

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lacosamid AXiromed 10 mg/ml Sirup

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

1. Was ist Lacosamid AXiromed und wofür wird es angewendet?

Was ist Lacosamid AXiromed?

Lacosamid AXiromed 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 AXiromed angewendet?

- Lacosamid AXiromed wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren eingesetzt.
- Es wird zur Behandlung einer bestimmten Form von epileptischen Anfällen eingesetzt, die ‚fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung‘ genannt werden.
- Bei dieser Epilepsie-Form beginnt der Anfall in nur einer Gehirnhälfte, kann sich dann aber unter Umständen auf größere Bereiche in beiden Gehirnhälften ausbreiten.
- Lacosamid AXiromed kann alleine oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacosamid AXiromed beachten?

Lacosamid AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed 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 unter 4 Jahren

Lacosamid AXiromed wird nicht bei Kindern im Alter unter 4 Jahren empfohlen, weil man noch nicht weiß, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Einnahme von Lacosamid AXiromed 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 AXiromed 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.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Lacosamid AXiromed im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- ein Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- die Antibiotika 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 AXiromed mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosamid AXiromed zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Lacosamid AXiromed vorsichtshalber nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder stillen, wird die Behandlung mit Lacosamid AXiromed nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid AXiromed auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das ungeborene Kind im Mutterleib oder auf das Neugeborene haben kann. Es ist auch nicht bekannt, ob Lacosamid 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 AXiromed 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 Fahrrad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacosamid AXiromed möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Lacosamid AXiromed enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420) und Natrium

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen

Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420) ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 1,35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 81 mg Natrium pro 60 ml (die empfohlene maximale tägliche Dosis). Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lacosamid AXiromed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Lacosamid AXiromed

Nehmen Sie Lacosamid AXiromed zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends.

- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Sie können Lacosamid AXiromed 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 AXiromed ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosamid AXiromed so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

Wie viel muss ich einnehmen?

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacosamid AXiromed-Dosierungen für verschiedene Alters- und Gewichtsklassen aufgelistet. Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, ist es möglich, dass der Arzt Ihnen eine andere Dosis verschreibt.

Erwachsene und Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht

– Verwenden Sie zum Abmessen bitte den in der Packung enthaltenen Messbecher.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed alleine einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid AXiromed beträgt zweimal täglich 50 mg (5 ml). Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) Lacosamid AXiromed verordnen.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg (5 ml) erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) bis 300 mg (30 ml) erreicht haben.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid AXiromed beträgt zweimal täglich 50 mg (5 ml).

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg (5 ml) erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) bis 200 mg (20 ml) erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid AXiromed mit einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg (20 ml) (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

– Verwenden Sie zum Abmessen bitte die in der Packung enthaltene Applikationsspritze.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed alleine einnehmen

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid AXiromed entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht von unter 40 kg beträgt zweimal täglich 6 mg (0,6 ml) pro kg Körpergewicht. Die maximal empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg bis unter 50 kg beträgt zweimal täglich 5 mg (0,5 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed alleine einnehmen: Nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg:

| Gewicht | 0.1 ml/kg Anfangsdosis | 0.2 ml/kg | 0.3 ml/kg | 0.4 ml/kg | 0.5 ml/kg | 0.6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis |
|---------|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------------------------------------|
| 10 kg | 1 ml | 2 ml | 3 ml | 4 ml | 5 ml | 6 ml |
| 15 kg | 1,5 ml | 3 ml | 4,5 ml | 6 ml | 7,5 ml | 9 ml |
| 20 kg | 2 ml | 4 ml | 6 ml | 8 ml | 10 ml | 12 ml |

| | | | | | | |
|--------------|--------|------|---------|-------|---------|-------|
| 25 kg | 2,5 ml | 5 ml | 7,5 ml | 10 ml | 12,5 ml | 15 ml |
| 30 kg | 3 ml | 6 ml | 9 ml | 12 ml | 15 ml | 18 ml |
| 35 kg | 3,5 ml | 7 ml | 10,5 ml | 14 ml | 17,5 m | 21 ml |

