

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lacosamid-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Lacosamid-Mepha und wann wird es angewendet?

Lacosamid-Mepha wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin, zur Behandlung von Epilepsie angewendet.

Lacosamid-Mepha wird für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab 4 Jahren mit Epilepsie angewendet.

Lacosamid-Mepha kann allein oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

Wann darf Lacosamid-Mepha nicht angewendet werden?

Nehmen Sie Lacosamid-Mepha Filmtabletten nicht ein,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lacosamid oder einen der Hilfsstoffe sind.
- wenn Sie an einem bestimmten Typ einer Herzrhythmusstörung leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacosamid-Mepha 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 bzw. Ihrer Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Lacosamid-Mepha Vorsicht geboten?

Wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- wenn Sie Herzbeschwerden haben, bei welchen der Herzschlag verändert ist und Sie oft einen sehr langsamen, schnellen oder unregelmässigen Herzschlag haben (z.B. AV-Block, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern).
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z.B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Ihnen häufig schwindlig ist oder Sie stürzen.

Lacosamid-Mepha kann Schwindelgefühl verursachen, wodurch sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

Einnahme von Lacosamid-Mepha zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie:

- Arzneimittel einnehmen, die eine bestimmte Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen können (sogenannte PR-Intervall-Verlängerung), wie zum Beispiel Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche. Wenn Sie nicht wissen, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, diese Wirkung haben können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Lacosamid-Mepha im Körper verstärken oder abschwächen:



- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- Antibiotika wie Clarithromycin oder Rifampicin;
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut zur Behandlung leichter Angstzustände und Depressionen.

Kinder unter 4 Jahren

Bei Kindern unter 4 Jahren soll Lacosamid-Mepha nicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit Lacosamid-Mepha ist es nicht ratsam, Alkohol zu trinken, da Lacosamid-Mepha zu Müdigkeit und Schwindelgefühl führen kann. Alkohol kann diese Wirkungen verstärken.

Lacosamid-Mepha kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Lacosamid-Mepha kann zusammen mit oralen Verhütungsmitteln eingenommen werden.

Lacosamid-Mepha 100 mg und 150 mg enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E110), welcher allergische Reaktionen auslösen kann.

Lacosamid-Mepha 200 mg enthält den Azofarbstoff Ponceau 4R (E124), welcher allergische Reaktionen auslösen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Lacosamid-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Lacosamid-Mepha einnehmen sollten.

Wenn Sie schwanger sind, wird die Behandlung mit Lacosamid-Mepha nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid-Mepha auf den Verlauf der Schwangerschaft, und das Ungeborene haben kann.

Während der Behandlung mit Lacosamid-Mepha sollten Sie nicht stillen, da bekannt ist, dass Lacosamid-Mepha in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin falls Sie stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Lacosamid-Mepha einnehmen sollten.

Untersuchungen zeigten ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen bei Kindern von Müttern mit einer antiepileptischen Therapie. Brechen Sie jedoch die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ab, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Anfallssituation führen kann, was auch Ihrem Kind schaden kann.

Wie verwenden Sie Lacosamid-Mepha?

Nehmen Sie Lacosamid-Mepha immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Lacosamid-Mepha ist zweimal täglich einzunehmen, einmal morgens und einmal abends, zu ungefähr derselben Zeit.

In der Regel beginnen Sie die Behandlung mit einer geringen Dosis, die der Arzt, bzw. die Ärztin im Verlauf einiger Wochen langsam steigert. Sobald die für Sie richtige Dosis erreicht ist (die sogenannte



«Erhaltungsdosis»), führen Sie die Therapie mit dieser Erhaltungsdosis fort. Lacosamid-Mepha wird als Langzeitbehandlung angewendet. Nehmen Sie Lacosamid-Mepha so lange ein, bis Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie Lacosamid-Mepha allein einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid-Mepha beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid-Mepha verordnen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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-Mepha zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln einnehmen:

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid-Mepha beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin 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, bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid-Mepha 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 (ab 4 Jahren und Jugendliche unter 50 kg)

Die Dosis wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht festgelegt. Die Behandlung wird üblicherweise mit Lacosamid Sirup (z.B. Vimpat 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, bzw. Ihre Ärztin wird die am besten geeignete Zubereitungsform verschreiben.

