Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lacopat 150 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Lacosamid

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

1. Was ist Lacopat und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacopat?
Lacopat enthält Lacosamid. Diese Substanz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika und wird zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt.

Das Arzneimittel wurde Ihnen verordnet, um die Häufigkeit Ihrer Anfälle zu senken.

Wofür wird Lacopat angewendet?
- Lacopat wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren eingesetzt.
- Es wird angewendet:
- alleine und gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen, die durch fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung gekennzeichnet ist. Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.
- gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle (sogenannte große Anfälle, einschließlich Verlust des Bewusstseins) bei Patienten mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacopat beachten?

Lacopat darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lacosamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie nicht wissen, ob Sie eine Allergie haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sog. AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacopat nicht ein, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lacopat einnehmen, wenn
- Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lacosamid 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.
- Sie eine Herzkrankheit haben, bei der der Herzschlag verändert ist und sie oft einen sehr langsamen, schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag haben (z.B. AV-Block, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern).
- Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z.B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- Ihnen häufig schwindelig ist oder Sie stürzen. Lacopat kann Schwindelgefühl verursachen und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Seien Sie deshalb vorsichtig, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Lacopat einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Art von Anfällen oder eine Verschlechterung bestehender Anfälle auftritt. Wenn Sie Lacopat einnehmen und Anzeichen eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein (siehe Abschnitt 4).

Kinder unter 4 Jahren
Lacopat wird nicht bei Kindern im Alter unter 4 Jahren empfohlen, weil man noch nicht weiß, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Einnahme von Lacopat 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.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf die Herztätigkeit haben können, denn auch Lacopat kann das Herz beeinflussen:
- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten
- Arzneimittel, die das sogenannte „PR-Intervall“ der Herzkurve im EKG (Elektrokardiogramm) verlängern können; beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder von Schmerzen wie Carbamazepin, Lamotrigin oder Pregabalin
- Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Lacopat im Körper verstärken oder abschwächen:
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol
- ein Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir

- die Antibiotika Clarithromycin oder Rifampicin
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut zur Behandlung leichter Angstzustände und Depressionen)

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacopat zusammen mit Alkohol
Nehmen Sie Lacopat vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Behandlung mit Lacopat nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacopat auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacopat in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, falls Sie schwanger geworden sind oder eine Schwangerschaft planen. Er wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Lacopat einnehmen sollen oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, denn sonst könnten mehr Anfälle auftreten. Eine Verschlechterung Ihrer Epilepsie kann auch Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Rad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacopat möglicherweise zu Schwindel und verschwommenem Sehen führen kann.

3. Wie ist Lacopat einzunehmen?

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

Einnahme von Lacopat

Nehmen Sie Lacopat zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends.

Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Schlucken Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser.

Sie können Lacopat zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Üblicherweise werden Sie die Behandlung mit einer geringen Dosis beginnen, die der Arzt im Verlauf einiger Wochen langsam steigert. Wenn Sie die für sich richtige Dosis erreicht haben (die sogenannte „Erhaltungsdosis“), dann nehmen Sie täglich immer die gleiche Dosis ein. Eine Behandlung mit Lacopat ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacopat so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Wie viel muss eingenommen werden?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacopat-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet. Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht

Wenn Sie Lacopat alleine einnehmen
Die übliche Anfangsdosis von Lacopat beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacopat verordnen.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

Wenn Sie Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen
Die übliche Anfangsdosis von Lacopat beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 200 mg erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Lacopat mit einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg (sogenannte „Aufsättigungsdosis“) zu beginnen. In diesem Fall würden Sie die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis 12 Stunden später beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg Körpergewicht

Für diese Gewichtsklasse hängt die Dosis vom Körpergewicht ab. Die Behandlung wird üblicherweise mit Lacopat-Sirup begonnen und nur auf die Tablettenform umgestellt, wenn die Kinder/Jugendlichen in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, und wenn die richtige Dosis mit den unterschiedlichen Dosisstärken der Filmtabletten gegeben werden kann. Der Arzt wird die am besten geeignete Zubereitungsform verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lacopat eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lacopat eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, mit einem Fahrzeug zu fahren.

Sie können folgende Beschwerden bekommen:
- Schwindel
- Übelkeit oder Erbrechen
- Anfälle, Herzschlag-Probleme (z.B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Lacopat vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme bis zu 6 Stunden nach dem planmäßigen Zeitpunkt vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen einfällt.
- Wenn Sie die Einnahme um mehr als 6 Stunden versäumt haben, so nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht mehr ein. Nehmen Sie Lacopat stattdessen zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt wieder ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lacopat abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacopat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacopat zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie z.B. Schwindel können nach einer einzelnen hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl oder Übelkeit
- Doppeltsehen (Diplopie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kurze Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (myoklonische Anfälle)
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen
- Gleichgewichtsstörungen, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie) oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse
- Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Denk- oder Wortfindungsstörungen, Verwirrtheit
- Schnelle und unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl der Haut, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörung
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen
- Reizbarkeit, Schlafstörung, Depression
- Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Asthenie)
- Juckreiz, Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamter Herzschlag, spürbarer Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßiger Puls oder andere Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (Reizleitungs-störungen)
- Übertriebenes Wohlbefinden (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag
- Anormale Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt!
- Zorn und Erregtheit
- Abnorme Gedanken oder Realitätsverlust

- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Anormale unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie)
- Halsschmerzen, Fieber und erhöhte Infektanfälligkeit. Im Blut zeigt sich möglicherweise eine erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose).
- Schwere Hautreaktion, die mit Fieber und anderen grippeähnlichen Beschwerden einhergehen kann, Hautausschlag im Gesicht, ausgedehnter Hautauschlag, geschwollene Lymphdrüsen (vergrößerte Lymphknoten). Im Blut zeigen sich möglicherweise erhöhte Leberenzymwerte und eine erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie).
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwiegendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse).
- Schüttelkrämpfe (Konvulsion)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)

- Laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Fieber (Pyrexie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Lacopat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. 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 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacopat enthält
- Der Wirkstoff ist Lacosamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Lacosamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172)

Wie Lacopat aussieht und Inhalt der Packung
Lacopat 150 mg-Filmtabletten sind braune, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 und 168 Filmtabletten in PVC/Aluminium-Blistern oder PVC/PVdC/Aluminium-Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2643 Ergates, Lefkosia

Z.Nr.: 138278

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.