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder und Jugendliche ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 bis unter 50 kg:

| Gewicht | 0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis | 0,2 ml/kg | 0,3 ml/kg | 0,4 ml/kg | 0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis |
|----------------|---------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------------|
| 40 kg | 4 ml | 8 ml | 12 ml | 16 ml | 20 ml |
| 45 kg | 4,5 ml | 9 ml | 13,5 ml | 18 ml | 22,5 ml |

Wenn Sie Lacosamid AXiromed zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid AXiromed entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

- Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 6 mg (0,6 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen – **Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:** Nur zur Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg:

| Gewicht | 0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis | 0,2 ml/kg | 0,3 ml/kg | 0,4 ml/kg | 0,5 ml/kg | 0,6 ml/kg Maximal empfohlene Dosis |
|----------------|---------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------------|
| 10 kg | 1 ml | 2 ml | 3 ml | 4 ml | 5 ml | 6 ml |
| 15 kg | 1,5 ml | 3 ml | 4,5 ml | 6 ml | 7,5 ml | 9 ml |

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:

- Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg (0,5 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:** Nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln:

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 bis unter 30 kg:

| Gewicht | 0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis | 0,2 ml/kg | 0,3 ml/kg | 0,4 ml/kg | 0,5 ml/kg Maximal empfohlene Dosis |
|---------|------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------------------------------|
| 20 kg | 2 ml | 4 ml | 6 ml | 8 ml | 10 ml |
| 25 kg | 2,5 ml | 5 ml | 7,5 ml | 10 ml | 12,5 ml |

Bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg:

- Die übliche Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre zweimal täglich einzunehmende Dosis jede Woche um jeweils 1 mg (0,1 ml) pro kg Körpergewicht erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben. Die maximal empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 4 mg (0,4 ml) pro kg Körpergewicht. Eine Dosierungstabelle ist unten eingefügt.

Wenn Sie Lacosamid AXiromed zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen – **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg**: Nur zur Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis unter 50 kg:

| Gewicht | 0,1 ml/kg Anfangsdosis/ Startdosis | 0,2 ml/kg | 0,3 ml/kg | 0,4 ml/kg Maximal empfohlene Dosis |
|---------|------------------------------------------|-----------|-----------|---------------------------------------------|
| 30 kg | 3 ml | 6 ml | 9 ml | 12 ml |
| 35 kg | 3,5 ml | 7 ml | 10,5 ml | 14 ml |
| 40 kg | 4 ml | 8 ml | 12 ml | 16 ml |
| 45 kg | 4,5 ml | 9 ml | 13,5 ml | 18 ml |

Gebrauchshinweise: Messbecher

Erwachsene und Jugendliche und Kinder ab 50 kg

Benutzen Sie den Messbecher, der der Packung beiliegt.

1. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut.
2. Füllen Sie den Messbecher bis zu dem Milliliter-Messstrich (ml), der der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht. Jeder Messstrich (5 ml) des Messbechers entspricht 50 mg (z.B. 2 Messstriche entsprechen 100 mg).
3. Schlucken Sie den Sirup, und dann
4. trinken Sie etwas Wasser.

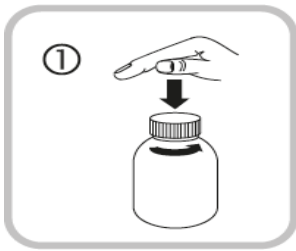
Gebrauchshinweise: Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Ihr Arzt wird Ihnen vor dem ersten Gebrauch zeigen, wie die Applikationsspritze zu verwenden ist. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, nehmen Sie bitte noch einmal Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche unter 50 kg

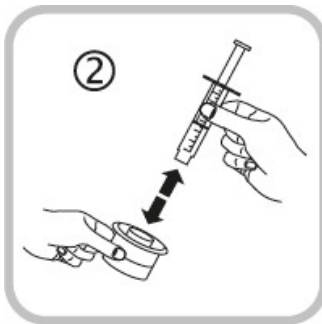
- Benutzen Sie die Applikationsspritze mit Adapter, die der Packung beiliegt.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



