Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamotrigin Aristo 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamotrigin Aristo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamotrigin Aristo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lamotrigin Aristo 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Lamotrigin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lamotrigin Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Aristo beachten?
3. Wie ist Lamotrigin Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamotrigin Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lamotrigin Aristo und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin Aristo beachten?

Lamotrigin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lamotrigin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies auf Sie zutrifft, dann:
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie Lamotrigin Aristo nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lamotrigin Aristo ist erforderlich.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamotrigin Aristo einnehmen,
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Arzneimitteln gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie einen Hautausschlag hatten
- wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigineinnahme entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen ggf. raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z. B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung);
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin eine Hirnhautentzündung (Meningitis) hatten *(lesen Sie hierzu bitte die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation: Seltene Nebenwirkungen);*
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Brugada-Syndrom genannt wird, oder andere Herzprobleme haben. Das Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine abnormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen.

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass Lamotrigin Aristo nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lamotrigin Aristo einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu schwerwiegenden Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das *Stevens-Johnson-Syndrom* (SJS), die *toxische epidermale Nekrolyse* (TEN) und das Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Lamotrigin Aristo einnehmen. Bei Personen asiatischer Herkunft (hauptsächlich bei Han-Chinesen und Thailändern) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser Genvariante (HLA-B*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lamotrigin Aristo einnehmen.
➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation** unter *„Potenziell lebensbedrohliche Reaktionen: Nehmen Sie umgehend die Hilfe eines Arztes in Anspruch“.*

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)
Es gab Berichte über eine seltene, aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen.
➔ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie während der Einnahme von Lamotrigin eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z. B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

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 Aristo schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:
➔ **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Familienmitglied, Ihrem Betreuer oder einem engen Freund erzählen, dass Sie depressiv werden können oder ernstzunehmende Stimmungsschwankungen haben und Sie diese Personen bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie sich Sorgen machen über Ihre Depression oder über andere Veränderungen in Ihrem Verhalten.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lamotrigin Aristo 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 Aristo zur Behandlung der Epilepsie einnehmen
Die Anfälle im Rahmen einiger Formen der Epilepsie können sich gelegentlich verstärken oder häufiger auftreten, während Sie Lamotrigin Aristo einnehmen. Bei einigen Patienten können schwere epileptische Anfälle auftreten, die zu erheblichen gesundheitlichen Problemen führen können. Falls während der Einnahme von Lamotrigin Aristo Ihre Anfälle häufiger auftreten oder es bei Ihnen zu einem schweren Anfall kommt:
➔ **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

Kinder und Jugendliche
Lamotrigin Aristo 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.

Einnahme von Lamotrigin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 Aristo einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat oder Zonisamid zur Behandlung der Epilepsie
- Lithium, Olanzapin oder Aripiprazol zur Behandlung psychischer Probleme
- Bupropion zur Behandlung psychischer Probleme oder zur Raucherentwöhnung
- Paracetamol zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel und Lamotrigin Aristo 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 Arzneimittel einnehmen, die Einnahme beginnen oder beenden.

Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (wie z. B. die „Pille“) können die Wirkungsweise von Lamotrigin Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

➔ **Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden,** fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.** Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lamotrigin Aristo beeinflussen, sodass eventuell Blutuntersuchungen und eine Anpassung der Lamotrigin-Aristo-Dosis erforderlich sein können.
- Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lamotrigin Aristo während der ersten drei Monate der Schwangerschaft eingenommen wird.
- Falls Sie planen, schwanger zu werden, oder schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich **Folsäure** einzunehmen.

➔ **Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.** Der Wirkstoff von Lamotrigin Aristo geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens, während Sie Lamotrigin Aristo einnehmen, erörtern und Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lamotrigin Aristo 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.

Lamotrigin Aristo enthält Phenylalanin
Lamotrigin Aristo enthält eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Lamotrigin Aristo enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mg Alkohol (Ethanol) pro Tablette. Die Menge in 1 Tablette dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Lamotrigin Aristo enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Lamotrigin Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Lamotrigin Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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.

Anwendung bei Kindern
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 mit einer maximalen Erhaltungsdosis von 200 mg/Tag.

