

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist lacosamid-biomo und wofür wird es angewendet?

lacosamid-biomo wird zur Behandlung bestimmter Formen von Epilepsie (siehe unten) bei Patienten ab 16 Jahren angewendet.

Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der Patienten wiederholt auftretende Krampfanfälle bekommen. lacosamid-biomo wird gegen jene Form der Epilepsie angewendet, bei der die Krampfanfälle zunächst nur von einer Gehirnhälfte ausgehen, sich später aber auf größere Bereiche beider Gehirnhälften ausdehnen können (fokale Krampfanfälle mit oder ohne nachfolgende Generalisierung).

Ihr Arzt hat Ihnen lacosamid-biomo verordnet, um die Anzahl der Krampfanfälle zu verringern. lacosamid-biomo kann alleine oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von lacosamid-biomo beachten?

##### **lacosamid-biomo 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 einem bestimmten Typ einer Herzrhythmusstörung leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie lacosamid-biomo einnehmen, wenn Sie an Beeinträchtigungen der elektrischen Erregungsleitung des Herzens (AV-Block, Vorhofflimmern und Vorhofflattern) oder an einer schweren Herzkrankheit wie Herzschwäche oder Herzinfarkt leiden.

Anzeichen eines AV-Blocks sind niedriger oder unregelmäßiger Puls, Schwindelgefühl und das Gefühl ohnmächtig zu werden. Im Falle von Vorhofflimmern und –flattern können Sie Herzrasen, einen schnellen oder unregelmäßigen Puls und Kurzatmigkeit entwickeln.

lacosamid-biomo kann Schwindelgefühl verursachen, wodurch sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen kann. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

### **Kinder und Jugendliche**

lacosamid-biomo wird nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 16 Jahren empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe sind bisher nicht bekannt.

### **Einnahme von lacosamid-biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzkrankheiten einnehmen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) eine sogenannte PR-Intervall-Verlängerung hervorrufen können; wie Carbamazepin, Lamotrigin, Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche. Wenn Sie nicht wissen, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, diese Wirkung haben können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Arzneimittel wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS), Clarithromycin, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) und Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung leichter Angstzuständen) können den Abbau von Lacosamid in der Leber beeinflussen.

### **Einnahme von lacosamid-biomo zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie lacosamid-biomo 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, wird die Behandlung mit lacosamid-biomo nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen lacosamid-biomo auf den Verlauf der Schwangerschaft und das Ungeborene haben kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen; er wird dann entscheiden, ob Sie lacosamid-biomo einnehmen sollten.

Während der Behandlung mit lacosamid-biomo sollten Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob lacosamid-biomo in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie stillen; er wird dann entscheiden, ob Sie lacosamid-biomo einnehmen sollten.

Untersuchungen haben ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen bei Kindern von Frauen gezeigt, die mit Antiepileptika behandelt wurden. Andererseits darf eine effektive Therapie mit Antiepileptika nicht unterbrochen werden, da eine Verschlechterung der Erkrankung sowohl der Mutter, als auch dem ungeborenen Kind schadet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

lacosamid-biomo kann möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen. Dies könnte Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen. Sie sollten daher auf beides verzichten, bis Sie wissen, ob das Arzneimittel bei Ihnen die Durchführung solcher Aktivitäten einschränkt.

## **3. Wie ist lacosamid-biomo 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. Die Anwendung

einer hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) wurde nicht bei Patienten untersucht, die akute Zustände wie z. B. Status epilepticus zeigten.

#### Dosierung

Nehmen Sie lacosamid-biomo zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit. Eine Behandlung mit lacosamid-biomo ist eine Langzeittherapie.

#### Wenn Sie lacosamid-biomo alleine einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid beträgt 100 mg pro Tag, verteilt auf zwei Dosen von jeweils 50 mg einmal morgens und 50 mg einmal abends.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von 200 mg pro Tag verordnen, verteilt auf zwei Dosen von jeweils 100 mg einmal morgens und 100 mg einmal abends.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Tagesdosis jede Woche um jeweils 100 mg erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis von 200 bis 600 mg pro Tag verteilt auf zwei Dosen erreicht haben. Diese Erhaltungsdosis nehmen Sie dann dauerhaft ein.

#### Wenn Sie lacosamid-biomo zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid beträgt 100 mg pro Tag, verteilt auf zwei Dosen: 50 mg morgens und 50 mg abends. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Tagesdosis jede Woche um jeweils 100 mg erhöhen, bis Sie die sogenannte Erhaltungsdosis von 200 bis 400 mg pro Tag verteilt auf zwei Dosen erreicht haben. Diese Erhaltungsdosis nehmen Sie dann dauerhaft ein.

