

PA Anlage  
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 71092.00.00

---

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lamotrigin Aurobindo 25 mg Tabletten

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

**1. WAS IST LAMOTRIGIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

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

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMOTRIGIN AUROBINDO BEACHTEN?**

### **Lamotrigin Aurobindo darf nicht eingenommen werden**

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

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin Aurobindo ist erforderlich**

#### **Bevor Sie Lamotrigin Aurobindo einnehmen, muss Ihr Arzt wissen**

- **ob Sie Nierenprobleme haben**
- ob Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten 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 Aurobindo nicht für Sie geeignet ist.

#### **Wichtige Information über potenziell schwerwiegende Reaktionen**

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Aurobindo einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell schwerwiegenden Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin Aurobindo 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 an eine Selbstschädigung oder 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo zur Behandlung der Epilepsie einnehmen**

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

**→ suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

**Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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**
  - eine Kombination aus **Lopinavir** und **Ritonavir** zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen-Immundefizienz-Virus (HIV)**
  - 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo**

Lamotrigin Aurobindo Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der Lactose genannt wird.

➔ Bitte nehmen Sie Lamotrigin Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST LAMOTRIGIN AUROBINDO EINZUNEHMEN?**

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

Für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar / möglich sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### **Wie viel Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.**

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 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 Aurobindo ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

**Wie müssen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Aurobindo einnehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis Lamotrigin Aurobindo je nach Anweisung des Arztes entweder einmal oder zweimal täglich ein. Lamotrigin Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen 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 oder Tabletten-Hälften im Ganzen.**  
Zerbrechen, zerkauen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein**, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.  
Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin Aurobindo 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 Aurobindo vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht zusätzliche 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 Aurobindo fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

**Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Aurobindo nicht ohne ärztlichen Rat ab**

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

**Wenn Sie Lamotrigin Aurobindo wegen Epilepsie einnehmen**

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

**Wenn Sie Lamotrigin Aurobindo wegen einer bipolaren Störung einnehmen**

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

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin Aurobindo auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin Aurobindo 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 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 Aurobindo 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*)
- Doppelsehen 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 oder 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 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 (*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 hervorrufen kann (*disseminierte intravaskuläre Gerinnung*)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*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)

### **→ 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 AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Aurobindo enthält**

Der Wirkstoff ist Lamotrigin.  
1 Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Povidon (K30)

### **Wie Lamotrigin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette

Weiß bis cremefarbene, schildförmige unbeschichtete Tabletten mit der Prägung 'D' und '93' auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Lamotrigin Aurobindo Tabletten sind verfügbar in:  
Durchsichtige PVC / Aluminium-Blisterpackungen:  
Packungsgrößen: 10, 50, 100 und 200 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo Pharma Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

### **Hersteller**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

oder

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia,  
Malta

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

Belgien	Lamotrigine Aurobindo 25 mg comprimés
Bulgarien	Lamotrigine Aurobindo 25 mg таблетки
Tschechische Republik	Lamotrigine Aurobindo 25 mg ablety
Dänemark	Lamotrigin "Aurobindo"
Deutschland	Lamotrigin Aurobindo 25 mg Tabletten
Griechenland	Lamotrigine Aurobindo 25 mg δισκία
Ungarn	Lamotrigin Aurobindo 25 mg tableta
Irland	Lamotrigine Aurobindo 25 mg tablets
Polen	Lamotrigine Aurobindo
Portugal	Lamotrigina Aurobindo
Rumänien	Lamotrigine Aurobindo 25 mg comprimate
Slowakei	Lamotrigin Aurobindo 25 mg tablety
Slowenien	Lamotrigin Aurobindo 25 mg tablete
Schweden	Lamotrigin Aurobindo 25 mg tabletter
Vereinigtes Königreich	Lamotrigine 25 mg tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]**