

## **Notice : Information de l'utilisateur**

**Lacosamide AB 50 mg comprimés pelliculés**  
**Lacosamide AB 100 mg comprimés pelliculés**  
**Lacosamide AB 150 mg, comprimés pelliculés**  
**Lacosamide AB 200 mg comprimés pelliculés**  
lacosamide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Lacosamide AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lacosamide AB ?
3. Comment prendre Lacosamide AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lacosamide AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Lacosamide AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce que Lacosamide AB ?**

Lacosamide AB contient du lacosamide. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiépileptiques ». Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie.

- Ce médicament vous a été prescrit pour réduire le nombre de crises que vous avez.

#### **Dans quel cas Lacosamide AB est-il utilisé ?**

- Lacosamide AB est utilisé:
  - seul et en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans ou plus pour traiter un certain type d'épilepsie caractérisé par la survenue de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Dans ce type d'épilepsie, les crises n'affectent d'abord qu'un seul côté de votre cerveau. Elles peuvent cependant ensuite se propager à des zones plus vastes des deux côtés de votre cerveau.
  - en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans ou plus pour traiter les crises tonico-cloniques généralisées primaires (crises majeures, y compris perte de connaissance) chez les patients atteints d'épilepsie généralisée idiopathique (type d'épilepsie dont on présume qu'elle aurait une cause génétique).

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lacosamide AB ?**

#### **Ne prenez jamais Lacosamide AB**

- si vous êtes allergique au lacosamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous n'êtes pas certain d'être allergique, veuillez en discuter avec votre médecin.
- si vous avez un certain type de problème de rythme cardiaque appelé bloc auriculo-ventriculaire (AV) du deuxième ou troisième degré.

Ne prenez jamais Lacosamide AB si vous êtes dans l'une des situations citées ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Lacosamide AB si :

- vous avez des idées autodestructrices ou suicidaires. Un petit nombre de personnes traitées à l'aide de médicaments antiépileptiques tels que le lacosamide ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un moment quelconque, informez-en immédiatement votre médecin.
- vous avez un problème cardiaque qui affecte le rythme de votre cœur et vous avez souvent un rythme cardiaque particulièrement lent, rapide ou irrégulier (tel qu'un bloc AV, une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire).
- vous avez une maladie cardiaque grave telle qu'une insuffisance cardiaque ou vous avez eu une crise cardiaque.
- vous avez souvent des sensations d'étourdissement ou faites souvent des chutes. Lacosamide AB peut provoquer des sensations d'étourdissement susceptibles d'augmenter le risque de blessure accidentelle ou de chute. Vous devez faire preuve de prudence jusqu'à ce que vous soyez habitué aux effets de ce médicament.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lacosamide AB.

Si vous prenez Lacosamide AB, informez votre médecin si vous présentez un nouveau type de crise ou une aggravation des crises existantes.

Si vous prenez Lacosamide AB et que vous présentez des symptômes d'un rythme cardiaque anormal (tels qu'un rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier, des palpitations, un essoufflement, des vertiges, un évanouissement), consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).

### **Enfants**

Lacosamide AB n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans atteints d'épilepsie, caractérisée par la présence de crises partielles, et n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans présentant des crises généralisées tonico-cloniques primaires, car on ignore encore s'il est efficace et sûr chez les enfants de cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Lacosamide AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants qui agissent sur votre cœur, car Lacosamide AB peut également agir sur votre cœur :

- médicaments pour traiter des problèmes cardiaques ;
- médicaments qui peuvent allonger « l'intervalle PR » sur un enregistrement du cœur (ECG ou électrocardiogramme), tels que les médicaments pour traiter l'épilepsie ou la douleur appelés carbamazépine, lamotrigine ou prégabaline ;
- médicaments utilisés pour traiter certains types de rythme cardiaque irrégulier ou d'insuffisance cardiaque.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lacosamide AB.

