

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lacosamide Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten
Lacosamide Sandoz® 100 mg, filmomhulde tabletten
Lacosamide Sandoz® 150 mg, filmomhulde tabletten
Lacosamide Sandoz® 200 mg, filmomhulde tabletten

lacosamide

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

1. Wat is Lacosamide sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lacosamide Sandoz?

Lacosamide Sandoz 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 Sandoz gebruikt?

- Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder.
- Het wordt 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 insulpen, 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u niet zeker weet of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.
- U heeft een bepaald soort hartslagprobleem genaamd tweedegraads of derdegraads AV-blok.

Gebruik dit medicijn 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 gebruikt 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. Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Als u Lacosamide Sandoz 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 Sandoz 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

Dit medicijn 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 gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen. Dit komt omdat we nog niet weten of dit medicijn zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lacosamide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 dit medicijn ook een effect op uw hart kan hebben:

- medicijnen voor de behandeling van hartproblemen;
- medicijnen die het PR-interval op een hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram) kunnen verlengen, zoals medicijnen voor de behandeling van epilepsie of pijn genaamd carbamazepine, lamotrigine of pregabaline;
- medicijnen 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 medicijn gebruikt.

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

- medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- een medicijn tegen hiv, zoals ritonavir;
- medicijnen voor bacteriële infecties zoals 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 dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Neem dit medicijn uit voorzorg niet 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van dit medicijn op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn. Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u dit medicijn gebruikt, omdat dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 gebruikt u dit medicijn?

- Neem dit medicijn 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 tablet door met een glas water.
- U mag dit medicijn 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 medicijn wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet dit medicijn blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel gebruikt u?

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen van dit medicijn 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 medicijn gebruikt

De gebruikelijke startdosering voor dit medicijn is tweemaal daags 50 mg.

Uw arts kan ook een startdosering van tweemaal daags 100 mg Lacosamide Sandoz 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 medicijn in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie gebruikt

De gebruikelijke startdosering voor dit medicijn 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 medicijn 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 minder dan 50 kg

- *Bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen:* Houd er rekening mee dat dit medicijn niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

- *Bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen:* Houd er rekening mee dat dit medicijn 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 gebruikt?

Als u meer van dit medicijn 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 te gebruiken?

- 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 medicijn 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 gebruik van dit medicijn

- Stop niet met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn, dan zal de arts u uitleggen hoe u de dosering stap voor stap moet verminderen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen met betrekking tot 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 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 tachyritmie);
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op het doosje 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon (type A) en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling
Polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E 171), macrogol (3350), talk, titaniumdioxide (E 171), Indigokarmijn-aluminiumlak (E 132) (50 mg en 200 mg filmomhulde tabletten), Rood ijzeroxide (E 172) (50 mg en 150 mg filmomhulde tabletten), Zwart ijzeroxide (E 172) (50 mg en 150 mg filmomhulde tabletten), Geel ijzeroxide (E 172), (100 mg en 150 mg filmomhulde tabletten).

Hoe ziet Lacosamide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

50 mg, filmomhulde tabletten:

roze, ovale tabletten met aan de ene kant de inscriptie 'I73' en vlak aan de andere kant. De gemiddelde grootte van de tabletten is 10,4 x 4,9 mm.

100 mg, filmomhulde tabletten:

donkergele, ovale tabletten met aan de ene kant de inscriptie 'I74' en vlak aan de andere kant. De gemiddelde grootte van de tabletten is 13,0 x 6,0 mm.

150 mg, filmomhulde tabletten:

perzikkleurige, ovale tabletten met aan de ene kant de inscriptie 'I75' en vlak aan de andere kant. De gemiddelde grootte van de tabletten is 15,0 x 7,0 mm.

200 mg, filmomhulde tabletten:

blauwe, ovale tabletten met aan de ene kant de inscriptie 'I76' en vlak aan de andere kant. De gemiddelde grootte van de tabletten is 16,5 x 7,7 mm.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC blisterverpakkingen verzegeld met een aluminium folie en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

7, 14, 28, 56, 98, multiverpakkingen 168 (3 verpakkingen van 56) en 56x 1 filmomhulde tabletten in eenheidsafleververpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30

03680 Martin

Slowakije

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 119964 - Lacosamide Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten

RVG 119965 - Lacosamide Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten

RVG 119966 - Lacosamide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten

RVG 119967 - Lacosamide Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Lacosamid Sandoz 50, 100, 150, 200 mg – Filmtabletten
België:	Lacosamide Sandoz 50, 100, 150, 200 mg filmomhulde tabletten
Finland:	Lacosamide Sandoz 50, 100, 150, 200 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk:	Lacosamide sandoz 50, 100, 150, 200 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Lacosamid HEXAL 50 mg, 100, 150, 200 mg Filmtabletten
Nederland:	Lacosamide Sandoz 50, 100, 150, 200 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Lacosamida Sandoz 50, 100, 150, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Lacosamide Sandoz 50, 100, 150, 200 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.