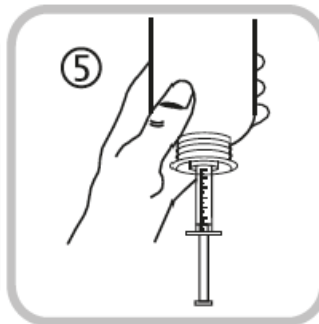
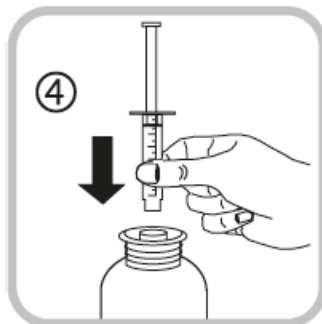
Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Lacosamid AXiromed:

- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze ab (Abbildung 2).
- Stecken Sie den Adapter oben in die Flasche (Abbildung 3). Vergewissern Sie sich, dass der Adapter fest in der Öffnung sitzt. Sie müssen ihn nach dem Gebrauch nicht wieder herausziehen.

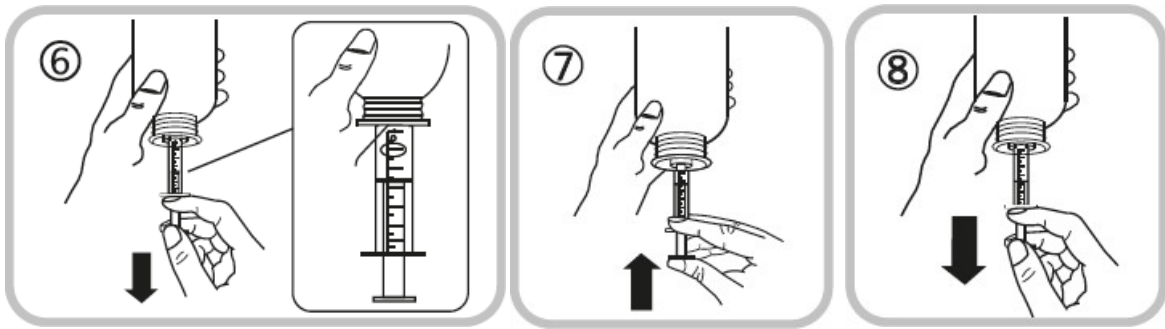


Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Lacosamid AXiromed:

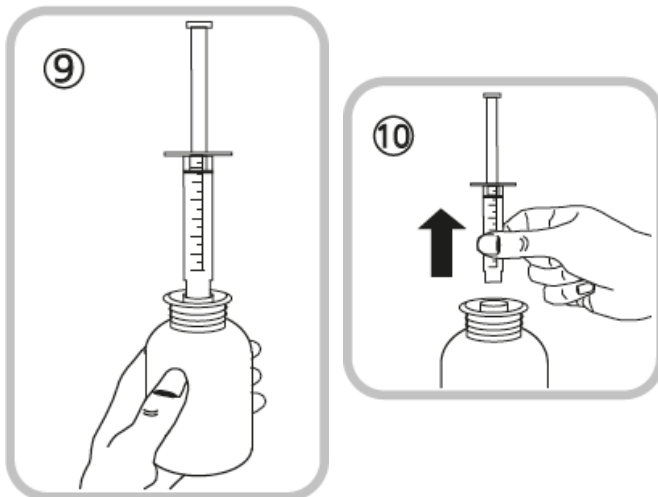
- Stecken Sie die Dosierspitze in die Öffnung des Adapters (Abbildung 4).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 5).



- Halten Sie die umgedrehte Flasche mit der einen Hand und benutzen Sie die andere Hand, um die Applikationsspritze zu füllen.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben nach unten, sodass etwas Flüssigkeit in die Applikationsspritze strömt (Abbildung 6).
- Schieben Sie den Spritzenkolben nach oben, um vorhandene Luftbläschen aus der Applikationsspritze zu entfernen (Abbildung 7).
- Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 8).

