

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Seizpat und wofür wird es angewendet?

Was ist Seizpat?

Vimpat 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 Vimpat angewendet?

- Vimpat 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.
- Seizpat kann alleine oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seizpat beachten?

Seizpat 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, der AV-Block 2. oder 3. Grades heißt.

Nehmen Sie Seizpat 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 Seizpat 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, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- 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, wie z. B. Herzversagen, oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- Ihnen häufig schwindelig ist oder Sie stürzen. Seizpat kann Schwindelgefühl verursachen - 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 Seizpat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder unter 4 Jahren

Seizpat 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 Seizpat 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 Herztätigkeit haben können, denn auch Vimpat 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.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Vimpat im Körper verstärken oder abschwächen:

- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS),
- Clarithromycin und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel 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 Seizpat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Seizpat zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Seizpat vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 Seizpat nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Seizpat auf den Verlauf der Schwangerschaft und das Ungeborene oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Seizpat in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, falls Sie schwanger geworden sind oder eine Schwangerschaft planen. Der Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Seizpat 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.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Seizpat sollten Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Seizpat in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie stillen.; Er/Sie wird dann entscheiden, ob Sie Seizpat einnehmen sollten oder nicht.

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 Seizpat möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

3. Wie ist Seizpat 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 Seizpat

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

Wie viel einzunehmen ist

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Seizpat-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet. Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht

Wenn Sie Seizpat alleine einnehmen

- Die übliche Anfangsdosis von Vimpat beträgt zweimal täglich 50 mg.
- Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Vimpat verordnen.
- Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie eine Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

Wenn Sie Seizpat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

- Die übliche Anfangsdosis Seizpat 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 Seizpat 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 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 Seizpat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Seizpat 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 (Nausea) oder Erbrechen,
- Krampfanfälle,
- Herzschlag-Probleme, wie z. B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,, Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Seizpat 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 Seizpat zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen

haben.

Wenn Sie die Einnahme von Seizpat abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Seizpat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre Beschwerden wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Seizpat 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:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Suizidversuch
- Gedanken an Suizid oder Selbstverletzung
- Allergische Reaktion auf die Einnahme des Arzneimittels, einschließlich schwerer allergischer Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Rachen, Händen, Füßen, Knöcheln und der Unterschenkel verursacht (Angioödem)
- Halluzinationen (Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind.)
- Abnorme Gedanken oder Realitätsverlust

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); Eine 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).

Weitere Nebenwirkungen

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, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie)

oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse

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

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
- Auffällige Ergebnisse in Leberfunktionstests, Leberschaden
- Zorn oder Erregtheit
- Nesselausschlag
- Bewusstlosigkeit (Synkope)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen

- Laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Fieber (Pyrexie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Weniger essen als normal

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Seizpat 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 „verwendbar 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Seizpat enthält

Der Wirkstoff ist Lacosamid.

Seizpat 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Lacosamid.

Seizpat 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Lacosamid.

Seizpat 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 150 mg Lacosamid.

Seizpat 200 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 200 mg Lacosamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), (*Seizpat 50 mg, 200 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-oxid (E172) (*Seizpat 50 mg, 150 mg Filmtabletten*), Eisen(II,III)-oxid (E172) (*Seizpat 50 mg, 150 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*Seizpat 100 mg, 150 mg Filmtabletten*)

Wie Seizpat aussieht und Inhalt der Packung

Seizpat 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.

Seizpat 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.

Seizpat 150 mg Filmtabletten

Pfirsichfarbene, ovale Filmtabletten (15,0 x 7,0 mm) mit der Prägung „I75“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Seizpat 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 14, 56, 98, 168 (3 x 56) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

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

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

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

Bulgarien:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 200 mg
Deutschland:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Griechenland:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film-coated tablets
Kroatien:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Polen:	Seizpat
Slowakei:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg
Slowenien:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg potahované tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.