

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lacosamide Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Lacosamide Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Lacosamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Lacosamide Accord 200 mg filmomhulde tabletten

lacosamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lacosamide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lacosamide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Lacosamide Accord?

Lacosamide Accord bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep geneesmiddelen die “anti-epileptica” worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

- U heeft dit geneesmiddel gekregen om het aantal stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) dat u heeft te verminderen.

Waarvoor wordt Lacosamide Accord gebruikt?

- Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 4 jaar en ouder.
- Het wordt gebruikt:
 - op zichzelf en in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie die zich kenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Bij deze vorm van epilepsie treffen de stuipen aanvankelijk slechts één kant van uw hersenen, maar kunnen ze zich vervolgens verspreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van uw hersenen.
 - in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van primair gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (ernstige insulten, met inbegrip van bewustzijnsverlies) bij patiënten met idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie (het type epilepsie waarvan wordt gedacht dat die een genetische oorzaak heeft).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u niet zeker weet of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.

- U bent allergisch voor pinda's of soja.
- U heeft een bepaald soort hartslagprobleem genaamd tweedegraads of derdegraads atrioventriculair blok.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt wanneer:

- u gedachten over zelfverminking of zelfmoord heeft. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals lacosamide kreeg gedachten over zelfverminking of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- u een hartprobleem heeft waardoor uw hartslag verstoord raakt en u regelmatig een extreem langzame, snelle of onregelmatige hartslag heeft (zoals atrioventriculair blok, boezemfibrilleren en boezemfladderen).
- u een ernstige hartaandoening heeft zoals hartfalen of een hartaanval heeft gehad.
- u zich vaak duizelig voelt of omvalt. Dit middel kan u duizelig maken - hierdoor kan het risico op door een ongeval veroorzaakt letsel of vallen toenemen. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn totdat u aan de effecten van dit geneesmiddel gewend bent.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u Lacosamide Accord gebruikt, neem dan contact op met uw arts indien u met een nieuw type aanvallen of een verergering van bestaande aanvallen te maken krijgt.

Als u Lacosamide Accord gebruikt en verschijnselen ervaart van een abnormale hartslag (zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen), roep dan onmiddellijk medische hulp in (zie rubriek 4).

Kinderen onder 4 jaar

Lacosamide Accord wordt niet aanbevolen voor kinderen onder 4 jaar. Dit komt omdat we nog niet weten of dit geneesmiddel zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lacosamide Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt die een effect hebben op uw hart - de reden hiervoor is dat dit middel ook een effect op uw hart kan hebben:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen;
- geneesmiddelen die het PR-interval op een hartfilmpje (ECG of electrocardiogram) kunnen verlengen, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of pijn genaamd carbamazepine, lamotrigine of pregabaline;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde vormen van onregelmatige hartslag of hartfalen te behandelen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt - de reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen het effect van dit middel op uw lichaam kunnen vergroten of verkleinen:

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties genaamd fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- een geneesmiddel tegen hiv genaamd ritonavir;

- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties genaamd claritromycine of rifampicine;
- een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om milde angst en depressie te behandelen genaamd sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Neem uit voorzorg geen Lacosamide Accord met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoeding, omdat de effecten van dit middel op de zwangerschap en de ongeboren baby of het pasgeboren kind niet bekend zijn. Het is evenmin bekend of dit middel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Hij/zij zal u helpen beslissen of u dit middel moet innemen of niet.

Zet de behandeling niet stop zonder dit eerst met uw arts te bespreken aangezien uw stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) hierdoor kunnen toenemen. Een verergering van uw aandoening kan ook schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft. De reden hiervoor is dat dit middel duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

Lacosamide Accord bevat sojalecithine

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit middel niet gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem dit middel tweemaal per dag in - eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds.
- Probeer de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de tablet door met een glas water.
- U mag dit middel met of zonder voedsel innemen.

Meestal begint u met de dagelijkse inname van een lage dosis waarna uw arts deze dosis in de loop van een aantal weken langzaam zal verhogen. Als u de dosis heeft bereikt die goed bij u werkt, wordt dit de "onderhoudsdosis" genoemd. Vanaf dat moment krijgt u elke dag dezelfde hoeveelheid. Dit middel wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet dit middel blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel neemt u in?

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen van dit middel voor verschillende leeftijdsgroepen en gewichten. Als u problemen heeft met uw nieren of uw lever, kan uw arts u een andere dosis voorschrijven.

Jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen

Als u alleen dit middel inneemt

De gebruikelijke startdoserings voor dit middel is tweemaal daags 50 mg.

Uw arts kan ook een startdoserings van tweemaal daags 100 mg Lacosamide Accord voorschrijven.

Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 300 mg bereikt.

Als u dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie inneemt

De gebruikelijke startdoserings voor dit middel is tweemaal daags 50 mg.

Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 200 mg bereikt.

Als u 50 kg of meer weegt kan uw arts beslissen om een behandeling met dit middel te starten met een enkele "oplaaddosis" van 200 mg. U start dan 12 uur later met uw definitieve onderhoudsdosis.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van minder dan 50 kg

De dosis hangt af van het lichaamsgewicht. De behandeling start normaal gesproken met de stroop en er wordt alleen op tabletten overgestapt als de patiënt in staat is tabletten in te nemen en de goede dosis kan krijgen met de verschillende tabletsterktes. De arts zal de toedieningsvorm voorschrijven die het meest geschikt is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Probeer niet te rijden.