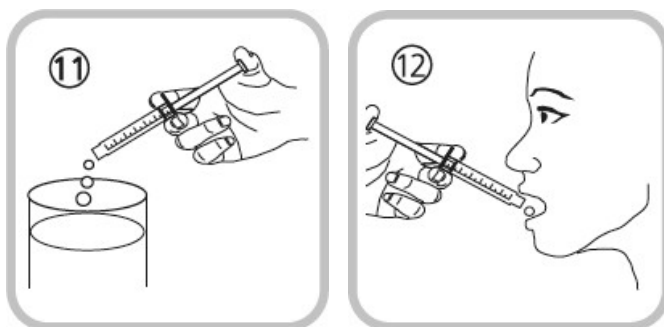


- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 9).
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus dem Adapter (Abbildung 10).

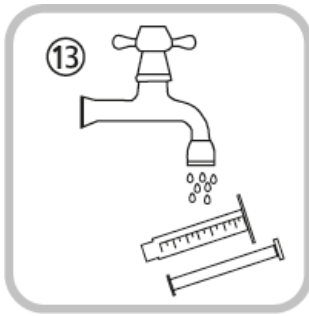


Sie können den Sirup auf zwei verschiedene Arten zu sich nehmen:

- Entweder leeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze in ein Glas mit etwas Wasser. Dazu müssen Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag durchdrücken (Abbildung 11). Sie müssen dann das gesamte Wasser austrinken (nehmen Sie daher bitte nur so viel, wie Sie leicht trinken können),
oder
- Sie trinken den Sirup direkt und unverdünnt aus der Applikationsspritze (Abbildung 12) – Sie müssen den gesamten Inhalt der Applikationsspritze trinken.



- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel (Sie können den Adapter stecken lassen).
- Spülen Sie die Applikationsspritze mit klarem Wasser ohne Zusätze (Abbildung 13).



Wenn Sie eine größere Menge von Lacosamid AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lacosamid AXiromed eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, ein Fahrzeug zu führen!

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 AXiromed 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 den vergessenen Sirup nicht mehr ein. Nehmen Sie Lacosamid AXiromed 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 AXiromed abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid AXiromed 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 AXiromed 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 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)

- 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);
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen.

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 abblättrender 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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen

- Laufende Nase (Nasopharyngitis);
- Fieber (Pyrexie);
- Rachenentzündung (Pharyngitis);
- Verminderter Appetit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen

- Schläfrigkeit oder Energielosigkeit (Lethargie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verhaltensänderungen, fremdartiges Verhalten.

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 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 AXiromed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche dürfen Sie den Sirup maximal 2 Monate verwenden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacosamid AXiromed enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.
1 ml Sirup enthält 10 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol 85% (E422), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Macrogol 4000, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Sucralose, Erdbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), 3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on, gereinigtes Wasser.

Wie Lacosamid AXiromed aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid AXiromed 10 mg/ml Sirup ist eine leicht viskose, klare, farblose bis gelb-bräunliche Lösung mit Erdbeergeruch und -geschmack.

Lacosamid AXiromed Sirup ist in einer Flasche zu 200 ml erhältlich.

Jeder Packung Sirup liegt ein Messbecher mit Messstrichen (5 ml entsprechen 50 mg Lacosamid) bei. Dieser ist geeignet für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 50 kg.

Die beiliegende Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist geeignet für Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht unter 50 kg.

Das maximal entnehmbare Dosisvolumen der Applikationsspritze beträgt 12,5 ml.

10 ml der Applikationsspritze entsprechen 100 mg Lacosamide.

Ab dem 1-ml-Messstrich entspricht jeder Teilschritt 0,25 ml oder 2,5 mg Lacosamid.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Beiname: AXiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------|---------------------------------------------|
| Dänemark | Lacosamide Medical Valley |
| Deutschland | Lacosamid AXiromed 10 mg/ml Sirup |
| Finnland | Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml siirappi |
| Island | Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml, Saft |
| Niederlande | Lacosamide Xiromed 10 mg/ml, stroop |
| Norwegen | Lacosamide Medical Valley |
| Schweden | Lacosamide Medical Valley, 10 mg/ml, Sirap |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.