Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lambipol 25 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lambipol 50 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lambipol 100 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Lambipol 200 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
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 LAMBIPOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMBIPOL BEACHTEN?
3. WIE IST LAMBIPOL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST LAMBIPOL AUFZUBEWAHREN ?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST LAMBIPOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lambipol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Es wird bei zwei Krankheitsbildern angewendet - **Epilepsie** und **bipolarer Störung**.

Bei der Behandlung der Epilepsie wirkt Lambipol durch Hemmung der Signale im Gehirn, die die epileptischen Anfälle auslösen.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LAMBIPOL BEACHTEN?

Lambipol 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 Lambipol nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Lambipol
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lambipol einnehmen.

- **wenn Sie Nierenprobleme haben**
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten 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 je nach der Einnahme von Lamotrigin eine Meningitis bekommen haben** (Eine *Beschreibung dieser Beschwerden finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage: Seltene Nebenwirkungen*)
- **wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das Lamotrigin enthält.**
- **wenn Sie am Brugada-Syndrom oder anderen Herzproblemen leiden.** 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:
➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, der möglicherweise entscheidet, die Dosis zu verringern oder dass Lambipol nicht für Sie geeignet ist.

Wichtige Informationen über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen
Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die Lambipol einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernsten 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 Lambipol 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 Lambipol einnehmen.
➔ **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation** unter *´Potenziell lebensbedrohlichen 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 an Selbstverletzung 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 verletzen 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 verletzen 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 Lambipol schlechter fühlen oder dass neue Beschwerden auftreten:
➔ **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**
Sie finden es vielleicht hilfreich, einem Verwandten, einer Betreuungsperson oder einem guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv werden oder starke Stimmungsschwankungen haben können, und können diese Person bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten sie bitten, mit Ihnen zu reden, wenn sie sich Sorgen über Ihre Depression oder andere Änderungen Ihres Verhaltens machen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lambipol behandelt wurden, hatten auch Gedanken, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung zu begehen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, melden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt.

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

Lambipol 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 Lambipol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss wissen, ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder psychischer Probleme einnehmen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis von Lambipol einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Oxcarbazepin, Felbamat, Gabapentin, Levetiracetam, Pregabalin, Topiramat** oder **Zonisamid** zur Behandlung der **Epilepsie**
- **Lithium, Olanzapin oder Aripripazol** 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 Lambipol können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass 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)
- **östrogenhaltige Produkte, einschließlich hormonelle Empfängnisverhütungsmittel**, z.B. die '**Pille**' (siehe weiter unten) **und Hormonersatztherapie (HET)**.

➔ **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 Lambipol 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 Lambipol 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 Lambipol 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 Lambipol die Wirkungsweise Ihres Empfängnisverhütungsmittels beeinträchtigt.

Eine Hormonersatztherapie kann die Wirkungsweise von Lambipol beeinflussen.
Wenn Sie eine östrogenhaltige Hormonersatztherapie anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Blut abnehmen, um den Blutspiegel von Lambipol zu kontrollieren.

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.

- **Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Epilepsie haben.
- Eine Schwangerschaft kann die Wirksamkeit von Lambipol beeinflussen, so dass eventuell Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen und die Dosierung von Lambipol eventuell angepasst wird.
- Es kann ein geringfügig erhöhtes Risiko für Geburtsfehler, einschließlich Lippen- oder Gaumenspalten bestehen, wenn Lambipol während der ersten 3 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 Lamictal geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin 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
Lambipol kann Schwindel und Doppeltsehen verursachen.
➔ **Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie erst 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.

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

3. WIE IST LAMBIPOL 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 Lambipol 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 Lambipol zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.
- ob Sie Nieren oder Lebererkrankung haben.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verordnen und diese über einige Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie wirksame Dosis erreicht ist.
Nehmen Sie niemals mehr Lambipol ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die übliche wirksame Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter 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, bis zu einer Höchstdosis zur Erhaltung von 200 mg pro Tag.

Lambipol wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

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

- **Nehmen Sie immer die volle Dosis ein**, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie niemals nur einen Teil einer Tablette ein.

