

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lacosamid HCS 50 mg Filmtabletten**

### **Lacosamid HCS 100 mg Filmtabletten**

### **Lacosamid HCS 150 mg Filmtabletten**

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

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

##### **Was ist Lacosamid HCS?**

Lacosamid HCS 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 HCS angewendet?**

- Lacosamid HCS wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren eingesetzt.
- Es wird angewendet:
  - o 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.
  - o 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 HCS beachten?**

### **Lacosamid HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS kann Schwindelgefühl verursachen, und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb müssen Sie vorsichtig sein, 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 HCS mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacosamid HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS 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 HCS im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- ein Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, wie 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 HCS mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Nehmen Sie Lacosamid HCS 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 HCS nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid HCS auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacosamid HCS 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 HCS einnehmen dürfen 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 HCS möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

### **3. Wie ist Lacosamid HCS 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 HCS**

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

### **Wie viel muss ich einnehmen?**

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid HCS-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 HCS alleine einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid HCS beträgt zweimal täglich 50 mg. Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid HCS 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 mg bis 300 mg erreicht haben.

#### Wenn Sie Lacosamid HCS zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid HCS 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 mg bis 200 mg erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid HCS 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 sie in der Lage sind, Filmtabletten 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 Lacosamid HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Lacosamid HCS 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:

- Schwindelgefühl,
- 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 HCS 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 Lacosamid HCS 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 HCS abbrechen**

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid HCS 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 HCS 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, 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).

**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 abblättrender 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 Lacosamid HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid. Jede Filmtablette enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile der 50 mg Filmtabletten sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (E 470b) im Filmtablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Indigocarmin Aluminiumlack (E 132), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172) im Filmtablettenüberzug.
- Die sonstigen Bestandteile der 100 mg Filmtabletten sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (E 470b) im Filmtablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b) und Eisenoxid gelb (E 172) im Filmtablettenüberzug.
- Die sonstigen Bestandteile der 150 mg Filmtabletten sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (E 470b) im Filmtablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und Eisenoxid schwarz (E 172) im Filmtablettenüberzug.
- Die sonstigen Bestandteile der 200 mg Filmtabletten sind mikrokristalline Cellulose (E 460), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (E 470b) im Filmtablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b) und Indigocarmin Aluminiumlack (E 132) im Filmtablettenüberzug.

### Wie Lacosamid HCS aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid HCS 50 mg Filmtabletten sind blassrosa, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 50 auf einer Seite der Filmtablette, Filmtablettendimensionen: ungefähr 11 x 5 mm.

Lacosamid HCS 100 mg Filmtabletten sind bräunlich-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 100 auf einer Seite der Filmtablette, Filmtablettendimensionen: ungefähr 13 x 6 mm.

Lacosamid HCS 150 mg Filmtabletten sind hellbraun-orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 150 auf einer Seite der Filmtablette, Filmtablettendimensionen: ungefähr 15 x 7 mm.

Lacosamid HCS 200 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 200 auf einer Seite der Filmtablette, Filmtablettendimensionen: ungefähr 17 x 8 mm.

Alle Stärken von Lacosamid HCS sind erhältlich in Faltschachteln mit:

14, 56 oder 168 Filmtabletten in nicht-perforierten oder perforierten Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HCS bvba  
H. Kennisstraat 53  
2650 Edegem  
Belgien

#### **Hersteller**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Zulassungsnummern**

Lacosamid HCS 50 mg Filmtabletten Z.Nr.: 140223

Lacosamid HCS 100 mg Filmtabletten Z.Nr.: 140224

Lacosamid HCS 150 mg Filmtabletten Z.Nr.: 140226

Lacosamid HCS 200 mg Filmtabletten Z.Nr.: 140225

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

<b>Name des Mitgliedstaats</b>	<b>Bezeichnung</b>
Belgien, Dänemark, Irland, Island, Italien, Norwegen, Schweden, Spanien	Lacosamide Krka
Slowenien	Lakozamid Krka

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.