

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lacosamide Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Lacosamide Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Lacosamide Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
Lacosamide Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
lacosamide

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

1. WAT IS LACOSAMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Lacosamide Teva?

Dit middel bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep geneesmiddelen die "antiepileptica" worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

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

Waarvoor wordt Lacosamide Teva gebruikt?

- Dit middel wordt gebruikt:
 - o 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

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 2

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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u niet zeker weet of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.
- U heeft een bepaald soort hartritmestoornis dat 'tweedegraads of derdegraads AV-blok' wordt genoemd.

Gebruik dit middel 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 middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 (onvoldoende pompkracht van het hart) of een hartaanval heeft gehad.
- u zich vaak duizelig voelt of omvalt. Dit middel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt.

Als u dit middel inneemt, neem dan contact op met uw arts indien u met een nieuw type aanval of een verergering van bestaande aanvallen te maken krijgt.

Als u dit middel 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),

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 3

roep dan onmiddellijk medische hulp in (zie rubriek 4).

Kinderen

Dit middel 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 geneesmiddel zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lacosamide Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 geneesmiddelen gebruikt die een effect hebben op uw hart. De reden hiervoor is dat Lacosamide Teva ook een effect op uw hart kan hebben:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen
- geneesmiddelen die het PR-interval (tijd tussen het afgeven van de elektrische prikkel door de AV-knoop in het hart tot het samentrekken van de hartkamers) op een hartfilmpje (ECG of elektrocardiogram) kunnen verlengen, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of pijn (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 dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. De reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen het effect van Lacosamide Teva op uw lichaam kunnen vergroten of verkleinen:

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol
- geneesmiddelen tegen hiv, zoals ritonavir
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties, zoals claritromycine of rifampicine
- een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om milde angst en depressie te behandelen (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 Teva gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 4

Zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen moeten het gebruik van anticonceptie met de arts bespreken.

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 gebruikt.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van dit middel op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn. Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u Lacosamide Teva gebruikt, omdat lacosamide in de moedermelk wordt uitgescheiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Hij/zij zal u helpen beslissen of u dit middel 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 geneesmiddel op u heeft. De reden hiervoor is dat dit middel duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

Lacosamide Teva 100 mg en Lacosamide Teva 150 mg bevat Zonnegeel FCF (E110)

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof zonnegeel FCF. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Lacosamide Teva 200 mg bevat Ponceau 4R rood (E124)

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof Ponceau 4R rood (E124). Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem dit middel 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 middel met of zonder voedsel innemen.

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024
Bladzijde : 5

Meestal begint u met het dagelijks innemen 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 middel wordt gebruikt voor langdurige behandeling (langetermijnbehandeling). U moet dit middel blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel neemt u in?

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen van dit middel 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 middel inneemt

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

Uw arts kan ook een startdosering van tweemaal daags 100 mg Lacosamide Teva 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 middel in combinatie met andere geneesmiddelen tegen epilepsie inneemt

De gebruikelijke startdosering voor dit middel 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 middel 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 dit middel niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- *Bij de behandeling van primaire generaliseerde tonische-clonische aanvallen:* denk eraan dat dit middel 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 middel gebruikt?

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024
Bladzijde : 6

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet rijden.

U kunt last krijgen van:

- duizeligheid
- misselijkheid of braken
- toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), hartklachten (zoals een langzame, snelle of onregelmatige hartslag), bewusteloosheid (coma) of een sterke daling in bloeddruk met een snelle hartslag en zweten.

Bent u vergeten dit middel 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 middel 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 middel

- Stop niet met het innemen van dit middel 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 middel, 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen van het zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen vaker voorkomen na een eenmalige oplaaddosis.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Duizeligheid of misselijkheid
- Dubbelzien (diplopie)

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 7

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, onvrijwillig beven (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
- 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 geluk, het zien en/of horen van dingen die niet echt zijn
- Allergische reactie op geneesmiddelenname, galbulten
- Bloedonderzoek kan wijzen op een afwijkende werking van de lever, leverschade
- 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: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal snelle hartslag (ventriculaire tachyritmie)
- Een zere keel, temperatuurverhoging en meer infecties krijgen dan normaal. Bloedonderzoek kan wijzen op een sterke vermindering van een bepaalde groep 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 aantallen leverenzymen dan normaal en een verhoging van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie)

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 8

- Een uitgebreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom) 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is lacosamide.
Elke 50 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg lacosamide.

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 9

Elke 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg lacosamide.

Elke 150 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg lacosamide.

Elke 200 mg filmomhulde tablet bevat 200 mg lacosamide.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn

Tabletkern: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose (laag gesubstitueerd), hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silicium, crospovidon (Type A) en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk.

50 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

100 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172), chinolinegeel (E104) en zonnegeel FCF (E110).

150 mg filmomhulde tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en zonnegeel FCF (E110).

200 mg filmomhulde tabletten bevatten ook briljantblauw FCF (E133) en ponceau 4R rood (E124).

Hoe ziet Lacosamide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

50 mg: Roze, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met inscriptie "50" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

100 mg: Gele, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met inscriptie "100" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

150 mg: Oranje, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met inscriptie "150" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

200 mg: Blauwe, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met inscriptie "200" aan een zijde en glad aan de andere zijde.

Lacosamide Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen à 14, 56, 98, 112, 168, 200 en 210 filmomhulde tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 14x1, 56x1, 60x1 en 168x1 filmomhulde tabletten en in tablettencontainers met 60, 100 en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

**LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024

Bladzijde : 10

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 119973, Lacosamide Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132801, Lacosamide Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
RVG 119974, Lacosamide Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132802, Lacosamide Teva 200 mg, filmomhulde tabletten

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

Duitsland	Lacosamid AbZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Griekenland	Lacosamide/Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spanje	Lacosamida Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé
Tsjechië	Lakozamid Pliva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Lacosamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta
Italië	LACOSAMIDE TEVA
Nederland	Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Lacosamide Teva
Portugal	Lacosamida ratiopharm
Roemenië	Lacosamide TEVA 50mg, 100mg, 150mg, 200mg Film-coated Tablets
Zweden	Lacosamide Teva
Slovenië	Lakozamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

LACOSAMIDE TEVA 50 MG
LACOSAMIDE TEVA 100 MG
LACOSAMIDE TEVA 150 MG
LACOSAMIDE TEVA 200 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 april 2024
Bladzijde : 11

0424.14v.JK