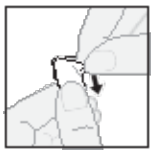
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch dazu raten, eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zu beginnen oder zu beenden. Das hängt davon ab, welche Krankheit bei Ihnen behandelt wird und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Lambipol Kautabletten/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.

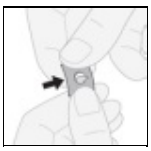
Entnahme einer Tablette
Die Tabletten werden in einer speziellen Verpackung verkauft, die Kinder nicht öffnen können.
Jede Zelle hat eine Nummer. Nehmen Sie jede Tablette der Reihe nach ab Tablette Nummer 1.

1. Trennen Sie eine Tablette ab: Reißen Sie entlang der vorgestanzten Linie, um eine Zelle von der Blisterpackung abzutrennen.

2. Ziehen Sie die Decklage ab: Beginnen Sie in der Ecke, heben Sie die Decklage der Zelle an und ziehen Sie diese ab.



3. Entnehmen Sie die Tablette: Drücken Sie eine Ecke der Tablette vorsichtig durch die Aluminiumfolie.



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 entweder um, damit sich die Tablette auflöst, oder warten Sie, bis sich die Tablette von selbst vollständig aufgelöst hat.
- Trinken Sie die gesamte Flüssigkeit.
- Geben Sie dann noch einmal etwas Wasser in das Glas und trinken es, um sicherzustellen, dass nichts vom Arzneimittel im Glas zurückbleibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lambipol eingenommen haben, als Sie sollten
➔ **Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder dem „Antigiftzentrum" (070/245.245) in Verbindung.** Falls möglich, zeigen Sie die Lambipol-Packung.

Wenn Sie zu viel **Lambipol einnehmen, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen, die zum Tod führen können.** Bei Patienten, die zu große Mengen an Lambipol eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten:

- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen *(Nystagmus)*
- unbeholfene Bewegungen und fehlende Koordination, die das Gleichgewicht beeinträchtigen *(Ataxie)*
- Veränderungen des Herzrhythmus (normalerweise in einem EKG festgestellt)
- Bewusstseinsverlust, Anfälle (Konvulsionen) oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von einer Einzeldosis von Lambipol vergessen haben
➔ **Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.**
Wenn Sie die Einnahme mehrerer Dosen von Lambipol vergessen haben
➔ **Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung mit Lambipol fortsetzen sollen.** Es ist wichtig, dass Sie das tun.

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

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

Wenn Sie Lambipol wegen einer bipolaren Störung einnehmen

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

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 Lambipol 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 Lambipol auf, insbesondere wenn die Anfangsdosis zu hoch ist, wenn die Dosis zu schnell gesteigert wird oder wenn Lambipol mit einem anderen Arzneimittel namens *Valproat* eingenommen wird. Einige der Symptome treten häufiger bei Kindern auf, weshalb Eltern besonders darauf achten sollten.

Zu den Anzeichen und Beschwerden dieser Reaktionen zählen:

- **Hautausschläge oder Rötung**, welche sich zu schweren oder manchmal lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können, einschließlich Hautausschlag mit Schießscheiben-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 DRESS, auch bekannt als Hypersensitivitätssyndrom)
- **Geschwüre in Mund, Rachen, Nase oder im Genitalbereich**
- **eine Entzündung des Munds oder rote oder geschwollene Augen** *(Bindehautentzündung)*
- **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 Lambipol zu beenden. Sollten Sie ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse entwickelt haben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, dass Sie Lamotrigin nie wieder einnehmen dürfen.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lambipol beachten?)

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Patienten betreffen:

- Kopfschmerzen,
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Patienten betreffen:

- Aggressivität oder Reizbarkeit,
- Schläfrigkeit oder Benommenheit,
- Schwindelgefühl,
- Schütteln oder Zittern *(Tremor),*
- Schlaflosigkeit *(Insomnie)*,
- Gefühl von Unruhe,
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Müdigkeit,
- Schmerzen im Rücken oder in den Gelenken oder anderswo.

