für Nebenwirkungen. Nach der pillenfreien Woche nimmt die Menge an Lamotrigin im Blut wieder ab. Bei einer Behandlung mit Antiepileptika wie Lamotrigin sind Schwankungen der Menge des im Blut zirkulierenden Wirkstoffs nicht erwünscht. Daher sollte ein orales hormonales Kontrazeptivum mit kontinuierlicher Wirkstoffzufuhr (ohne Pillen-freie Woche) gewählt werden. Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen und in Ihrem Monatszyklus eine Veränderung bemerken. Müssen Sie dies dringend Ihrem Arzt mitteilen.

Bei keinem der beiden Medikamente dürfen Sie prinzipiell mit der Einnahme beginnen oder aufhören, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Es ist bekannt, daß die Zuverlässigkeit eines oralen hormonalen Kontrazeptivums durch die Einnahme bestimmter Antiepileptika verringert werden kann. Ob dies auch für Lamotrigin acis® 200 mg gilt, weiß man jedoch nicht. Wenn Sie ein orales hormonales Kontrazeptivum einnehmen und in Ihrem Monatszyklus eine Veränderung bemerken, müssen Sie dies dringend Ihrem Arzt mitteilen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Von einem Konsum alkoholischer Getränke während einer Therapie mit Lamotrigin wird abgeraten, da Alkohol einige der Nebenwirkungen, die in dem Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführt sind, verstärken kann. Wenn Sie Alkohol trinken möchten, sollten Sie dies bedenken und nach Möglichkeit den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Risiko im Zusammenhang mit Antiepileptika im Allgemeinen

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte eine Beratung durch den Facharzt erfolgen. Wenn eine Frau plant schwanger zu werden, sollte der Arzt die Notwendigkeit der antiepileptischen Therapie überdenken. Ein plötzliches Absetzen einer antiepileptischen Therapie kann zu Durchbruchsanfällen mit schwerwiegenden Folgen für die Mutter und das ungeborene Kind führen und sollte möglichst vermieden werden.

Das Risiko von angeborenen Fehlbildungen ist bei Nachkommen von Müttern, die mit Antiepileptika behandelt wurden, im Vergleich mit der zu erwartenden Häufigkeit in der Allgemeinbevölkerung von ungefähr 3% um den Faktor 2 bis 3 erhöht. Die am häufigsten berichteten Fehlbildungen sind Lippenpalten, Herz-Kreislauf-Fehlbildungen und Neuralrohrdefekte (offener Rücken).

Eine Kombinationstherapie mit verschiedenen Antiepileptika ist im Vergleich zur Monotherapie mit einem höheren Risiko für angeborene Fehlbildungen verbunden. Deshalb sollte, wenn möglich, eine Monotherapie durchgeführt werden.

Risiko im Zusammenhang mit Lamotrigin

Daten aus Studien mit insgesamt ungefähr 2000 Frauen, die Lamotrigin als Monotherapie während der Schwangerschaft eingenommen haben, können ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen nicht ausschließen. Ein Schwangerschaftsregister berichtete eine erhöhte Häufigkeit von Lippen-Gaumen-Spalten. Andere Daten haben diese Beobachtungen nicht bestätigt. Studien an Tieren haben nachteilige Effekte auf die Entwicklung des Organismus (Entwicklungstoxizität) gezeigt.

Wenn der Arzt eine Lamotrigin-Therapie während der Schwangerschaft für notwendig hält, sollte die niedrigstmögliche therapeutische Dosis angewendet werden.

Lamotrigin hemmt geringfügig die Dihydrofolsäure-Reduktase und könnte somit durch Senkung der Folsäure-Spiegel zu einem erhöhten Risiko für embryo-fetale Störungen führen. Die Einnahme von Folsäure bei geplanter Schwangerschaft und während der Frühschwangerschaft sollte in Betracht gezogen werden.

Stoffwechsel-Veränderungen während der Schwangerschaft können die Lamotriginspiegel und/oder die therapeutische Wirkung beeinflussen. Es liegen Berichte über erniedrigte Lamotriginkonzentrationen im Blut während der Schwangerschaft vor. Schwangere Frauen sollten während der Behandlung mit Lamotrigin sorgfältig überwacht werden.

