

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lacosabil® 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg Filmtabletten

Lacosamid

Die Packung zur Behandlungseinleitung ist nur für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg sowie Erwachsene geeignet.

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 Lacosabil und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosabil beachten?**
 - 3. Wie ist Lacosabil einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lacosabil aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lacosabil und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacosabil?

Lacosabil 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 Lacosabil angewendet?

- Es wird angewendet:
 - Alleine und gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen, die durch fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung gekennzeichnet sind. Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.
 - Gemeinsam mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (sogenannte große Anfälle, einschließlich Verlust des

Bewusstseins) bei Patienten mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Form von Epilepsie, die genetisch bedingt zu sein scheint).

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

Lacosabil 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 unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sogenannter AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacosabil 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 Lacosabil 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, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- 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 (z.B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- Ihnen häufig schwindelig ist oder Sie stürzen. Lacosabil kann Schwindelgefühl verursachen, und 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 Lacosabil mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Lacosabil einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Art von Anfällen oder eine Verschlechterung bestehender Anfälle auftritt.

Wenn Sie Lacosabil einnehmen und Symptome eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Lacosabil wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter unter 2 Jahren mit Epilepsie, die durch fokale Anfälle gekennzeichnet ist, und nicht bei Kindern im Alter unter 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen, weil man noch nicht weiß, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Einnahme von Lacosabil 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 Lacosabil 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.
- Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacosabil mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;

- ein Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- die Antibiotika gegen bakterielle Infektionen, wie Clarithromycin oder Rifampicin;
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut 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 Lacosabil mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosabil zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Lacosabil vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

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, wird die Behandlung mit Lacosabil nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosabil auf den Verlauf der Schwangerschaft und auf das ungeborene Kind im Mutterleib haben kann.

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacosabil wird nicht empfohlen, da Lacosabil in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, falls Sie schwanger geworden sind oder eine Schwangerschaft planen. Er wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie Lacosabil 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Fahrrad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacosabil möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

3. Wie ist Lacosabil 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.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker danach.

Einnahme von Lacosabil

- Nehmen Sie Lacosabil zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.
- Sie können Lacosabil 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 Lacosabil ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosabil so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Wie viel muss ich einnehmen?

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

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie Lacosabil alleine einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosabil beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosabil verordnen.

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 300 mg erreicht haben.

Wenn Sie Lacosabil zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

– - Beginn der Therapie (erste bis vierte Woche)

Diese „Packung zur Behandlungseinleitung“ wird verwendet, wenn Sie die Behandlung mit Lacosabil beginnen.

Die Packung enthält für die ersten vier Wochen vier verschiedene Packungen, d. h. jeweils eine Packung pro Woche. Jede Packung enthält 14 Tabletten, also 2 Tabletten pro Tag für 7 Tage. Jede der Packungen enthält Lacosabil in einer anderen Stärke, so dass Sie Ihre Dosis schrittweise erhöhen.

Sie beginnen die Behandlung mit einer niedrigen Lacosamid -Dosis, in der Regel mit 50mg zweimal täglich, und erhöhen die Dosis von Woche zu Woche. Die Tagesdosen, die in den ersten vier Wochen der Behandlung üblicherweise eingenommen werden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie alle vier Packungen benötigen.

Tabelle: Beginn der Therapie (erste bis vierte Woche)

Woche	Nehmen Sie die Packung	Erste Dosis (morgens)	Zweite Dosis (abends)	Gesamttagesdosis
Woche 1	mit der Aufschrift „Woche 1“	50 mg (1 Tablette Lacosabil 50 mg)	50 mg (1 Tablette Lacosabil 50 mg)	100 mg
Woche 2	mit der Aufschrift „Woche 2“	100 mg (1 Tablette Lacosabil 100 mg)	100 mg (1 Tablette Lacosabil 100 mg)	200 mg
Woche 3	mit der Aufschrift „Woche 3“	150 mg (1 Tablette Lacosabil 150 mg)	150 mg (1 Tablette Lacosabil 150 mg)	300 mg
Woche 4	mit der Aufschrift „Woche 4“	200 mg (1 Tablette Lacosabil 200 mg)	200 mg (1 Tablette Lacosabil 200 mg)	400 mg

