

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Lacosamid Mylan 100 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 Mylan und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosamid Mylan beachten?**
  - 3. Wie ist Lacosamid Mylan einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Lacosamid Mylan aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Lacosamid Mylan und wofür wird es angewendet?

---

## Was ist Lacosamid Mylan?

Lacosamid Mylan 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 Mylan angewendet?

- Lacosamid Mylan wird angewendet:
  - allein 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 ist. 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 Lacosamid Mylan beachten?

---

### **Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan 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. Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacosamid Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan 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 Mylan 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 Mylan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.



## **Einnahme von Lacosamid Mylan zusammen mit Alkohol**

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

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacosamid Mylan wird nicht empfohlen, da Lacosamid Mylan 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 Mylan 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 Rad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacosamid Mylan möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

### **3. Wie ist Lacosamid Mylan 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 Mylan**

- Nehmen Sie Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan ist eine Langzeittherapie.

Nehmen Sie Lacosamid Mylan so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

### **Wie viel muss ich einnehmen?**

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid-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 Lacosamid Mylan alleine einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid beträgt zweimal täglich 50 mg.

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

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid 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 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 und Jugendliche unter 50 kg Körpergewicht**

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

Für diese Gewichtsklasse hängt die Dosis 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 Zubereitungsform verschreiben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lacosamid Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Lacosamid Mylan 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 Lacosamid Mylan 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 Mylan 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 Mylan abbrechen**

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid Mylan 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 Mylan 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Schwindel kann nach einer einzelnen hohen Anfangsdosis (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, 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](http://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 Mylan aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und 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 [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Lacosamid Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid. Jede Filmtablette enthält 100 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Crospovidon (Typ A), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### Wie Lacosamid Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid Mylan 100 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, ovale Tabletten mit der Prägung „174“ auf der einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die durchschnittliche Größe der Tabletten beträgt 13,0 x 6,0 mm.

PVC/PVDC-Blisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen, mit Aluminiumfolie versiegelt.

Lacosamid Mylan ist in Packungen zu 14, 14 x 1, 28, 56, 56 x 1 und 168 Filmtablette(n) erhältlich und in Mehrfachpackungen mit 168 (3 Packungen mit 56) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Hersteller**

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slowakei

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, t/a Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

Medis International a.s.

Vyrobni Zavod Bolatice

Prumyslova 961/16

747 23 Bolatice

Tschechische Republik



**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Dänemark	Lacosamid Mylan
Frankreich	LACOSAMIDE VIATRIS 100 mg comprimé pelliculé
Italien	Lacosamide Mylan
Portugal	Lacosamida Mylan
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lacosamide Mylan 100 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**