Lamotrigin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Abwägung der Vorteile des Stillens gegenüber dem Risiko möglicher Nebenwirkungen auf das Kind sprechen. Wenn das Kind gestillt wird, sollte es auf mögliche Effekte hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während einer Behandlung mit Lamotrigin kann die Reaktionsfähigkeit herabgesetzt sein.

Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit können sich ungünstig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Bevor Sie beginnen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, warten Sie ab, wie Lamotrigin bei Ihnen wirkt, und fragen Sie diesbezüglich einen Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lamotrigin acis

Lamotrigin acis® 200 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lamotrigin acis® 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lamotrigin acis® 200 mg einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie Lamotrigin acis® 200 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die schrittweise gesteigert wird, bis eine optimal wirksame Erhaltungsdosis erreicht ist.

Lamotrigin acis® 200 mg als einziges Antiepileptikum

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Wochen 1 + 2	25 mg Lamotrigin einmal täglich
Wochen 3 + 4	50 mg Lamotrigin einmal täglich
Erhaltungsdosis	1/2-1 Tablette (100-200 mg Lamotrigin) einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 50-100 mg Lamotrigin

Bei einigen Patienten waren 500 mg/Tag erforderlich, um den gewünschten Therapieeffekt zu erreichen.

Lamotrigin acis® 200 mg zusammen mit anderen Antiepileptika

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Wenn Sie Valproat/Valproinsäure einnehmen (mit oder ohne andere Antiepileptika):

Wochen 1 + 2	12,5 mg/Tag durch Einnahme von 25 mg Lamotrigin jeden zweiten Tag
Wochen 3 + 4	25 mg Lamotrigin einmal täglich
Erhaltungsdosis	1/2-1 Tablette (100-200 mg Lamotrigin) einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 25-50 mg Lamotrigin

Bei einigen Patienten waren 500 mg/Tag erforderlich, um den gewünschten Therapieeffekt zu erreichen.

Wenn Sie Oxcarbazepin einnehmen (ohne andere Antiepileptika):

Wochen 1 + 2	25 mg Lamotrigin einmal täglich
Wochen 3 + 4	50 mg Lamotrigin einmal täglich
Erhaltungsdosis	1/2-1 Tablette (100-200 mg Lamotrigin) einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 50-100 mg Lamotrigin

Wenn Sie andere Antiepileptika oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Lamotrigin induzieren (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon), aber kein Valproat/Valproinsäure:

Wochen 1 + 2	50 mg Lamotrigin einmal täglich
Wochen 3 + 4	1/2 Tablette (100 mg Lamotrigin)/Tag aufgeteilt in 2 Einzeldosen
Erhaltungsdosis	1-2 Tabletten (200-400 mg Lamotrigin)/Tag aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 1/2 Tablette (100 mg Lamotrigin)

Bei einigen Patienten waren 500-700 mg/Tag erforderlich, um den gewünschten Therapieeffekt zu erreichen.

Kinder im Alter zwischen 2 und 12 Jahren

Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis anpassen, wenn sich das Gewicht des Kindes verändert.

Abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und der Stärke der verfügbaren Lamotrigin-Tabletten können bestimmte Dosierungen eventuell nicht verabreicht werden. In diesem Fall fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Ihr Kind Valproat/Valproinsäure einnimmt (mit oder ohne andere Antiepileptika):

Wochen 1 + 2	0,15 mg/kg einmal täglich
Wochen 3 + 4	0,3 mg/kg einmal täglich
Erhaltungsdosis	1-5 mg/kg einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 0,3 mg/kg bis auf maximal 1 Tablette (200 mg Lamotrigin) pro Tag

Wenn Ihr Kind Oxcarbazepin einnimmt (ohne andere Antiepileptika):

Wochen 1 + 2	0,3 mg/kg einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen
Wochen 3 + 4	0,6 mg/kg einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen
Erhaltungsdosis	1-10 mg/kg einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 0,6 mg/kg bis auf maximal 1 Tablette (200 mg Lamotrigin) pro Tag