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

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

<u>Lamotrigin Aristo 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</u>
<u>Lamotrigin Aristo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</u>
Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

<u>Lamotrigin Aristo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</u>
<u>Lamotrigin Aristo 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen</u>
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Bitte verwenden Sie dabei einen geeigneten Tablettenteiler.

Nehmen Sie immer die volle Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

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 Aristo 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. Nehmen Sie niemals nur einen Teil der Flüssigkeit ein.

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 nachtrinken, 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 um, damit die Tablette vollständig zerfällt und eine Suspension entsteht.
- Alternativ, warten Sie bis die Tablette vollständig zerfallen ist und rühren anschließend um, damit eine Suspension entsteht.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken Sie es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamotrigin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
➔ **Suchen Sie einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahmestation im Krankenhaus auf.** Falls möglich, zeigen Sie die Lamotrigin Aristo-Packung vor.

Wenn Sie zu viel Lamotrigin Aristo einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie unter schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden, die bis zum Tod führen können.

Bei Patienten, die zu große Mengen an Lamotrigin Aristo 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);*
- Herzrhythmusstörungen (normalerweise im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt);
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Krampfanfälle) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Lamotrigin Aristo vergessen haben
➔ **Nehmen Sie nicht zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.**
Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lamotrigin Aristo vergessen haben
➔ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Behandlung mit Lamotrigin Aristo wieder beginnen und fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie dies befolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo nicht ohne ärztlichen Rat ab. Lamotrigin Aristo muss so lange eingenommen werden, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

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

Wenn Sie Lamotrigin Aristo wegen einer bipolaren Störung einnehmen
Es kann einige Zeit dauern, bis Lamotrigin Aristo seine Wirkung entfaltet, sodass Sie sich wahrscheinlich nicht sofort besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo beenden, muss Ihre Dosis nicht schrittweise verringert werden. Dennoch sollten Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die Einnahme von Lamotrigin Aristo beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Lamotrigin Aristo einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden.

Diese Symptome treten eher während der ersten paar Monate der Behandlung mit Lamotrigin Aristo auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lamotrigin Aristo 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 schwerwiegenden oder manchmal lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich Ausschlag mit zielscheibenartig aussehenden Läsionen *(Erythema multiforme),* 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 (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS Hypersensitivitätssyndrom)
- Geschwüre in Mundraum, Rachen, Nase oder Genitalbereich
- eine Entzündung des Mundes 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 Lamotrigin Aristo zu beenden. Falls Ihr Arzt ein *Stevens-Johnson-Syndrom* oder eine *toxische epidermale*

Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin Aristo 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 Lamotrigin Aristo beachten“?)

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag

Häufig: kann 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 an anderer Stelle

Gelegentlich: kann 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)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (*Erythema multiforme*)
- 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 selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- eine lebensbedrohliche Hautreaktion *(toxische epidermale Nekrolyse): siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4.*
- Arzneimittelexanthem 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 Lamotrigin Aristo 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, sich wiederholende Körperbewegungen und/oder Geräusche oder Worte *(Tics),* unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen *(Choreoathetose),* oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Zucken, 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)*
- Albträume
- verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen
- rote Knoten oder Flecken auf der Haut (Pseudolymphom)

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 Lamotrigin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar 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 Lamotrigin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Lamotrigin

  Lamotrigin Aristo 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
  Jede Tablette enthält 25 mg Lamotrigin.

  Lamotrigin Aristo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
  Jede Tablette enthält 50 mg Lamotrigin.

  Lamotrigin Aristo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
  Jede Tablette enthält 100 mg Lamotrigin.

  Lamotrigin Aristo 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
  Jede Tablette enthält 200 mg Lamotrigin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Hyprolose, Saccharin-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Guar (Ph. Eur.), Schwarze-Johannisbeere-Aroma [Silarom 1218203128, Silesia (bestehend aus Maltodextrin, Arabischem Gummi, Triacetin, Milchsäure, Ethanol, Essigsäure, Propylenglycol und weiteren Stoffen)].

Wie Lamotrigin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Lamotrigin Aristo 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Tabletten und in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Lamotrigin Aristo 50 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Tabletten und in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Lamotrigin Aristo 100 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Lamotrigin Aristo 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
sind runde, nach außen gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und in PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle Solana 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spanien

oder

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!