

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lacosamide Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten
Lacosamide Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten
Lacosamide Grindeks 200 mg filmomhulde tabletten

lacosamide

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

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

Wat is Lacosamide Grindeks?

Lacosamide Grindeks bevat lacosamide. Dit behoort tot een groep medicijnen die “anti-epileptica” worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt om epilepsie te behandelen.

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

Waarvoor wordt Lacosamide Grindeks gebruikt?

- Lacosamide Grindeks 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 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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 zelfbeschadiging of zelfdoding heeft. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals lacosamide kreeg gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding. 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 atriumflutter).
- 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 Grindeks 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 Grindeks gebruikt 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

Lacosamide Grindeks 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 Grindeks 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 Lacosamide Grindeks 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 medicijnen het effect van Lacosamide Grindeks op uw lichaam kunnen vergroten of verkleinen:

- medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol
- medicijnen tegen hiv, zoals ritonavir
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties zoals claritromycine of rifampicine
- een kruidenmedicijn 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 moeten het gebruik van anticonceptie 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.

Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten bevatten Zonnegeel FCF (E110)

Dit medicijn bevat 0,022 mg Zonnegeel FCF Aluminiumlak (E110) per tablet. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 medicijn zijn mogelijk geschikter voor kinderen; vraag dit aan uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Neem Lacosamide Grindeks tweemaal per dag in - met een tussenpoos 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 kunt 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.

Lacosamide Grindeks wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet dit medicijn blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel moet u innemen?

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 lichaamsgewicht 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 Grindeks voorschrijven.
- Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaal daagse 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 tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaal daagse 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 lichaamsgewicht lager 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 primair gegeneraliseerde tonisch-klonische 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 siroop 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 ingenomen?

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 in te nemen?

- 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), tintelingen (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 (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 medicijninname, galbulten
- Bloedonderzoek kan wijzen op een afwijkende leverfunctie, leverletsel
- Gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding, of poging tot zelfdoding: 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, hoge temperatuur 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 een hoge temperatuur en andere griepachtige klachten, huiduitslag op het gezicht, uitgebreide huiduitslag, opgezette klieren (opgezette 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).
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

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 de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg en 200 mg filmomhulde tabletten

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC//Alu blisterverpakkingen)

Bewaar de blisterverpakkingen in de doos ter bescherming tegen licht.

Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten (OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 van Lacosamide Grindeks 50 mg bevat 50 mg lacosamide.

Elke filmomhulde tablet van Lacosamide Grindeks 100 mg bevat 100 mg lacosamide.
Elke filmomhulde tablet van Lacosamide Grindeks 150 mg bevat 150 mg lacosamide.
Elke filmomhulde tablet van Lacosamide Grindeks 200 mg bevat 200 mg lacosamide.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460); laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose; hydroxypropylcellulose (E463); gesilicifitseerde microkristallijne cellulose (microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide); crospovidon; magnesiumstearaat (E572).

Tabletomhulling:

Lacosamide Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten

Macrogolpoly(vinylalcohol) grafted copolymeer (E1209)
Talk (E553b)
Calciumcarbonaat (E170)
Glycerol monocaprylocapraat (E471)
Poly(vinylalcohol) (E1203)
IJzeroxide rood (E172)
Karmijn (E120)
Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

Lacosamide Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten

Macrogolpoly(vinylalcohol) grafted copolymeer (E1209)
Talk (E553b)
Calciumcarbonaat (E170)
Glycerol monocaprylocapraat (E471)
Poly(vinylalcohol) (E1203)
IJzeroxide geel (E172)

Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten

Macrogolpoly(vinylalcohol) grafted copolymeer (E1209)
Talk (E553b)
Calciumcarbonaat (E170)
Glycerol monocaprylocapraat (E471)
Poly(vinylalcohol) (E1203)
Karmijn (E120)
Zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)

Lacosamide Grindeks 200 mg filmomhulde tabletten

Macrogolpoly(vinylalcohol) grafted copolymeer (E1209)
Talk (E553b)
Calciumcarbonaat (E170)
Glycerol monocaprylocapraat (E471)
Poly(vinylalcohol) (E1203)
Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

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

- Lacosamide Grindeks 50 mg is een bleekroze tot lichtroze, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie “50”. Grootte van de tablet: circa 10,5 x 4,9 mm.
- Lacosamide Grindeks 100 mg is een gele, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie “100”. Grootte van de tablet: circa 13,3 x 6,2 mm.
- Lacosamide Grindeks 150 mg is een roze, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie “150”. Grootte van de tablet: circa 15,4 x 7,1 mm.
- Lacosamide Grindeks 200 mg is een lichtblauwe tot blauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie “200”. Grootte van de tablet: circa 16,8 x 7,8 mm.

Lacosamide Grindeks 50 mg en 100 mg zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met daarin 14, 56 of 168 filmomhulde tabletten.

Lacosamide Grindeks 150 mg en 200 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 56 of 168 filmomhulde tabletten of in multiverpakkingen met 168 (3 verpakkingen van 56 tabletten) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letland

Tel.: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Fabrikanten:

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letland

SIEGFRIED BARBERA, S.L.

Ronda de Santa Maria 158

08210 Barberà del Vallès, Barcelona

Spanje

In het register ingeschreven onder:

Lacosamide Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 132818

Lacosamide Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten: RVG 132819

Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 132820

Lacosamide Grindeks 200 mg filmomhulde tabletten: RVG 132821

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

Finland	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Oostenrijk	Lacosamid Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
België	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimés pelliculés
Bulgarije	Лакосамид Гриндекс 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg филмирани таблетки
	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film-coated tablets
Tsjechië	Lacosamide Grindeks
Kroatië	Lakozamid Grindeks 50 mg filmom obložene tablete
	Lakozamid Grindeks 100 mg filmom obložene tablete
	Lakozamid Grindeks 150 mg filmom obložene tablete
	Lakozamid Grindeks 200 mg filmom obložene tablete
Denemarken	Lacosamide Grindeks
Estland	Lacosamide Grindeks

Frankrijk	LACOSAMIDE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé LACOSAMIDE GRINDEKS 100 mg, comprimé pelliculé LACOSAMIDE GRINDEKS 150 mg, comprimé pelliculé LACOSAMIDE GRINDEKS 200 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Lacosamid Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Griekenland	LACOSAMIDE/GRINDEKS
Hongarije	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta
Ierland	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film-coated tablets
Italië	Lacosamide Grindeks
Letland	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Lacosamide Grindeks 50 mg plėvele dengtos tabletės Lacosamide Grindeks 100 mg plėvele dengtos tabletės Lacosamide Grindeks 150 mg plėvele dengtos tabletės Lacosamide Grindeks 200 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Lacosamide Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Lacosamide Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten Lacosamide Grindeks 150 mg filmomhulde tabletten Lacosamide Grindeks 200 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Lacosamide Grindeks
Polen	Lacosamide Grindeks
Portugal	Lacosamida Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos revestidos por película
Slowakije	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Lakozamid Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg g filmsko obložene tablete
Spanje	LACOSAMIDA GRINDEKS 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Lacosamide Grindeks 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.