Erhaltungstherapie (nach den ersten vier Wochen)

Nach den ersten vier Wochen der Behandlung wird Ihr Arzt eventuell die Dosis anpassen, mit der Sie dann die Langzeittherapie fortsetzen. Diese neue Dosis wird als Erhaltungsdosis bezeichnet und richtet sich danach, wie Sie auf Lacosabil ansprechen. Bei den meisten Patienten liegt die Erhaltungsdosis zwischen 200 mg und 400 mg pro Tag.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg

Die Packung zur Behandlungseinleitung ist nicht für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht unter 50 kg geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Lacosabil eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lacosabil 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 oder Erbrechen,

- Anfälle, Herzschlag-Probleme (z. B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Lacosabil 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 Lacosabil stattdessen zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt wieder ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lacosabil abbrechen

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen;
- Schwindelgefühl oder Übelkeit;
- Doppeltsehen (Diplopie).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurze Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (myoklonische Anfälle);
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen;
- Gleichgewichtsstörungen, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie) oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse;

- Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Denk- oder Wortfindungsstörungen, Verwirrtheit;
- Schnelle und nicht kontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen;
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit;
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall;
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen;
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen;
- Reizbarkeit, Schlafstörung, Depression;
- Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Asthenie);
- Juckreiz, Hautausschlag.

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 (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind;
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag;
- Auffällige Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden;
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt!
- Zorn und Erregtheit;
- Abnorme Gedanken oder Realitätsverlust;
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Knöcheln oder Unterschenkeln verursacht;
- Bewusstlosigkeit (Synkope);
- Anormale unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie);
- Halsschmerzen, Fieber und erhöhte Infektanfälligkeit. Im Blut zeigt sich möglicherweise eine erhebliche Verringerung einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose);

- 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 abblätternder 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).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern waren Fieber (Pyrexie), laufende Nase (Nasopharyngitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), verminderter Appetit, Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten und Energielosigkeit (Lethargie). Schläfrigkeit (Somnolenz) ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern und kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen.

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 Lacosabil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacosabil enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.

Lacosabil 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Lacosamid.

Lacosabil 100 mg Filmtabletten

- Jede Filmtablette enthält 100 mg Lacosamid.

Lacosabil 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 150 mg Lacosamid.

Lacosabil 200 mg Filmtabletten

- Jede Filmtablette enthält 200 mg Lacosamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Lacosabil 50 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Lacosabil 100 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, (E172)

Lacosabil 150 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Lacosabil 200 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Wie Lacosabil aussieht und Inhalt der Packung

Lacosabil 50 mg Filmtabletten sind blassrosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der einseitigen Prägung „50“, Tablettenmaß: ca. 11 x 5 mm

Lacosabil 100 mg Filmtabletten sind braungelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der einseitigen Prägung „100“, Tablettenmaß: ca. 13 x 6 mm

Lacosabil 150 mg Filmtabletten sind blassbraunorange-farbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der einseitigen Prägung „150“, Tablettenmaß: ca. 15 x 7 mm

Lacosabil 200 mg Filmtabletten sind blaue, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der einseitigen Prägung „200“, Tablettenmaß: ca. 17 x 8 mm

Die Packung zur Behandlungseinleitung für 4 Wochen enthält 56 Filmtabletten in einem Umkarton mit 4 Packungen:

- Die Packung mit der Aufschrift „Woche 1“ enthält eine perforierte Blisterpackung mit 14 (2 x 7) Filmtabletten zu 50 mg
- Die Packung mit der Aufschrift „Woche 2“ enthält eine perforierte Blisterpackung mit 14 (2 x 7) Filmtabletten zu 100 mg
- Die Packung mit der Aufschrift „Woche 3“ enthält eine perforierte Blisterpackung mit 14 (2 x 7) Filmtabletten zu 150 mg
- Die Packung mit der Aufschrift „Woche 4“ enthält eine perforierte Blisterpackung mit 14 (2 x 7) Filmtabletten zu 200 mg

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Deutschland	Lacosabil 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg Filmtabletten
Slowenien	Lacosabil 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.