U kunt last krijgen van:

- duizeligheid;
- misselijkheid (nausea) of overgeven (braken);
- stuipen (toevallen, epileptische aanvallen), problemen met uw hartslag zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, coma of een daling in bloeddruk met een snelle hartslag en zweten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten en er nog geen 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als u een dosis bent vergeten en er al meer dan 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem de overgeslagen tablet dan niet meer in. Neem dit middel in plaats daarvan weer in op hetzelfde tijdstip als u normaal zou doen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Stop niet met het innemen van dit middel zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw epilepsie kan terugkomen of verergeren.
- Als uw arts beslist dat u moet stoppen met de behandeling met dit middel, dan zal de arts u vertellen hoe u de dosis stap voor stap moet afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen van het zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen vaker voorkomen na een enkele “oplaaddosis”.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn;
- Duizeligheid of misselijkheid (nausea);
- Dubbelzien (diplopie).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Korte trekkingen van een spier of een spiergroep (myoklonische aanvallen);
- Problemen bij het coördineren van uw bewegingen of bij het lopen;
- Evenwichtsproblemen, trillingen (tremor), tinteling (paresthesie) of spierspasmen, gemakkelijk vallen en blauwe plekken krijgen;
- Problemen met uw geheugen, nadenken of het vinden van woorden, verwardheid;
- Snelle en ongecontroleerde bewegingen van de ogen (nystagmus), wazig zien;
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), een dronken gevoel;
- Misselijkheid (braken), droge mond, verstopping (obstipatie), verstoorte spijsvertering (indigestie), overmatige gasvorming in de maag of darmen, diarree;
- Verminderd gevoel of gevoeligheid, moeilijkheden bij het duidelijk uitspreken van woorden, aandachtsstoornis;
- Geluiden in het oor zoals brom-, bel- of fluitgeluiden;
- Prikkelbaarheid, slaapproblemen, depressie;
- Slaperigheid, vermoeidheid of zwakte (asthenie);
- Jeuk, huiduitslag.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Trage hartslag, hartkloppingen (palpitaties), onregelmatige pols of andere veranderingen in de elektrische activiteit van uw hart (geleidingsstoornis);
- Overdreven gevoel van welbevinden, het zien en/of horen van dingen die niet echt zijn;
- Allergische reactie op geneesmiddelenname, galbulten;
- Bloedonderzoek kan wijzen op een afwijkende leverfunctie, leverletsel;
- Zelfmoordgedachten of gedachten om zichzelf pijn te doen of een zelfmoordpoging doen: neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- Zich boos of opgewonden (geagiteerd) voelen;
- Abnormaal denken of werkelijkheidsgevoel verliezen;
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de keel, handen, voeten, enkels of onderbenen veroorzaakt;
- Flauwvallen;
- Abnormale, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal snelle hartslag (ventriculaire tachyarritmie);
- Een zere keel, temperatuurverhoging en meer infecties krijgen dan gebruikelijk. Bloedonderzoek kan wijzen op een sterke vermindering van een specifieke klasse van witte bloedcellen (agranulocytose);
- Een ernstige huidreactie die gepaard kan gaan met temperatuurverhoging en andere griepachtige symptomen, huiduitslag op het gezicht, uitgebreide huiduitslag en opgezette klieren (gezwollen lymfeklieren). Bloedonderzoek kan wijzen op hogere leverenzymspiegels en een verhoging van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie);
- Een uitgebreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom) en een ernstigere vorm van huiduitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (toxische epidermale necrolyse);

- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie).

Extra bijwerkingen bij kinderen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen

- Loopneus (nasofaryngitis);
- Koorts (pyrexie);
- Zere keel (faryngitis);
- Minder eten dan gebruikelijk.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 kinderen

- Zich slaperig voelen of geen energie hebben (lethargie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Veranderingen in gedrag, niet zichzelf zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lacosamide.
Eén tablet Lacosamide Accord 50 mg bevat 50 mg lacosamide.
Eén tablet Lacosamide Accord 100 mg bevat 100 mg lacosamide.
Eén tablet Lacosamide Accord 150 mg bevat 150 mg lacosamide.
Eén tablet Lacosamide Accord 200 mg bevat 200 mg lacosamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose-L, hydroxypropylcellulose (laag gesubstitueerd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon en magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: polyvinylalcohol, polyethyleenglycol, talk, titaandioxide (E171), lecithine (soja) en kleurstoffen*. Zie rubriek 2 'Lacosamide Accord bevat sojalecithine'.
*De kleurstoffen zijn:
50 mg tablet: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigotine (E132)
100 mg tablet: geel ijzeroxide (E172)
150 mg tablet: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

200 g tablet: indigotine (E132)

Hoe ziet Lacosamide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lacosamide Accord-tabletten van 50 mg zijn roze, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 10,3 x 4,8 mm, met de opdruk "L" op de ene kant en "50" op de andere kant.
- Lacosamide Accord-tabletten van 100 mg zijn donkergele, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 13,0 x 6,0 mm, met de opdruk "L" op de ene kant en "100" op de andere kant.
- Lacosamide Accord-tabletten van 150 mg zijn zalmkleurige, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 15,0 x 6,9 mm, met de opdruk "L" op de ene kant en "150" op de andere kant.
- Lacosamide Accord-tabletten van 200 mg zijn blauwe, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 16,4 x 7,6 mm, met de opdruk "L" op de ene kant en "200" op de andere kant.

Lacosamide Accord is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 56, 60 of 168 filmomhulde tabletten.

De verpakking met 14 x 1 of 56 x 1 filmomhulde tabletten is verkrijgbaar als geperforeerde eenheidsdosisverpakkingen in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu, verzegeld met aluminiumfolie. Alle andere verpakkingen zijn verkrijgbaar als standaard blisterverpakkingen van PVC-PVdC/Alu, verzegeld met aluminiumfolie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

of

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040 Barcelona, Spanje

of

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.