Avertissez également votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet de Lacosamide AB sur votre organisme :

- médicaments contre les infections fongiques tels que fluconazole, itraconazole ou kétoconazole ;
- médicament contre le VIH tel que ritonavir ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes tels que clarithromycine ou rifampicine ;

- un médicament à base de plantes utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères appelé millepertuis.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lacosamide AB.

### **Lacosamide AB avec de l'alcool**

Par mesure de sécurité, ne prenez pas Lacosamide AB avec de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

Les femmes en âge de procréer doivent discuter de l'utilisation de contraceptifs avec leur médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre Lacosamide AB si vous êtes enceinte, car les effets du Lacosamide AB sur la grossesse et le bébé à naître ne sont pas connus.

Il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant que vous prenez Lacosamide AB, car le Lacosamide AB passe dans le lait maternel. Consultez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse ou planifiez une grossesse. Il vous aidera à décider si vous devez prendre Lacosamide AB ou pas.

N'arrêtez pas le traitement sans en parler d'abord à votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises. Une aggravation de votre maladie peut également être nocive pour votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas de véhicules, ne faites pas de vélo et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir comment ce médicament vous affecte, car Lacosamide AB peut provoquer une sensation d'étourdissement ou une vision trouble.

Lacosamide AB contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

## **3. Comment prendre Lacosamide AB ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus appropriées pour les enfants ; demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Prise de Lacosamide AB**

- Prenez Lacosamide AB deux fois par jour - à environ 12 heures d'intervalle
- Essayez de prendre Lacosamide AB à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez le comprimé de Lacosamide AB avec un verre d'eau.
- Lacosamide AB peut être pris avec ou sans nourriture.

Vous commencerez généralement par prendre une faible dose chaque jour, puis votre médecin augmentera lentement cette dose au cours d'un certain nombre de semaines. Lorsque vous aurez atteint la dose qui vous convient, appelée « dose d'entretien », vous prendrez cette même dose chaque jour. Lacosamide AB est utilisé comme traitement à long terme. Vous devez continuer à prendre Lacosamide AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

### **Quelle dose devez-vous prendre ?**

Les doses recommandées habituelles de Lacosamide AB pour différentes catégories d'âge et de poids sont indiquées ci-dessous. Votre médecin peut vous prescrire une dose différente si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques.

### **Adolescents et enfants pesant 50 kg ou plus et adultes**

#### Lorsque vous prenez Lacosamide AB seul

La dose initiale habituelle de Lacosamide AB est de 50 mg deux fois par jour.

Votre médecin peut également vous prescrire une dose initiale de 100 mg de Lacosamide AB deux fois par jour.

Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg chaque semaine, jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg et 300 mg deux fois par jour.

#### Si vous prenez Lacosamide AB avec d'autres médicaments antiépileptiques

La dose initiale habituelle de Lacosamide AB est de 50 mg deux fois par jour.

Votre médecin peut augmenter votre dose de 50 mg deux fois par jour chaque semaine, jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg et 200 mg deux fois par jour.

Si vous pesez 50 kg ou plus, votre médecin peut décider de commencer le traitement par Lacosamide AB avec une dose « de charge » unique de 200 mg. Vous commencerez alors à prendre votre dose d'entretien 12 heures plus tard.

- **Enfants et adolescents pesant moins de 50 kg**

- *Dans le traitement des crises partielles* : noter que Lacosamide AB n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 2 ans

- *Pour les crises généralisées tonico-cloniques primaires* : noter que Lacosamide AB n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 4 ans.

La dose dépend du poids corporel. Les enfants et adolescents de moins de 50 kg commencent généralement le traitement avec le sirop et ne passent aux comprimés que s'ils sont capables de les prendre et peuvent atteindre la dose correcte avec les différents dosages de comprimés. Le médecin prescrira la formulation qui leur convient le mieux.

### **Si vous avez pris plus de Lacosamide AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Lacosamide AB que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/245.245). N'essayez pas de conduire. Vous pouvez présenter :

- une sensation d'étourdissement ;
- des nausées ou des vomissements ;
- des crises, des troubles cardiaques tels qu'un rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier, un coma ou une chute de la tension artérielle accompagnée d'un rythme cardiaque rapide et d'une transpiration abondante.

### **Si vous oubliez de prendre Lacosamide AB**

- Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose moins de 6 heures après l'heure normale de la prise, prenez la dose oubliée dès que possible.
- Si vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose plus de 6 heures après l'heure normale de la prise, ne prenez plus le comprimé oublié. Prenez alors Lacosamide AB à l'heure normale de la prise suivante.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Lacosamide AB**

- N'arrêtez pas de prendre Lacosamide AB sans en parler à votre médecin, car votre épilepsie peut réapparaître ou s'aggraver.

- Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Lacosamide AB, il vous indiquera comment diminuer la dose de manière progressive.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables touchant le système nerveux, tels qu'une sensation d'étourdissement, peuvent être plus forts après une dose « de charge » unique.

**Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des troubles suivants :**

**Très fréquent** : peut toucher plus de 1 personne sur 10

- Mal de tête ;
- Sensation d'étourdissement ou nausées ;
- Vision double (diplopie).

**Fréquent** : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Secousses d'un muscle ou d'un groupe de muscles (crises myocloniques) ;
- Difficultés à coordonner vos mouvements ou à marcher ;
- Problèmes d'équilibre, tremblements, fourmillements (paresthésie) ou spasmes musculaires, tendance à tomber facilement et à avoir des ecchymoses ;
- Troubles de la mémoire, difficulté à trouver vos mots, confusion ;
- Mouvements rapides et incontrôlables des yeux (nystagmus), vision trouble ;
- Sensation de rotation (vertige), sensation d'ébriété ;
- Vomissements, sécheresse buccale, constipation, indigestion, présence excessive de gaz dans l'estomac ou dans les intestins, diarrhée ;
- Diminution de la sensation ou de la sensibilité, difficulté à articuler les mots, trouble de l'attention ;
- Bruit dans l'oreille tel que bourdonnement, tintement ou sifflement ;
- Irritabilité, troubles du sommeil, dépression ;
- Somnolence, fatigue ou faiblesse (asthénie) ;
- Démangeaisons, éruption cutanée.

**Peu fréquent** : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Rythme cardiaque lent, palpitations, pouls irrégulier ou autres modifications de l'activité électrique de votre cœur (trouble de la conduction) ;
- Sentiment exagéré de bien-être, voir et/ou entendre des choses qui n'existent pas ;
- Réaction allergique à la prise du médicament, urticaire ;
- Vos analyses sanguines peuvent révéler une fonction hépatique anormale, des lésions hépatiques ;
- Pensées d'autodestruction ou de suicide ou tentative de suicide : parlez-en immédiatement à votre médecin ;
- Sensation de colère ou agitation ;
- Pensées anormales ou perte de contact avec la réalité ;
- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou du bas des jambes ;
- Évanouissement ;
- Mouvements involontaires anormaux (dyskinésie).

**Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Rythme cardiaque anormalement rapide (tachyarythmie ventriculaire) ;
- Mal de gorge, température élevée et infections plus fréquentes que d'habitude. Les analyses sanguines peuvent montrer une diminution sévère d'une classe spécifique de globules blancs (agranulocytose) ;
- Réaction cutanée grave pouvant inclure une température élevée et d'autres symptômes grippaux,
- une éruption cutanée sur le visage, une éruption cutanée étendue, un gonflement des ganglions (augmentation de volume des ganglions lymphatiques). Les analyses sanguines peuvent montrer
- une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et d'un type de globules blancs (éosinophilie) ;
- Éruption cutanée généralisée avec cloques et desquamation, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus sévère provoquant une desquamation de plus de 30 % de la surface corporelle (nécrolyse épidermique toxique) ;
- Convulsions.

### **Effets secondaires supplémentaires chez les enfants**

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants étaient la fièvre (pyrexie), le nez qui coule (rhinopharyngite), des maux de gorge (pharyngite), manger moins que d'habitude (diminution de l'appétit), changements de comportement, comportement différent du comportement habituel (comportement anormal) et un manque d'énergie (léthargie). Se sentir endormi (sommolence) est un effet indésirable très fréquent chez les enfants et peut affecter plus d'1 enfant sur 10.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

### **Belgique**

Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ; Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ; e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Lacosamide AB ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne doit pas être stocké dans des conditions particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

- La substance active est

Un comprimé pelliculé contient 50 mg de lacosamide  
Un comprimé pelliculé contient 100 mg de lacosamide  
Un comprimé pelliculé contient 150 mg de lacosamide.  
Un comprimé pelliculé contient 200 mg de lacosamide.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline (grade 101), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone (type A), hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline (grade 102), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé :

**50 mg** : dioxyde de titane (E171), hypromellose (6 mPas) (E464), talc (E553b), alcool polyvinylique (E1203), hypromellose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lécithine (soja) (E322), oxyde de fer rouge (E172), laque aluminique d'indigotine [(3 %-5 %) (E132)], oxyde de fer noir (E172)

**100 mg** : dioxyde de titane (E171), hypromellose (6 mPas) (E464), talc (E553b), alcool polyvinylique (E1203), hypromellose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lécithine (soja) (E322), oxyde de fer jaune (E172),

**150 mg** : dioxyde de titane (E171), hypromellose (6 mPas) (E464), talc (E553b), alcool polyvinylique (E1203), hypromellose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lécithine (soja) (E322), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172)

**200 mg** : dioxyde de titane (E171), hypromellose (6 mPas) (E464), hypromellose (E464), talc (E553b), alcool polyvinylique (E1203), hypromellose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lécithine (soja) (E322), laque aluminique d'indigotine [(3 %-5 %) (E132)], laque aluminique d'indigotine [(11 %-14 %) (E132)]

### **Comment se présente Lacosamide AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

#### Lacosamide AB 50 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur rose clair à rose, de forme ovale (10,4 x 4,9 mm), gravés « 50 » sur une face et « LA » sur l'autre face.

#### Lacosamide AB 100 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur jaune pâle à jaune, de forme ovale (13,1 x 6,1 mm), gravés « 100 » sur une face et « L » et « A » de part et d'autre de la barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### Lacosamide AB 150 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur orange pâle à orange rosâtre, de forme ovale (15,1 x 7,0 mm), gravés « 150 » sur une face et « L » et « A » de part et d'autre de la barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### Lacosamide AB 200 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés de couleur bleu pâle à bleue, de forme ovale (16,5 x 7,7 mm), gravés « 200 » sur une face et « L » et « A » de part et d'autre de la barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Lacosamide AB comprimés pelliculés est disponible dans des plaquettes thermoformées et des flacons HDPE.

Présentations :

Plaquettes thermoformées : 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112, 168

Flacons en HDPE : 60, 500

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation

Aurobindo S.A.,  
Av. E. Demunter 5 box 8,  
1090 Bruxelles

Fabricants:

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

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

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :**

Lacosamide AB 50 mg (plaquette): BE596444

Lacosamide AB 50 mg (flacon): BE596453

Lacosamide AB 100 mg (plaquette): BE596462

Lacosamide AB 100 mg (flacon): BE596471

Lacosamide AB 150 mg (plaquette): BE596480

Lacosamide AB 150 mg (flacon): BE596497

Lacosamide AB 200 mg (plaquette): BE596506

Lacosamide AB 200 mg (flacon): BE596515

**Mode de délivrance:**

Sur prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Belgique :	Lacosamide AB 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Pays-Bas	Lacosamide Aurobindo 50 mg/150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Lacosamida Generis Phar

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisé / approuvée est 01/2023 / 01/2023.**