

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Lacosamid Aristo 50 mg Filmtabletten**  
**Lacosamid Aristo 100 mg Filmtabletten**  
**Lacosamid Aristo 150 mg Filmtabletten**  
**Lacosamid Aristo 200 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 Lacosamid Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosamid Aristo beachten?
3. Wie ist Lacosamid Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lacosamid Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lacosamid Aristo und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Lacosamid Aristo?**

Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo angewendet?**

- Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo beachten?**

### **Lacosamid Aristo 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 unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sogenannter AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo 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. Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Lacosamid Aristo einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Art von Anfällen oder eine Verschlechterung bestehender Anfälle auftritt.

Wenn Sie Lacosamid Aristo einnehmen und Symptome 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**

Lacosamid Aristo 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 Lacosamid 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.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf die Herztätigkeit haben können, denn auch Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Lacosamid Aristo zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid Aristo auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo 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 führen oder Rad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacosamid Aristo möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

### **3. Wie ist Lacosamid 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.

## **Einnahme von Lacosamid Aristo**

- Nehmen Sie Lacosamid Aristo zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.
- Sie können Lacosamid Aristo zum Essen oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

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 Lacosamid Aristo ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosamid Aristo so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

## **Wie viel muss eingenommen werden?**

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid Aristo-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet.

Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

## **Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene**

### Wenn Sie Lacosamid Aristo alleine einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid Aristo beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo 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 einem 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 Tabletten gegeben werden kann. Der Arzt wird die am besten geeignete Zubereitungsform verschreiben.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Lacosamid Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo 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 Tablette nicht mehr ein. Nehmen Sie Lacosamid Aristo 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 Lacosamid Aristo abbrechen**

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid Aristo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacosamid Aristo 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 kann 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 nicht kontrollierbare 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, Aufmerksamkeitsstörungen
- 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 (Reizleitungsstörungen)
- Übertriebenes Wohlbefinden (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag
- Auffällige 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 von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Knöcheln oder Unterschenkeln verursacht
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Schwierigkeiten in der Koordination von Bewegungen oder beim Gehen

**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 Hautausschlag, 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 Kindern betreffen

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit (Lethargie)

**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 anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Lacosamid Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Lacosamid Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Lacosamid  
Eine Tablette Lacosamid Aristo 50 mg enthält 50 mg Lacosamid.  
Eine Tablette Lacosamid Aristo 100 mg enthält 100 mg Lacosamid.  
Eine Tablette Lacosamid Aristo 150 mg enthält 150 mg Lacosamid.  
Eine Tablette Lacosamid Aristo 200 mg enthält 200 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose (niedrig substituiert), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).  
**Filmüberzug:** Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171),  
50-mg-Tablette: rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).  
100-mg-Tablette: gelbes Eisenoxid (E172).  
150-mg-Tablette: gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).  
200-mg-Tablette: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

### Wie Lacosamid Aristo aussieht und Inhalt der Packung

- Lacosamid Aristo 50 mg sind blassrosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.
- Lacosamid Aristo 100 mg sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und den Maßen von etwa 13 mm x 6 mm.
- Lacosamid Aristo 150 mg sind dunkelbeige, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und den Maßen von etwa 15 mm x 7 mm.

- Lacosamid Aristo 200 mg sind dunkelblaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und den Maßen von etwa 16 mm x 7,8 mm.

Lacosamid Aristo ist in Packungen zu 14, 20, 30, 56, 60 und 168 Filmtabletten in PVC/Aluminiumblisten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Lacosamid Aristo 50 mg Filmtabletten Z.Nr.: 141047**  
**Lacosamid Aristo 100 mg Filmtabletten Z.Nr.: 141048**  
**Lacosamid Aristo 150 mg Filmtabletten Z.Nr.: 141049**  
**Lacosamid Aristo 200 mg Filmtabletten Z.Nr.: 141050**

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Lacosamid Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg Filmtabletten
Dänemark	Lacosamid Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Lacosamida Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien	Lacosamide Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Lacosamid Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Lacosamide Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg tabletter, filmdrasjerte
Österreich	Lacosamid Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg Filmtabletten
Schweden	Lacosamide Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Lacosamida Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg comprimidos revestidos por película
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lacosamide Aristo 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**