

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Lacosamide AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Lacosamide AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten**  
**Lacosamide AmaroX 150 mg filmomhulde tabletten**  
**Lacosamide AmaroX 200 mg filmomhulde tabletten**  
**lacosamide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Lacosamide AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

#### **Wat is Lacosamide AmaroX?**

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

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

#### **Waarvoor wordt Lacosamide AmaroX gebruikt?**

Lacosamide AmaroX gebruikt :

- op zichzelf en in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 jaar met 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 volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 4 jaar met 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 tweede- of derdegraads AV-blok.

Gebruik Lacosamide AmaroX 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 medicijn gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 AV-blok, atriumfibrillatie en atriale flutter).
- u een ernstige hartaandoening heeft zoals hartfalen of een hartaanval heeft gehad.
- u zich vaak duizelig voelt of omvalt. Lacosamide AmaroX 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 medicijn 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 Lacosamide AmaroX gebruikt.

Als u Lacosamide AmaroX 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 AmaroX inneemt 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**

Lacosamide AmaroX wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar met epilepsie gekenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen en ook niet voor kinderen jonger dan 4 jaar met primair generaliseerde tonisch-klonische aanvallen. 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Lacosamide AmaroX nog andere medicijnen, 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 uw arts of apotheker met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt die een effect hebben op uw hart - de reden hiervoor is dat Lacosamide AmaroX 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 Lacosamide AmaroX gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende medicijnen gebruikt - de reden hiervoor is dat deze medicijnen het effect van Lacosamide AmaroX 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.

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 Lacosamide AmaroX gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Neem uit voorzorg geen Lacosamide AmaroX met alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vruchtbare vrouwen dienen het gebruik van anticonceptie te bespreken met de arts.

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.

Lacosamide AmaroX wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van Lacosamide AmaroX op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u Lacosamide AmaroX gebruikt, omdat Lacosamide AmaroX wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Hij/zij zal u helpen beslissen of u Lacosamide AmaroX 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 medicijn op u heeft. De reden hiervoor is dat Lacosamide AmaroX duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

### **Lacosamide AmaroX bevat sojalecithine**

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

## **3. Hoe neemt u dit medicijn 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. Andere vorm(en) van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen, vraag het uw arts of apotheker.

### **Hoe neemt u Lacosamide AmaroX in?**

- Neem Lacosamide AmaroX tweemaal per dag in - met een tussenperiode van ongeveer 12 uur.
- Probeer de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de Lacosamide AmaroX-tablet door met een glas water.
- U mag Lacosamide AmaroX 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.

Lacosamide AmaroX wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet Lacosamide AmaroX blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

### **Hoeveel neemt u in?**

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen Lacosamide AmaroX 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 Lacosamide AmaroX inneemt

De gebruikelijke startdoserings voor Lacosamide AmaroX is tweemaal daags 50 mg.

Uw arts kan ook een startdoserings van tweemaal daags 100 mg Lacosamide AmaroX 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 Lacosamide AmaroX in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie inneemt

De gebruikelijke startdoserings voor Lacosamide AmaroX 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 Lacosamide AmaroX 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**

- *Bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen:* denk eraan dat Lacosamide AmaroX niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- *Bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonische-clonische aanvallen:* denk eraan dat Lacosamide AmaroX niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.
- 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 medicijn ingenomen?**

Als u meer Lacosamide AmaroX 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 medicijn 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 Lacosamide AmaroX 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 medicijn**

- Stop niet met het innemen van Lacosamide AmaroX 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 Lacosamide AmaroX, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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), verstoorde 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 medicijnname, 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**

Verdere bijwerkingen bij kinderen zijn koorts (pyrexie), loopneus (nasofaryngitis), keelpijn (faryngitis), minder eten dan normaal (verminderde eetlust), gedragsveranderingen, zich niet als zichzelf gedragen (abnormaal gedrag) en gebrek aan energie (lethargie). Slaperigheid is een veel voorkomende bijwerking bij kinderen en kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 kinderen.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is lacosamide.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg lacosamide.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg lacosamide.

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg lacosamide.

Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg lacosamide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

**Tabletkern:** Microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (E1202), watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat

**Filmomhulling:** Polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521), lecithine (E322) en kleurstoffen\*

\* De kleurstoffen zijn:

50 mg tablet: Rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)

100 mg tablet: Geel ijzeroxide (E172)

150 mg tablet: Geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)

200 mg tablet: Indigokarmijn-aluminiumpigment (E132)

Doorzichtige omhulling (alle sterkes)

Hypromellose (E464), macrogol (E1521).

## **Hoe ziet Lacosamide AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

### Lacosamide AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten

Roze, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten (ongeveer 10,4 mm en 4,8 mm), met de opdruk 'J' op de ene kant en '12' op de andere kant.

### Lacosamide AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten

Gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten (ongeveer 13,1 mm en 6,1 mm), met de opdruk 'J' op de ene kant en '13' op de andere kant.

### Lacosamide AmaroX 150 mg filmomhulde tabletten

Zalmkleurige, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten (ongeveer 15,2 mm en 7,0 mm), met de opdruk 'J' op de ene kant en '14' op de andere kant.

### Lacosamide AmaroX 200 mg filmomhulde tabletten

Blaauwe, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten (ongeveer 16,6 mm en 7,7 mm), met de opdruk 'J' op de ene kant en '15' op de andere kant.

Doorzichtige PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 14, 50, 56 en 168 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

## **Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

## **In het register ingeschreven onder:**

Lacosamide AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 125644  
Lacosamide AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten: RVG 125646  
Lacosamide AmaroX 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 125647  
Lacosamide AmaroX 200 mg filmomhulde tabletten: RVG 125648

## **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: Lacosamid AmaroX 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg Filmtabletten  
Nederland: Lacosamide AmaroX 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg filmomhulde tabletten  
Spanje: Lacosamida Tarbis 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Zweden: Lakosamid AmaroX 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**