

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Lacosamid Macleods enthält Lacosamid. Dieser Wirkstoff gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika und wird zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

- Das Arzneimittel wurde Ihnen verordnet, um die Häufigkeit Ihrer Anfälle zu senken.

### **Wofür wird Lacosamid Macleods angewendet?**

- Lacosamid Macleods wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren angewendet.
- Es wird zur Behandlung einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen angewendet, 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.
- Lacosamid Macleods kann alleine oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosamid Macleods beachten?**

### **Lacosamid Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Lacosamid Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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 Herzaktivität haben können, denn auch Lacosamid Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

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

### **3. Wie ist Lacosamid Macleods 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 Macleods**

- Nehmen Sie Lacosamid Macleods zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Sie können Lacosamid Macleods 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 Macleods ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosamid Macleods so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

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

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

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

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

##### Wenn Sie Lacosamid Macleods alleine einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid beträgt zweimal täglich 50 mg.

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

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid 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 Macleods 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 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 Darreichungsform verordnen.

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

Wenn Sie mehr Lacosamid Macleods eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, ein Fahrzeug zu führen.

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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods abbrechen**

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid Macleods 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 Macleods 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

- 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 Betrunktheit
- 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)
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Macleods aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Macleods enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.  
Lacosamid Macleods 50 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 50 mg Lacosamid.  
  
Lacosamid Macleods 100 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 100 mg Lacosamid.  
  
Lacosamid Macleods 150 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 150 mg Lacosamid.  
  
Lacosamid Macleods 200 mg Filmtabletten  
Jede Filmtablette enthält 200 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Eisen(III)-oxid (E172) (*Lacosamid Macleods 50 mg und 150 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (*Lacosamid Macleods 100 mg und 150 mg Filmtabletten*), Eisen(II,III)-oxid (E172) (*Lacosamid Macleods 50 mg und 150 mg Filmtabletten*), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (*Lacosamid Macleods 50 mg und 200 mg Filmtabletten*)

### **Wie Lacosamid Macleods aussieht und Inhalt der Packung**

Lacosamid Macleods 50 mg sind pinkfarbene, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „T12“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Lacosamid Macleods 100 mg sind gelbe, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „T13“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Lacosamid Macleods 150 mg sind lachsfarbene, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „T14“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Lacosamid Macleods 200 mg sind blaue, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „T15“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Lacosamid Macleods ist erhältlich in Packungen mit 14, 28, 56, 98 und 168 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Macleods Pharma España, S.L.U.  
Avenida Diagonal, 468, 6º, puerta A  
08006-Barcelona  
Spanien

### **Hersteller**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,  
TS22 5TB,  
Vereinigtes Königreich

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Szosa Bydgoska 58  
Toruń, 87-100  
Polen  
PNR: 8162073

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020**