

## Lamotrigin Desitin® Tabletten

Desitin Pharma GmbH

### Was ist Lamotrigin Desitin und wann wird es angewendet?

Lamotrigin Desitin enthält den Wirkstoff Lamotrigin und wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von folgenden Erkrankungen angewendet:

#### *Epilepsie*

Lamotrigin Desitin wird bei bestimmten Epilepsieformen allein oder in Kombination mit anderen Epilepsiemitteln angewendet. Es unterdrückt die Anfälle ganz oder vermindert die Anfallshäufigkeit.

#### *Bipolare Störung (psychische Erkrankung, bei welcher sich depressive und manische Phasen abwechseln)*

Lamotrigin Desitin wird bei Erwachsenen zur Vorbeugung von depressiven Phasen angewendet.

### Wann darf Lamotrigin Desitin nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Lamotrigin oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates sowie bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

### Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Lamotrigin Desitin Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Lamotrigin Desitin kann es zu Hautreaktionen wie Hautausschlag kommen. Die Hauterscheinungen treten meist innerhalb der ersten 8 Wochen auf. In seltenen Fällen können sie schwer verlaufen. Hauterscheinungen können auch im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Lymphknotenschwellung, Gesichtsschwellung, Störungen des Bluts, der Leber oder anderer Organe auftreten. Wenn während der Therapie mit Lamotrigin Desitin, insbesondere in den ersten 8 Wochen nach Therapiebeginn, ein Hautausschlag oder andere der genannten Reaktionen auftreten, ist der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich aufzusuchen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob die Therapie weitergeführt werden kann. Informieren Sie auch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie früher bereits einen Hautausschlag unter anderen antiepileptischen Arzneimitteln entwickelt haben oder wenn Sie während einer früheren Einnahme von Lamotrigin Desitin an einer sogenannten aseptischen Meningitis erkrankt sind (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Lamotrigin Desitin haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sie am sogenannten Brugada-Syndrom (einer Erbkrankheit mit Auswirkungen auf das Herz) oder an anderen Herzproblemen leiden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Lamotrigin Desitin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Ereignisse traten meist bei Patientinnen und Patienten mit bipolaren Störungen auf, wurden aber auch bei Patientinnen und Patienten beobachtet, die Lamotrigin Desitin zur Behandlung von Epilepsie erhielten. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein nahegelegenes Spital auf, wenn Sie unter der Behandlung mit Lamotrigin Desitin Gedanken der Selbstschädigung oder Selbsttötung haben. Eventuell kann es hilfreich sein, einem Angehörigen, einer Pflegeperson oder einem guten Freund bzw. einer guten Freundin mitzuteilen, dass bei Ihnen Depressionen oder starke Stimmungsschwankungen auftreten können, und ihnen diese Packungsbeilage zum Durchlesen zu geben. Sie könnten diese Personen darum bitten, Ihnen mitzuteilen, wenn sie an Ihnen besorgniserregende depressive oder sonstige Verhaltensänderungen bemerken.

Bei einer sehr geringen Anzahl mit Lamotrigin Desitin behandelter Patienten (weniger als 1 von 10'000) wurde eine schwere Erkrankung des Immunsystems beobachtet, bei der die körpereigene Krankheitsabwehr überaktiv ist (die sogenannte Hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein und sich durch folgende Symptome bemerkbar machen: Fieber, Hautausschlag, Geh- oder Sehstörungen, erstmals oder häufiger auftretende Anfälle, vergrösserte Leber und/oder Milz mit Schmerzen und/oder Druckempfindlichkeit im Bereich oberhalb des Magens, Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, Drüsenschwellung im Hals-, Achsel- und/oder Leistenbereich, schnellere Blutungen und/oder Blutergüsse, Blässe, Müdigkeit. In den meisten Fällen sind solche Beschwerden Ausdruck weniger gravierender Nebenwirkungen, jedoch müssen Sie wissen, dass es sich auch um Anzeichen einer Erkrankung handeln kann, die bei nicht rechtzeitiger Erkennung schwerwiegend sein kann. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie hormonale Empfängnisverhütungsmittel (z.B. «Pille») und gleichzeitig Lamotrigin Desitin anwenden, können Zyklusveränderungen (z.B. Durchbruchblutungen) auftreten. Sollten Sie solche Veränderungen beobachten, ist der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich zu benachrichtigen, da eine verminderte schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit unter Einnahme von Lamotrigin Desitin nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Ferner können hormonale Empfängnisverhütungsmittel die Wirkung von Lamotrigin Desitin beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie solche anwenden, denn möglicherweise muss in diesem Fall die Dosis von Lamotrigin Desitin angepasst werden (siehe auch «Wie verwenden Sie Lamotrigin Desitin?»).