Wenn Ihr Kind andere Antiepileptika oder andere Arzneimittel, die den Abbau von Lamotrigin induzieren (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon) einnimmt, aber kein Valproat/Valproinsäure:

Wochen 1 + 2	0,6 mg/kg/Tag aufgeteilt in 2 Einzeldosen
Wochen 3 + 4	1,2 mg/kg/Tag aufgeteilt in 2 Einzeldosen
Erhaltungsdosis	5-15 mg/kg/Tag aufgeteilt in 2 Einzeldosen Bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis Erhöhung der täglichen Dosis alle 1-2 Wochen um höchstens 1,2 mg/kg bis auf maximal 2 Tabletten (400 mg Lamotrigin)/Tag

Dosierung bei Lennox-Gastaut-Syndrom (eine Kombination aus häufigen epileptischen Anfällen, einschließlich Absencen, und einer Neigung zum häufigen Fallen aufgrund plötzlich auftretender Muskelschwäche), wenn andere Kombinationen von Antiepileptika wenig oder keine Wirkung gezeigt haben

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 2 Jahren

Siehe die oben angegebenen Dosierungsschemata

Dosierung für Kinder unter 2 Jahren

Über die Anwendung von Lamotrigin bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Dosierung bei älteren Patienten

Eine Anpassung der Dosis aufgrund des Alters ist nicht erforderlich.

Dosierung bei Einnahme oraler hormonaler Kontrazeptiva

Sie können Lamotrigin acis® 200 mg gleichzeitig mit oralen hormonalen Kontrazeptiva nur unter strenger ärztlicher Kontrolle anwenden, weil orale hormonale Kontrazeptiva die im Blut zirkulierende Menge an Lamotrigin verändern können.

Wenn Sie ausschließlich Lamotrigin acis® 200 mg anwenden und mit der Einnahme eines oralen hormonalen Kontrazeptivums beginnen, muß die Erhaltungsdosis wahrscheinlich verdoppelt werden. Wenn Sie Lamotrigin acis® 200 mg bereits mit einem oralen hormonalen Kontrazeptivum anwenden und die Einnahme des oralen hormonalen Kontrazeptivums beenden, kann die Erhaltungsdosis um 50 % gesenkt werden. In diesem Fall wird die Dosis von Lamotrigin acis® 200 mg in einem Zeitraum von 3 Wochen um 50 bis 100 mg pro Woche reduziert. Wenn Sie bereits ein orales hormonales Kontrazeptivum anwenden und mit der Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg beginnen, können Sie nach dem oben angegebenen Dosierungsschema vorgehen. Sie sollten niemals eigenmächtig mit der Einnahme von einem dieser oder beiden Arzneimitteln beginnen oder die Einnahme von einem dieser oder beiden Arzneimitteln beenden und niemals die Dosis selbst anpassen, ohne zuerst Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt paßt eventuell die Dosis an. Je nach der empfohlenen Dosis kann diese im Fall einer eingeschränkten Leberfunktion möglicherweise mit den Stärken der Lamotrigin acis® -Tabletten, die zurzeit erhältlich sind, nicht verabreicht werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und eventuell die Dosis anpassen (siehe auch unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg ist erforderlich").

Wiederaufnahme der Therapie

Wenn die Behandlung mit Lamotrigin aus irgendeinem Grund abgesetzt wurde und dann wieder aufgenommen wird, kann es sein, daß Ihr Arzt die Behandlung wieder mit einer niedrigen Anfangsdosis beginnt und diese schrittweise erhöht, bis eine optimal wirksame Erhaltungsdosis erreicht ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, daß die Wirkung von Lamotrigin acis® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Lamotrigin acis® 200 mg Tabletten sind teilbar und können als ganze oder halbe Tabletten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin acis® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Lamotrigin acis® 200 mg eingenommen haben, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Symptome im Fall einer Überdosierung können sein: Augenzittern (Nystagmus), Koordinationsstörungen (z. B. Gangunsicherheit), Bewußtseinsstörungen und Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg vergessen haben, sollten Sie die verschriebene Dosis so bald wie möglich einnehmen. Wenn Sie kurz vor oder zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme bemerken, daß Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus und folgen einfach dem Dosierungsschema wie üblich. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg abbrechen

