

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. [...]

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Was ist Lacosamid Intas?

Lacosamid Intas 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 Intas angewendet?

- Lacosamid Intas wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren eingesetzt.
- Es wird zur Behandlung einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen eingesetzt, die als „fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung“ beschrieben werden.
- Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.

- Lacosamid Intas kann alleine oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosamid Intas beachten?

Lacosamid Intas 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 allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sog. AV-Block 2. oder 3. Grades).

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

Kinder unter 4 Jahren

Lacosamid Intas 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 Intas 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.

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

Einnahme von Lacosamid Intas zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Lacosamid Intas 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 Intas nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacosamid Intas 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 Intas 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

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 Intas möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Lacosamid Intas enthält Phospholipide aus Sojabohnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

3. Wie ist Lacosamid Intas 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 Intas

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

Wie viel muss ich einnehmen?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid Intas -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 Lacosamid Intas alleine einnehmen

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

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

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

Wenn Sie mehr Lacosamid Intas 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 Intas 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 Intas 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 Intas abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid Intas 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 Intas 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

- Gleichgewichtsstörungen, Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen, 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 des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen;
- Bewusstlosigkeit (Synkope).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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

- Verminderter Appetit;
- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit;
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Intas 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 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 Intas enthält

Der Wirkstoff ist Lacosamid.

Eine Filmtablette Lacosamid Intas 50 mg enthält 50 mg Lacosamid.

Eine Filmtablette Lacosamid Intas 100 mg enthält 100 mg Lacosamid.

Eine Filmtablette Lacosamid Intas 150 mg enthält 150 mg Lacosamid.

Eine Filmtablette Lacosamid Intas 200 mg enthält 200 mg Lacosamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titanidioxid (E171), Phospholipide aus Sojabohnen und Farbstoffe *

* Die Farbstoffe sind:

50 mg Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

100 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

150 mg Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

200 mg Filmtabletten: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Wie Lacosamid Intas aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid Intas 50 mg sind rosafarbene, ovale Filmtabletten, ca. 10,3 x 4,8 mm, mit der Prägung „L“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.

Lacosamid Intas 100 mg sind dunkelgelbe, ovale Filmtabletten, ca. 13,0 x 6,0 mm, mit der Prägung „L“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.

Lacosamid Intas 150 mg sind lachsfarbene, ovale Filmtabletten, ca. 15,0 x 6,9 mm, mit der Prägung „L“ auf der einen und „150“ auf der anderen Seite.

Lacosamid Intas 200 mg sind blaue, ovale Filmtabletten, ca. 16,4 x 7,6 mm, mit der Prägung „L“ auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

Lacosamid Intas ist in Packungen zu 14, 56 oder 168 Filmtabletten erhältlich.

Die Packungen mit 14 x 1 und 56 x 1 Filmtabletten sind in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC-PVDC-Aluminium, die mit Aluminiumfolie versiegelt sind, erhältlich. Alle anderen Packungen enthalten Standard-PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen, die mit Aluminiumfolie versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6^a planta
08039 Barcelona
Spanien

Hersteller

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56., Budapest,
1047, Ungarn

und

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcelona, Spanien.

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

Portugal	Lacosamide Intas
Deutschland	Lacosamid Intas 50 mg/100mg/150mg/200mg filmtabletten
Polen	Lacosamide Intas
Tschechische Republik	Lacosamide Intas
Ungarn	Lakozamid Intas 50 mg/100mg/150mg/200mg filmtabletta
Griechenland	Lacosamide/Intas δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im