#### *Wechselwirkungen zwischen weiteren Arzneimitteln und Lamotrigin Desitin*

Weitere Arzneimittel wie Antiepileptika (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Valproat), Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen oder Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS können die Wirkung von Lamotrigin Desitin vermindern oder verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung von Lamotrigin Desitin und Risperidon, einem Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, kann es vermehrt zu Schläfrigkeit kommen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie die genannten Arzneimittel anwenden, denn möglicherweise muss in diesem Fall die Dosis von Lamotrigin Desitin angepasst werden (siehe auch «Wie verwenden Sie Lamotrigin Desitin?»).

Lamotrigin Desitin kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, sollte die individuelle Reaktion auf Lamotrigin Desitin abgewartet und die Situation mit dem Arzt bzw. der Ärztin besprochen werden.

Bitte nehmen Sie Lamotrigin Desitin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### Darf Lamotrigin Desitin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Antiepileptika oder mehr als ein Antiepileptikum einnehmen, kann das Risiko einer angeborenen Fehlbildung und geistigen Entwicklungsstörung erhöht sein.

Lamotrigin Desitin darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser wenn dies vom Arzt bzw. von der Ärztin ausdrücklich verordnet wurde.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese werden über die weitere Behandlung während der Schwangerschaft entscheiden.

Lamotrigin Desitin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher ist das Stillen während einer Therapie mit Lamotrigin Desitin nicht zu empfehlen.

### **Wie verwenden Sie Lamotrigin Desitin?**

Der Arzt bzw. die Ärztin wird für jeden Patienten bzw. jede Patientin die Dosis festlegen. Sie hängt ab von der zu behandelnden Erkrankung und der gleichzeitigen Anwendung von anderen Arzneimitteln (z.B. andere Antiepileptika, hormonale Empfängnisverhütungsmittel). Zu Beginn der Therapie wird mit einer niedrigen Dosis begonnen, dann wird sie langsam bis zur optimalen Wirkung und Verträglichkeit gesteigert. *Um Nebenwirkungen möglichst zu vermeiden, ist die langsame Dosissteigerung unbedingt einzuhalten.* Wenn im Laufe der Behandlung andere Arzneimittel hinzukommen oder abgesetzt werden, muss die Dosis von Lamotrigin Desitin eventuell angepasst werden, das wird der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin entscheiden.

#### *Wiederaufnahme der Behandlung:*

Wenden Sie sich vor der Wiederaufnahme der Behandlung mit Lamotrigin Desitin an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, auch wenn Sie nur wenige Tage mit der Einnahme ausgesetzt haben.

Je nach Dosis wird Lamotrigin Desitin einmal oder zweimal täglich eingenommen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie darüber informieren.

Lamotrigin Desitin 5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 200 mg Tabletten sind halbierbar und sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Lamotrigin Desitin 100 mg Tabletten sind viertelbar und sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Sie können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Lamotrigin Desitin soll in der Regel nicht plötzlich abgesetzt werden, da dadurch ein epileptischer Anfall ausgelöst werden könnte. Wenn die Behandlung mit Lamotrigin Desitin beendet werden soll, wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis von Lamotrigin Desitin allmählich reduzieren, bevor die Einnahme ganz gestoppt wird. Falls medizinisch notwendig (z.B. im Falle einer Hautreaktion), wird der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, ob das Arzneimittel sofort abzusetzen ist.

Wenn Kinder (ab 2 Jahren) Lamotrigin Desitin zur Behandlung einer Epilepsie erhalten, wird die Dosis entsprechend dem Körpergewicht festgelegt. Lamotrigin Desitin darf nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit einer mässigen oder schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion wird die Dosis von Lamotrigin Desitin reduziert.

Wenn Sie Lamotrigin Desitin zur Vorbeugung von bipolaren Störungen anwenden, tritt die volle Wirkung unter Umständen erst nach einigen Wochen ein.

Lamotrigin Desitin Tabletten gibt es in Stärken von 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg. Je nach der festgesetzten Dosis kann es sein, dass Sie zwei Tabletten verschiedener Stärke einnehmen müssen, z.B. für eine Dosis von 150 mg eine Tablette zu 100 mg und eine Tablette zu 50 mg.