Ihr Arzt könnte entscheiden, die Behandlung mit lacosamid-biomo ggf. mit einer einzelnen hohen Anfangsdosis von 200 mg (Aufsättigungsdosis) zu beginnen und ungefähr 12 Stunden später mit einer Erhaltungsdosis fortzuführen. Eine hohe Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) sollte unter medizinischer Überwachung verabreicht werden.

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

#### Wie lacosamid-biomo einzunehmen ist

Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser). Sie können lacosamid-biomo mit oder ohne Nahrung einnehmen.

#### Dauer der Behandlung mit lacosamid-biomo

Eine Behandlung mit lacosamid-biomo ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie lacosamid-biomo so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von lacosamid-biomo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr lacosamid-biomo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Sie können Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden haben, ins Koma fallen oder einen Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen erleiden.

Versuchen Sie nicht, mit einem Fahrzeug zu fahren!

#### **Wenn Sie die Einnahme von lacosamid-biomo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme für einige Stunden vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen einfällt. Ist es aber schon beinahe Zeit (weniger als 6 Stunden) für die nächste Dosis, so nehmen Sie die vergessene Tablette nicht mehr ein. Nehmen Sie lacosamid-biomo zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von lacosamid-biomo abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von lacosamid-biomo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre Beschwerden wieder auftreten oder sich verschlechtern.

Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit lacosamid-biomo 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 hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Doppeltsehen (Diplopie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gleichgewichtsstörungen, Koordinationsstörungen, Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Denk- oder Wortfindungsstörungen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus), Kribbeln (Parästhesie)
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel)
- Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gase im Magen oder in den Gedärmen, Durchfall
- Juckreiz
- Stürze, Prellung
- Müdigkeit, Gehstörungen, ungewöhnliche Müdigkeit mit Schwächegefühl (Asthenie), Gefühl der Betrunkenheit
- Depression
- Verwirrtheit
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen
- Verdauungsstörungen, trockener Mund
- Reizbarkeit
- Muskelkrämpfe
- Hautausschlag
- Schlafstörung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verlangsamter Herzschlag
- Störungen in der Erregungsleitung des Herzens (Herzrhythmusstörungen)
- Glücksgefühl (Euphorische Stimmung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel
- Auffällige Ergebnisse in Leberfunktionstests, Leberschaden
- Suizidversuch
- Suizidgedanken oder Selbstverletzung
- Herzrasen und/oder schneller oder unregelmäßiger Puls
- Aggression
- Motorische Unruhe
- Abnorme Gedanken und/oder Realitätsverlust
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen
- Nesselausschlag
- Halluzinationen (Das Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind.)

- Bewusstlosigkeit (Synkope)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- Schwere Hautreaktion, die mit grippeähnlichen Beschwerden einhergehen kann, Hautausschlag im Gesicht, ausgedehnter Hautausschlag mit hoher Temperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests und erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten
- 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)

### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist lacosamid-biomo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ 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. 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-biomo enthält**

Der Wirkstoff ist Lacosamid.

*lacosamid-biomo 50 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 50 mg Lacosamid.

*lacosamid-biomo 100 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 100 mg Lacosamid.

*lacosamid-biomo 200 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 200 mg Lacosamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hyprollose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Crospovidon (Typ A), Hyprollose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (*lacosamid-biomo 50 mg, 200 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-oxid (E172) (*lacosamid-biomo 50 mg Filmtabletten*), Eisen(II,III)-oxid (E172) (*lacosamid-biomo 50 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (*lacosamid-biomo 100 mg Filmtabletten*)

**Wie lacosamid-biomo aussieht und Inhalt der Packung***lacosamid-biomo 50 mg Filmtabletten*

Hellrosafarbene, ovale Filmtabletten (10,4 x 4,9 mm) mit der Prägung „I73“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

*lacosamid-biomo 100 mg Filmtabletten*

Dunkelgelbe, ovale Filmtabletten (13,0 x 6,0 mm) mit der Prägung „I74“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

*lacosamid-biomo 200 mg Filmtabletten*

Blaue, ovale Filmtabletten (16,5 x 7,7 mm) mit der Prägung „I76“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

PVC/PVDC-Blisterpackungen, mit Aluminiumfolie versiegelt

Packungen mit 7, 14, 28, 56, 70, 98, 126, 154, 168 (3 x 56) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Deutschland

**Hersteller**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinska 30  
03680 Martin  
Slowakei

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Deutschland

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