Wie werden Lacosamid-Mepha Filmtabletten eingenommen?

Sie sollten die Lacosamid-Mepha Filmtabletten mit einem Glas Wasser schlucken. Sie können Lacosamid-Mepha Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Lacosamid-Mepha Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden.

Falls Sie an Nierenproblemen oder Leberproblemen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Dosierung verschreiben.

Wenn Sie mehr Lacosamid-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr Lacosamid-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten. Unterlassen Sie es, ein Fahrzeug zu führen.

Sie können folgende Beschwerden bekommen:

- Schwindelgefühl,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Anfälle,
- Herzbeschwerden (z.B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmässiger Herzschlag),
- Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Lacosamid-Mepha 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 Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie Lacosamid-Mepha stattdessen zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt wieder ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lacosamid-Mepha abbrechen wollen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid-Mepha nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder Ihre Anfallsituation kann sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin beschliesst, Ihre Behandlung mit Lacosamid-Mepha zu beenden, wird er bzw. sie Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Lacosamid-Mepha bei Kindern unter 4 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lacosamid-Mepha haben?

Wie alle Arzneimittel kann Lacosamid-Mepha Nebenwirkungen verursachen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Gleichgewichtsstörungen, Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Denk- oder Wortfindungsstörungen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Verringerte Empfindungen oder Empfindlichkeit (Hypoästhesie)
- Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren
- Gefühlsstörungen (Parästhesien)
- Doppeltsehen (Diplopie)
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel)
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen
- Übelkeit
- Erbrechen, Verstopfung, Blähungen
- Verdauungsstörungen, trockener Mund
- Durchfall
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Stürze
- Prellung
- Müdigkeit, Gehstörungen, ungewöhnliche Müdigkeit mit Schwächegefühl (Asthenie)



- Reizbarkeit
- Depression
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Koordinationsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Langsame Herzfrequenz
- Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- Übermässiges Gefühl von Wohlbefinden
- Anormaler Leberfunktionstest
- Nesselausschlag
- Muskelspasmen
- Betrunkengefühl
- Selbsttötungsversuch
- Gedanken über Selbsttötung
- Ungewöhnliche Gedanken und/oder Realitätsverlust
- Halluzinationen
- Aggression
- Unruhe
- Störung des Bewegungsablaufs

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Abnormal schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie)
- Starke Verminderung der Anzahl spezifischer weisser Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Herzklopfen und/oder schneller und unregelmässiger Puls
- Schädigung der Leber
- Allergische Reaktionen durch Medikamenteneinnahme (inkl. starke allergische Reaktionen wie Aufschwellen des Gesichtes, des Rachens, der Hände, der Füsse, der Fussknöchel oder der unteren Beine (Angioödem)), die mit erhöhte Anzahl bestimmter weisser Blutzellen (Eosinophilie) einhergehen kann (DRESS Syndrom)
- Schwerwiegende Hautreaktionen, die mit Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche einhergehen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Anfälle (einschliesslich epileptischer Anfall)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen

- Laufende Nase;



- Fieber;
- Rachenentzündung;
- Verminderter Appetit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit (Lethargie).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lacosamid-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Lacosamid.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol, Talk, Titandioxid (E171) und

50 mg Filmtabletten: rotes, gelbes und schwarzes Eisenoxid (E 172),

100 mg Filmtabletten: gelbes Eisenoxid (E 172), Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110),

150 mg Filmtabletten: gelbes Eisenoxid (E 172), Gelborange S (E110),

200 mg Filmtabletten: Brillantblau FCF (E 133), Ponceau 4R (E124).

Zulassungsnummer

67630 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lacosamid-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

Lacosamid-Mepha Filmtabletten 50 mg sind erhältlich in Packungen zu 14 Filmtabletten.



Lacosamid-Mepha Filmtabletten 100 mg, 150 mg, 200 mg, sind erhältlich in Packungen zu 14, 56 und 168 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1

