

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Lacosamid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacosamid Sandoz?

Lacosamid Sandoz 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 Sandoz angewendet?

- Lacosamid Sandoz 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 sind. 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 Sandoz beachten?

Lacosamid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 schwere Herzkrankheit haben, bei der der Herzschlag verändert ist und Sie 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 Sandoz kann Schwindelgefühl verursachen, und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb sollten 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 Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacosamid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Herzfähigkeit haben können, denn auch Lacosamid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- ein Medikament 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 Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosamid Sandoz zusammen mit Alkohol

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

3. Wie ist Lacosamid Sandoz 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 Sandoz

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

Wie viel muss ich einnehmen?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid Sandoz-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 Sandoz alleine einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid Sandoz beträgt zweimal täglich 50 mg. Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid Sandoz 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 Sandoz zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid Sandoz 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 Sandoz 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 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 Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lacosamid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid Sandoz 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 Sandoz zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern können.

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 hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl oder Übelkeit
- Doppelsehen (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 oder 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 des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöcheln oder Unterschenkel verursacht
- 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 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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:

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Lacosamid
Jede Filmtablette Lacosamid Sandoz 50 mg enthält 50 mg Lacosamid.
Jede Filmtablette Lacosamid Sandoz 100 mg enthält 100 mg Lacosamid.
Jede Filmtablette Lacosamid Sandoz 150 mg enthält 150 mg Lacosamid.
Jede Filmtablette Lacosamid Sandoz 200 mg enthält 200 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, Crospovidon (Typ A), Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (50 mg/200 mg Filmtabletten)
Rotes Eisenoxid (E172) (50 mg/150 mg Filmtabletten)
Schwarzes Eisenoxid (E172) (50 mg/150 mg Filmtabletten)
Gelbes Eisenoxid (E172) (100 mg/150 mg Filmtabletten)

Wie Lacosamid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid Sandoz 50 mg – Filmtabletten

Rosafarbene, ovale Tablette mit Prägung „I73“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die durchschnittliche Größe der Tablette ist 10,4x4,9 mm.

Lacosamid Sandoz 100 mg – Filmtabletten

Dunkelgelbe, ovale Tablette mit Prägung „I74“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die durchschnittliche Größe der Tablette ist 13,0x6,0 mm.

Lacosamid Sandoz 150 mg – Filmtabletten

Pfirsichfarbene, ovale Tablette mit Prägung „I75“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die durchschnittliche Größe der Tablette ist 15,0x7,0 mm.

Lacosamid Sandoz 200 mg – Filmtabletten

Blaue, ovale Tablette mit Prägung „176“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die durchschnittliche Größe der Tablette ist 16,5x7,7 mm.

PVC/PVDC-Blisterpackung, versiegelt mit Aluminiumfolie.

Lacosamid Sandoz ist erhältlich in Packungen zu 7, 14, 28 56, 98 Filmtabletten und Bündelpackungen zu 168 (3x56) Filmtabletten.

Lacosamid Sandoz ist erhältlich in Packungen zu 56x1 Filmtabletten in Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slowakei

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Lacosamid HEXAL® 50/100/150/200 mg Filmtabletten
Belgien	Lacosamid Sandoz 50/100/150/200 mg filmomhulde tabletten
Finnland	Lacosamide Sandoz 50/100/150/200 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankreich	LACOSAMIDE SANDOZ 50/100/150/200 mg, comprimé pelliculé
Niederlande	Lacosamide Sandoz 50/100/150/200 mg, filmomhulde tabletten
Schweden	Lacosamide Sandoz 50/100/150/200 mg mg filmdragerade tabletter
Slowenien	Lakozamid Sandoz 50mg/100mg/150mg/200mg filmsko obložene tablete
Spanien	Lacosamida Sandoz 50/100/150/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lacosamid Sandoz 50 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137934

Lacosamid Sandoz 100 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137935

Lacosamid Sandoz 150 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137936

Lacosamid Sandoz 200 mg – Filmtabletten, **Z.Nr.:** 137937

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.