Wenn Sie eine grössere Menge von Lamotrigin eingenommen haben, als Sie sollten, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen, die auch tödlich verlaufen könnten. Mögliche Nebenwirkungen, die nach einer Überdosis von Lamotrigin auftreten können, umfassen: Schnelle, unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), Unsicherheit und Koordinationsstörungen, die sich auf Ihr Gleichgewicht auswirken (Ataxie), Bewusstseinseintrübung oder Ohnmacht, Anfälle (Konvulsionen) oder Koma. Wenn Sie eine grössere Menge von Lamotrigin eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Spitals auf. Wenn möglich, zeigen Sie dem Personal die Lamotrigin-Packung.

Halten Sie sich an die Vorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung! Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Lamotrigin Desitin haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lamotrigin Desitin auftreten:

*Sehr häufig:* Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen (Ataxie), Schläfrigkeit, Doppelsehen, verschwommenes Sehen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautauschlag, Müdigkeit.

*Häufig:* Aggressivität, Reizbarkeit, Agitation, Schlaflosigkeit, Zittern (Tremor), Augenzittern (Nystagmus), Schmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen.

*Selten:* Blutbildveränderungen wie Verringerung der Zahl der weissen Blutkörperchen (Leukopenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verwirrtheit, Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), Haarausfall, schwerwiegende Hautreaktionen (wie Stevens-Johnson-Syndrom), Angioödem, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis: Leitsymptome sind Kopfschmerz, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit und ungewöhnliche Lichtempfindlichkeit. Daneben kann es auch zu Hautausschlag, Schüttelfrost, Verwirrtheit und Benommenheit kommen).

*Sehr selten:* andere Blutbildveränderungen wie andere Formen der Verringerung der Zahl weisser Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose), Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie), Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen aufgrund einer Bildungsstörung (aplastische Anämie); Verminderung der Anzahl an Abwehrkörpern (Immunglobuline), Erkrankungen im Bereich der Lymphknoten (Lymphadenopathie), Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Symptome wie Fieber, aufgedunsenes Gesicht, Veränderungen der Blut- und Leberwerte; Tics, Halluzinationen, Alpträume, Unsicherheit, Bewegungsstörungen, Verschlimmerung eines vorbestehenden Parkinson-Syndroms, Störungen des Muskeltonus und der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Störungen, z.B. Bewegungsunruhe, Choreoathetose), Zunahme der Anfallshäufigkeit, Erhöhung der Leberwerte, Leberfunktionsstörungen, Lebersversagen, schwerwiegende Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse), Erkrankung des Gefässbindegewebes (Lupus-ähnliche Reaktionen), eine schwere Erkrankung des Immunsystems (Hämophagozytotoxische Lymphohistiozytose, HLH, siehe auch «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Lamotrigin Desitin Vorsicht geboten?»), Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis), auch in Verbindung mit einer Augenentzündung (Uveitis).

*Nicht bekannt:* Zwangsstörung.

Es wurden Fälle von Knochenerkrankungen einschliesslich Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und Knochenbrüche berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie Steroide einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, wenn sich Ihre Erkrankung zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung verschlechtert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Lamotrigin Desitin Tabletten kann gewisse Laboruntersuchungen zum Nachweis anderer Medikamente oder Drogen stören. Informieren Sie daher Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, dass Sie Lamotrigin Desitin Tabletten einnehmen, wenn Laboruntersuchungen durchgeführt werden sollen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Lamotrigin Desitin enthalten?**

*Wirkstoffe*

Lamotrigin Desitin enthält als Wirkstoff Lamotrigin.

1 teilbare Tablette enthält 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg Lamotrigin.

*Hilfsstoffe*

Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, gelbes Eisenoxid (E 172) (nur 25 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg Tabletten), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Zulassungsnummer**

57437 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Lamotrigin Desitin? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrössen:

Lamotrigin Desitin 5 mg: Packung zu 50 Tabletten (halbierbar)

Lamotrigin Desitin 25 mg: Packung zu 50 Tabletten (halbierbar)

Lamotrigin Desitin 50 mg: Packung zu 50 Tabletten (halbierbar)

Lamotrigin Desitin 100 mg: Packung zu 50, 100 Tabletten (viertelbar)

Lamotrigin Desitin 200 mg: Packung zu 50 Tabletten (halbierbar)

**Zulassungsinhaber**

Desitin Pharma GmbH, Liestal

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

19072 / 07.09.2023