Gelegentlich Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Patienten betreffen:

- unbeholfene Bewegungen und fehlende Koordination *(Ataxie),*
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen,
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*),

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

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1 000** Patienten 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: Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Eine Gruppe von gemeinsam auftretenden Beschwerden mit: Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifem Hals und extremer Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht.
  Diese Beschwerden können durch eine Entzündung der Membranen verursacht sein, die das Gehirn und Rückenmark bedecken (Meningitis). Diese Beschwerden klingen normalerweise ab, wenn die Behandlung abgebrochen wurde, sollten die Beschwerden jedoch anhalten oder sich verschlimmern, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.
- rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen *(Nystagmus),*
- juckende Augen mit Schleimabsonderung und verkrusteten Augenlidern *(Bindehautentzündung).*

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 000** Patienten betreffen:

- eine lebensbedrohliche Hautreaktion *(toxische epidermale Nekrolyse: Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS: *siehe auch die Information am Anfang von Abschnitt 4),*
- Fieber (*Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Schwellungen im Gesicht (Ödem) oder geschwollene Drüsen in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (*Lymphadenopathie*: *Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden, oder Leberversagen (*Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Eine schwere Blutgerinnungsstörung, die unerwartete Blutungen und blaue Flecken hervorrufen kann *(disseminierte intravaskuläre Gerinnung*: *Beachten Sie auch die Informationen am Anfang von Abschnitt 4),*
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der

Einnahme von Lambipol 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 gar nicht da sind)
- Verwirrtheit,
- 'wackliger' oder unsicherer Gang beim Umherlaufen,
- unkontrollierbare wiederholende Körperbewegungen und/oder Geräusche oder Worte (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen *(Choreoathetose)*, oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit,
- Zunahme der Anfälle bei Patienten, die bereits eine Epilepsie haben,
- Verschlimmerung der Beschwerden einer bestehenden Parkinson-Krankheit,
- Lupus-ähnliche Reaktion (mögliche Symptome sind: Rücken- oder Gelenkschmerzen, die gelegentlich zusammen mit Fieber und/oder schlechtem Allgemeinzustand auftreten können).

Andere Nebenwirkungen
Bei einer kleinen Anzahl von Personen kam es zu anderen Nebenwirkungen, deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Knochenerkrankungen wie Osteopenie und Osteoporose (Dünner werden der Knochen) und Knochenbrüche wurden gemeldet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig eine Dauerbehandlung mit Antiepileptika erhalten, bereits Osteoporose hatten oder Steroide einnehmen.
- Entzündung der Niere (*tubulointerstitielle Nephritis*) oder Entzündung der Niere und der Auge *(das Tubulointerstitielle Nephritis- und Uveitis-Syndrom).*
- Alpträume.
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt

werden.

5. WIE IST LAMBIPOL AUFZUBEWAHREN ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Umkarton 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lambipol Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten
Der Wirkstoff ist: Lamotrigin. Jede Kautablette/Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg Lamotrigin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Aluminium-Magnesium-Silikat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat, Schwarze-Johannisbeer-Aroma.

Wie Lambipol Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung
Lambipol Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (alle Wirkstärken) sind weiß bis cremefarbig und können leicht gesprenkelt sein. Sie riechen nach schwarzen Johannisbeeren. Möglicherweise sind nicht alle angegebenen Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Lambipol 25 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSCL5’ und auf der anderen mit ‘25’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 60 Tabletten. Für die Anwendung während der ersten Behandlungswochen, in denen die Dosis langsam gesteigert wird, sind auch Starter Packs mit 42 Tabletten erhältlich.

Lambipol 50 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSCX7’ und auf der anderen mit ‘50’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 60, 100, 120 oder 200 (2 x 100) Tabletten.

Lambipol 100 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSCL7’ und auf der anderen mit ‘100’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 60, 100, 120 oder 200 (2 x 100) Tabletten.

Lambipol 200 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind quadratisch und haben abgerundete Ecken. Sie sind auf der einen Seite mit ‘GSEC5’ und auf der anderen mit ‘200’ gekennzeichnet. Jede Packung enthält Blisterpackungen mit 60, 100, 120 oder 200 (2 x 100) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Lambipol: Belgien, Luxemburg, Niederlande

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig
Zulassungsnummern

- Lambipol 25 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE266077; LU: 2005010026
- Lambipol 50 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE266095; LU: 2005010028
- Lambipol 100 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE266122; LU: 2005010029
- Lambipol 200 mg Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE266156; LU: 2005010030
- Lambipol 25 mg Starter-Pack Kautabletten/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE266052; LU: 2005010027

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025 (V50).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be