Lamotrigin acis® 200 mg sollte niemals ohne ärztliche Erlaubnis abgesetzt werden. Wenn Sie dies tun, kann der Therapieerfolg gefährdet werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Unverträglichkeit, besonders Hautausschläge, auftreten oder sich Ihr Krankheitsbild verändert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lamotrigin acis® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Haut

Sehr häufig: Hautausschlag

Selten: schwere allergische Reaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom)

Sehr selten: allergische Reaktion mit Fieber und Hautbläschen oder Hautabschälung (toxische epidermale Nekrolyse)

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerz, Schwindel

Häufig: Schläfrigkeit und Schlaflosigkeit, Zittern, Augenzittern (Nystagmus), Koordinationsstörungen (z. B. Gangunsicherheit)

Sehr selten: Agitiertheit, Gangunsicherheit, Verschlimmerung der Symptome einer Parkinson-Erkrankung, unwillkürliche Bewegungen wie Zuckungen im Gesicht, krampfartige Strecken des Körpers, Zittern der Finger und der Hände (extrapyramidale Symptome), unnormale Arm- und Beinhaltung, oft verbunden mit plötzlichen ruckartigen Bewegungen (Choreoathetose), und Zunahme der Anfallshäufigkeit

Augen

Sehr häufig: Doppeltsehen, verschwommenes Sehen

Selten: Konjunktivitis (Bindehautentzündung)

Psychische Wirkungen

Häufig: Reizbarkeit

Gelegentlich: Aggressivität

Sehr selten: Tics, Halluzinationen, Verwirrtheit

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Magen-Darm-Symptome wie Erbrechen und Durchfall

Blut

Sehr selten: Blutbildveränderungen möglicherweise als Folge einer allergischen Reaktion, einschließlich Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, aplastischer Anämie, Agranulozytose (Verminderung bestimmter weißer und roter Blutkörperchen und Thrombozyten allein oder in Kombination)

Immunsystem

Sehr selten: schwere allergische Reaktion mit u. a. Fieber, Beteiligung der Lymphknoten, Gesichtsschwellungen (Ödem) und Veränderungen der Blut- und Leberwerte. Wenn Reaktionen wie Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenbeteiligung oder Schwellung des Gesichts oder Nackens auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung sofort abbrechen sollen (siehe auch: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg ist erforderlich")

Leber

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberversagen

Knochen, Skelettmuskulatur und Bindegewebe

Sehr selten: eine entzündungsähnliche Erkrankung der Haut und/oder innerer Organe (Lupus-ähnliche Arzneimittelreaktionen)

Allgemein

Häufig: Müdigkeit

Schwerwiegende Hautausschläge treten bei Kindern häufig (1 %) und bei Erwachsenen gelegentlich (0,3 %) auf.

Hautausschläge treten häufiger auf, wenn Sie:

- Lamotrigin gleichzeitig mit anderen Antiepileptika wie Valproinsäure einnehmen.
- hohe Anfangsdosen von Lamotrigin acis® 200 mg verordnet bekommen haben.

Siehe auch: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin acis® 200 mg ist erforderlich".

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 acis® 200 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Lamotrigin acis® 200 mg enthält

Wirkstoff: Lamotrigin

1 Tablette enthält 200 mg Lamotrigin

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30 (E1201), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E470b), Talkum (E553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

Wie Lamotrigin acis® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind hellgelb, rund, flach, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

Lamotrigin acis® 200 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten (N2) und 200 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Bajuwarenring 14
82041 Oberhaching
Telefon: 089 / 44 23 24 60
Telefax: 089 / 44 23 24 666
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:

Niederlande Lamotrigine acis® 200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007.

acis®
Arzneimittel GmbH
Bajuwarenring 14
82041 Oberhaching

GI00742-01

Code 1003

06/07