

Lacosamid PUREN 50 mg Filmtabletten

Lacosamid PUREN 100 mg Filmtabletten

Lacosamid PUREN 150 mg Filmtabletten

Lacosamid PUREN 200 mg Filmtabletten

Lacosamid

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

1. Was ist Lacosamid PUREN und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacosamid PUREN?

Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN angewendet?

- Lacosamid PUREN wird angewendet:
 - allein und in Verbindung mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit einer bestimmten Art von Epilepsie, die durch das Auftreten von „partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung“ gekennzeichnet ist. Bei dieser Art von Epilepsie betreffen die Anfälle zunächst nur eine Seite des Gehirns. Diese können sich dann aber auf größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns ausbreiten.
 - zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen, Jugend-

lichen und Kindern ab 4 Jahren mit primären generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (schwere Anfälle mit Bewusstseinsverlust) bei Patienten mit idiopathischer generalisierter Epilepsie (die Art von Epilepsie, von der man annimmt, dass sie eine genetische Ursache hat).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosamid PUREN beachten?

Lacosamid PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lacosamid, Soja, Erdnuss 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 allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden (sogenannter AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacosamid PUREN 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 oder Apotheker, bevor Sie Lacosamid PUREN einnehmen:

- wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben. Eine geringe Anzahl von Personen, 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.
- wenn 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).
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z. B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Ihnen häufig schwindelig ist oder Sie stürzen. Lacosamid PUREN kann Schwindelgefühl verursachen, und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen oder 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 Lacosamid PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN 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 Herzfähigkeit haben können,

denn auch Lacosamid PUREN kann das Herz beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten;
- Arzneimittel, die das sogenannte „PR-Intervall“ der Herzkurve im EKG (Elektrokardiogramm) verlängern können, wie 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 Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- Medikamente gegen HIV wie Ritonavir;
- 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 Lacosamid PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosamid PUREN zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid PUREN auf den Verlauf der Schwangerschaft und auf das ungeborene Kind im Mutterleib haben kann.

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacosamid PUREN wird nicht empfohlen, da Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN 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 Krankheit kann auch Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lacosamid PUREN enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN

- Nehmen Sie Lacosamid PUREN zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Schlucken Sie die Lacosamid PUREN-Tablette mit einem Glas Wasser.
- Sie können Lacosamid PUREN zum Essen oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Üblicherweise werden Sie die Behandlung mit einer geringen Dosis täglich beginnen, die der Arzt im Verlauf einiger Wochen langsam steigert. Wenn Sie die für Sie richtige Dosis erreicht haben (die sogenannte „Erhaltungsdosis“), dann nehmen Sie täglich immer die gleiche Dosis ein. Eine Behandlung mit Lacosamid PUREN ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosamid PUREN so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Wie viel muss ich einnehmen?

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

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie Lacosamid PUREN alleine einnehmen

Die empfohlene Anfangsdosis von Lacosamid PUREN beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

Die empfohlene Anfangsdosis von Lacosamid PUREN beträgt zweimal täglich 50 mg.

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 200 mg erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid PUREN mit einer einzelnen Aufsättigungsdosis von 200 mg zu beginnen. In diesem Fall würden Sie die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis 12 Stunden später beginnen.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg Körpergewicht

- *Zur Behandlung fokaler Anfälle:* Bitte beachten Sie, dass Lacosamid PUREN nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen wird.
- *Zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle:* Bitte beachten Sie, dass Lacosamid PUREN nicht für Kinder unter 4 Jahren empfohlen wird.

Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab. Die Behandlung wird üblicherweise mit Lacosamid-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 wird die am besten geeignete Darreichungsform verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lacosamid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lacosamid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht ein Fahrzeug zu führen. 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 Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN 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 Lacosamid PUREN abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacosamid PUREN zu beenden, wird er Ihnen 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen wie z. B. Schwindel, kann nach einer einzelnen hohen Aufsättigungsdosis erhöht sein.

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 (Vertigo), 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

- verlangsamer 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, Nesselsucht;
- auffällige Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden;
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt;
- Zorn oder Erregtheit;
- abnorme Gedanken oder Realitätsverlust;
- schwerwiegende 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);
- schwerwiegende Hautreaktion, die mit Fieber und anderen grippeähnlichen Symptomen einhergehen kann, Ausschlag im Gesicht, ausgedehnter Ausschlag, geschwollene Lymphdrüsen (vergrößerte Lymphknoten). Bei Blutuntersuchungen 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 schwere 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.

Sojalecithine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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: <https://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 Lacosamid PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacosamid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.

Lacosamid PUREN 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Lacosamid.

Lacosamid PUREN 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Lacosamid.

Lacosamid PUREN 150 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 150 mg Lacosamid.

Lacosamid PUREN 200 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 200 mg Lacosamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Crospovidon (Typ A), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

50 mg: Titandioxid (E171), Hypromellose, Talkum, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(II,III)-oxid (E172)

100 mg: Titandioxid (E171), Hypromellose, Talkum, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

150 mg: Titandioxid (E171), Hypromellose, Talkum, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)

200 mg: Titandioxid (E171), Hypromellose, Talkum, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132),

Wie Lacosamid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Lacosamid PUREN 50 mg Filmtabletten

Blassrosafarbene bis rosafarbene, ovale Filmtabletten (Größe 10,4 x 4,9 mm), mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und „LA“ auf der anderen Seite.

Lacosamid PUREN 100 mg Filmtabletten

Hellgelbe bis gelbe, ovale Filmtabletten (Größe 13,1 x 6,1 mm), mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und „L“ und „A“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lacosamid PUREN 150 mg Filmtabletten

Hellorangefarbene bis rosa-orangefarbene, ovale Filmtabletten (Größe 15,1 x 7,0 mm), mit der Prägung „150“ auf der einen Seite und „L“ und „A“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Lacosamid PUREN 200 mg Filmtabletten

Hellblaue bis blaue, ovale Filmtabletten (Größe 16,5 x 7,7 mm), mit der Prägung „200“ auf der einen Seite und „L“ und „A“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lacosamid PUREN ist erhältlich in Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

Lacosamid PUREN 50 mg und 100 mg Filmtabletten: 14, 28, 56, 168 Filmtabletten

Lacosamid PUREN 150 und 200 mg Filmtabletten: 14, 28, 56, 168 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 168 Filmtabletten (bestehend aus 3 x 56 Filmtabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Hal Far Birzebbugia
Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Joao De Deus, no 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

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

Deutschland:	Lacosamid PUREN 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg Filmtabletten
Portugal:	Lacosamida Generis
Frankreich:	Lacosamide Arrow 50 mg comprimé pelliculé Lacosamide Arrow 100 mg, comprimé pelliculé sécable Lacosamide Arrow 150 mg, comprimé pelliculé sécable Lacosamide Arrow 200 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Lacosamide Aurobindo
Spanien:	Lacosamida Aurovitas 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG