

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

**Lacosamide EG 50 mg comprimés pelliculés**  
**Lacosamide EG 100 mg comprimés pelliculés**  
**Lacosamide EG 150 mg comprimés pelliculés**  
**Lacosamide EG 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lacosamide EG?
3. Comment prendre Lacosamide EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lacosamide EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Lacosamide EG contient du lacosamide. Cette substance fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antiépileptiques ». Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie.

- Ce médicament vous a été prescrit pour réduire le nombre de crises épileptiques dont vous souffrez.

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

- Lacosamide EG est utilisé
  - Seul et en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez l'adulte,
  - l'adolescent et l'enfant âgé de 2 ans et plus pour traiter une certaine forme d'épilepsie caractérisée par la survenue de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Dans ce type d'épilepsie, les crises n'affectent d'abord qu'un côté de votre cerveau. Ensuite, elles peuvent toutefois s'étendre à des zones plus larges des deux côtés de votre cerveau.
  - En association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 4 ans et plus, pour traiter les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises majeures, comprenant une perte de conscience) chez les patients atteints d'épilepsie idiopathique généralisée (le type d'épilepsie dont on pense qu'elle a une cause génétique)

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

#### **Ne prenez jamais Lacosamide EG**

- 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 sûr d'être allergique, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez un certain problème de battements de cœur appelé bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou troisième degré.

Ne prenez pas Lacosamide EG si l'un ou l'autre des cas ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

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

- vous avez des pensées suicidaires ou d'automutilation. Un nombre restreint de personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques comme le lacosamide ont eu des pensées suicidaires ou d'automutilation. Si vous avez de telles pensées à n'importe quel moment, informez immédiatement votre médecin.
- vous avez un problème cardiaque affectant le battement de votre cœur et vous avez fréquemment des battements de cœur particulièrement lents, rapides ou irréguliers (tels que bloc auriculo-ventriculaire, fibrillation auriculaire et flutter auriculaire).
- vous avez une maladie cardiaque sévère comme une insuffisance cardiaque, ou une crise cardiaque.
- vous avez souvent des étourdissements ou vous tombez. Lacosamide EG peut vous donner des étourdissements, ce qui peut augmenter le risque de blessure accidentelle ou de chute. Par conséquent, vous devez faire attention jusqu'à ce que vous soyez habitué aux effets de ce médicament.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre Lacosamide EG.

Si vous prenez Lacosamide EG, adressez-vous à votre médecin si vous présentez un nouveau type de crise ou une aggravation des crises existantes. Si vous prenez Lacosamide EG et si vous présentez des symptômes de troubles du rythme cardiaque (par ex. pouls lent, rapide ou irrégulier, palpitations, essoufflement, sensation d'étourdissement et évanouissement), consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).

### **Enfants**

Lacosamide EG n'est pas recommandé chez les enfants âgés 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. En effet, nous ne savons pas encore s'il sera efficace et s'il sera bien toléré chez les enfants de ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et Lacosamide EG**

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

Informez en particulier votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants ayant un effet sur votre cœur. En effet, Lacosamide EG peut aussi avoir un effet sur votre cœur:

- médicaments pour traiter des problèmes cardiaques
- médicaments pouvant augmenter « l'espace PR » sur un enregistrement du cœur (ECG ou électrocardiogramme) comme des médicaments pour traiter l'épilepsie ou la douleur, appelés la carbamazépine, la lamotrigine ou la prégabaline
- médicaments utilisés pour traiter certains types de battements irréguliers du cœur ou d'insuffisance cardiaque.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre Lacosamide EG.

Informez également votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants. En effet, ces médicaments peuvent augmenter ou diminuer l'effet de Lacosamide EG sur votre organisme:

- médicaments utilisés pour traiter les infections dues aux champignons tels que fluconazole, itraconazole ou kétoconazole
- un médicament utilisé pour traiter le VIH (sida) tels 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 n'en êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin avant de prendre Lacosamide EG.

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

Par mesure de précaution, ne prenez pas Lacosamide EG avec de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

Les femmes en âge de procréer doivent discuter de l'utilisation d'une contraception avec leur médecin.

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

Il n'est pas recommandé de prendre Lacosamide EG si vous êtes enceinte, car les effets du lacosamide sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant que vous prenez Lacosamide EG, car le lacosamide passe dans le lait maternel. Demandez immédiatement conseil à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Il/elle vous aidera à décider de prendre Lacosamide EG ou non.

N'interrompez pas votre traitement sans avoir consulté d'abord votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises épileptiques. Une aggravation de votre maladie peut également nuire à votre bébé.

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

Ne conduisez pas de voiture, de vélo ou n'utilisez aucun outil ou machine sans savoir quel est l'effet de ce médicament sur vous. En effet, Lacosamide EG peut vous causer des étourdissements ou troubler votre vue.

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

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 adaptées pour les enfants ; demandez à votre médecin ou pharmacien.

### **Prendre Lacosamide EG?**

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

Vous commencerez généralement par prendre une faible dose chaque jour et votre médecin l'augmentera lentement sur plusieurs semaines. Lorsque vous aurez atteint la dose ayant un effet chez vous, c'est ce que l'on appelle « la dose d'entretien », vous prendrez alors la même quantité chaque jour. Lacosamide EG est un traitement de longue durée. Vous devez continuer à prendre Lacosamide EG jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.

### **Quelle quantité prendre?**

Les doses indiquées ci-dessous sont les doses normales recommandées de Lacosamide EG pour les différents groupes d'âge et poids. Votre médecin peut vous prescrire une dose différente si vous avez des problèmes de rein ou de foie.

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

#### Lorsque vous prenez uniquement Lacosamide EG

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

Votre médecin peut aussi prescrire une dose initiale de 100 mg de Lacosamide EG deux fois par jour.

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

#### Lorsque vous prenez Lacosamide EG avec d'autres médicaments antiépileptiques

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

Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg chaque semaine. Ce sera le cas 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 EG par une dose « de charge » unique de 200 mg. Vous commencerez ensuite à prendre régulièrement votre dose d'entretien après 12 heures.

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

- *Dans le traitement d'une crise partielle* : noter que Vimpat n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 2 ans.
- *Dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires* : noter que Vimpat n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 4 ans.
- La dose dépend de leur poids corporel. Pour les posologies inférieures à 50 mg, il se peut qu'un sirop soit disponible. Les enfants et adolescents débutent le traitement par le sirop et ne passent aux comprimés que s'ils sont capables de les prendre et qu'ils reçoivent la dose adaptée avec les différents dosages des comprimés. Le médecin prescrira la forme la plus adaptée.

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

Si vous avez pris trop de Lacosamide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). N'essayez pas de conduire.

Vous pourriez présenter:

- des sensations vertigineuses
- des nausées ou des vomissements
- des crises d'épilepsie, des troubles de battements de cœur, comme des battements de cœur lents, rapides ou irréguliers, un coma ou une chute de la tension artérielle avec battements de cœur rapides et transpiration.

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

- Si vous avez oublié de prendre une dose durant les 6 premières heures suivant l'heure de prise prévue, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- Si vous avez oublié de prendre une dose après les 6 premières heures suivant l'heure de prise prévue, ne prenez plus le comprimé oublié. A la place, prenez la dose suivante de Lacosamide EG au prochain moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

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

Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Lacosamide EG, il vous indiquera comment diminuer progressivement la dose.

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 affectant le système nerveux, comme les sensations vertigineuses, peuvent être plus importants après une « dose de charge » unique.

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous constatez l'un des effets indésirables suivants:**

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

- Maux de tête
- Etourdissements ou nausées
- Vision double (diplopie).

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

- Brèves contractions d'un muscle ou d'un groupe de muscles (crises myocloniques)
- Difficultés de coordination des mouvements ou de la marche
- Troubles de l'équilibre, tremblements, picotements (paresthésie) ou spasmes musculaires, chute facile et bleus
- Troubles de la mémoire, de la pensée ou pour trouver ses mots, confusion
- Mouvements rapides et incontrôlables des yeux (nystagmus), vision trouble
- Sensation de tournis (vertiges), sensation d'ivresse
- vomissements, bouche sèche, constipation, indigestion, présence excessive de gaz dans l'estomac ou l'intestin, diarrhée
- Diminution de la sensibilité ou des sensations, difficultés pour articuler les mots, troubles de l'attention
- Bruit dans les oreilles 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

- Ralentissement de la fréquence cardiaque, palpitations, pouls irrégulier ou autres modifications de l'activité électrique de votre cœur (trouble de la conduction)
- Sensation exagérée de bien-être, voir et/ou entendre des choses qui n'existent pas
- Réaction allergique à la prise de médicaments, urticaire
- Les tests sanguins peuvent montrer une fonction anormale du foie ou une lésion du foie
- Pensées suicidaires ou d'automutilation ou tentative de suicide: prévenez votre médecin immédiatement
- Sensation de colère ou d'agitation
- Pensées anormales ou perte de contact avec la réalité
- Réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou du bas des jambes
- Evanouissement
- Mouvements involontaires anormaux (dyskinésie).

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

- Accélération des battements cardiaques (tachyrythmie ventriculaire)
- Mal de gorge, fièvre et tendance à avoir plus d'infections que d'habitude. Des analyses sanguines peuvent indiquer une diminution importante d'un certain type de globules blancs (agranulocytose).
- Une réaction cutanée grave qui peut inclure de la fièvre et d'autres symptômes pseudo-grippaux, une éruption cutanée sur le visage, une éruption cutanée étendue, des ganglions gonflés (ganglions lymphatiques gonflés). Des analyses sanguines peuvent indiquer une augmentation des taux d'enzymes du foie et d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- Une éruption généralisée avec des cloques et un décollement de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30% de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique)
- Convulsions.

### **Effets indésirables 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 (somnolence) 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 des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [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 EG?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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

### Ce que contient Lacosamide EG

- La substance active est le lacosamide.

Chaque comprimé de Lacosamide EG 50 mg contient 50 mg de lacosamide.

Chaque comprimé de Lacosamide EG 100 mg contient 100 mg de lacosamide.

Chaque comprimé de Lacosamide EG 150 mg contient 150 mg de lacosamide.

Chaque comprimé de Lacosamide EG 200 mg contient 200 mg de lacosamide.

- Les autres composants sont:

#### Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E460)

Hydroxypropylcellulose (faiblement substituée)

Crospovidone (E1202)

Hydroxypropylcellulose (E463)

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

#### Pelliculage

Alcool polyvinylique (E1203)

Macrogol 3350 (E1521)

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

#### Comprimés pelliculés à 50 mg

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer noir (E172)

Laque aluminique d'indigotine (E132)

#### Comprimés pelliculés à 100 mg

Oxyde de fer jaune (E172)

Oxyde de fer noir (E172)

#### Comprimés pelliculés à 150 mg

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer jaune (E172)  
Oxyde de fer noir (E172)  
Laque aluminique d'indigotine (E132)

Comprimés pelliculés à 200 mg  
Laque aluminique d'indigotine (E132)

### **Aspect de Lacosamide EG et contenu de l'emballage extérieur**

Lacosamide EG est disponible sous forme de comprimés pelliculés.

Les comprimés de Lacosamide EG 50 mg sont roses, pelliculés, oblongs et biconvexes. Ils portent l'inscription « 50 » d'un côté, sont égaux de l'autre côté et ont une longueur approximative de 10,3 mm et une largeur approximative de 4,8 mm.

Les comprimés de Lacosamide EG 100 mg sont jaunes, pelliculés, oblongs et biconvexes. Ils portent l'inscription « 100 » d'un côté, sont égaux de l'autre côté et ont une longueur approximative de 13,1 mm et une largeur approximative de 6,1 mm.

Les comprimés de Lacosamide EG 150 mg sont beiges, pelliculés, oblongs et biconvexes. Ils portent l'inscription « 150 » d'un côté, sont égaux de l'autre côté et ont une longueur approximative de 15,2 mm et une largeur approximative de 7,1 mm.

Les comprimés de Lacosamide EG 200 mg sont bleus, pelliculés, oblongs et biconvexes. Ils portent l'inscription « 200 » d'un côté, sont égaux de l'autre côté et ont une longueur approximative de 16,6 mm et une largeur approximative de 7,7 mm.

Lacosamide EG est disponible dans des emballages de 14, 56 et 168 comprimés pelliculés sous plaquettes transparentes en PVC/PVDC scellées avec une feuille d'aluminium et emballées dans des boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

Genepfarm S.A. – 18 km Marathonos Avenue – 15351 Pallini Attiki – la Grèce

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – l'Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Vienne – l'Autriche

Thornton and Ross Ltd. – Manchester Road - Linthwaite – Huddersfield – West Yorkshire – HD7 5HQ

– Royaume-Uni

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

AT	Lacosamid STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg Filmtabletten
BE	Lacosamide EG 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg comprimés pelliculés
DK	Lacosamide STADA
FI	Lacosamide STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	LACOSAMIDE EG 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg, comprimé pelliculé
DE	Lacosamid AL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg Filmtabletten
IS	Lacosamide STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT	Lacosamide EG
LU	Lacosamide EG 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg comprimés pelliculés
NL	Lacosamide STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg filmomhulde tabletten
PL	Lacosamide Stada
SK	Lacosamide Stada 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg filmom obalené tablety
ES	Lacosamida STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Lacosamide STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg filmdragerade tabletter

UK Lacosamide STADA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg film-coated tablets

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Lacosamide EG 50 mg comprimés pelliculés: BE541244

Lacosamide EG 100 mg comprimés pelliculés: BE541253

Lacosamide EG 150 mg comprimés pelliculés: BE541262

Lacosamide EG 200 mg comprimés pelliculés: BE541271

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2023 / 02/2023.**