

Gebrauchsinformation: Information für Patienten



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

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

Was ist Lacosamid neuraxpharm?

Lacosamid neuraxpharm enthält den Wirkstoff Lacosamid. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiepileptika und wird zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

- Das Arzneimittel wurde Ihnen verordnet, um die Häufigkeit Ihrer Anfälle zu senken.

Wofür wird Lacosamid neuraxpharm angewendet?

- Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm beachten?

Lacosamid neuraxpharm 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 (sog. genannter AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 Herzaktivität haben können, denn auch Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosamid neuraxpharm zusammen mit Alkohol

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

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacosamid neuraxpharm wird nicht empfohlen, da Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Lacosamid neuraxpharm enthält Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Propylenglycol (E 1520), Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Aspartam (E 951).

- Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420): Dieses Arzneimittel enthält 280 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit

Lacosamid neuraxpharm® 10 mg/ml Sirup

Lacosamid

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.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

- Propylenglycol (E 1520): Dieses Arzneimittel enthält 40,55 mg Propylenglycol pro ml.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält zwischen 4,43 mg und 4,64 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219): Kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
- Aspartam (E 951): Lacosamid neuraxpharm enthält 0,4 mg Aspartam pro ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Lacosamid neuraxpharm 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.

Einnahme von Lacosamid neuraxpharm

- Nehmen Sie Lacosamid neuraxpharm zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Sie können Lacosamid neuraxpharm zum Essen oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Üblicherweise werden Sie die Behandlung mit einer geringen täglichen 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 neuraxpharm ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosamid neuraxpharm 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.

Verwenden Sie je nach erforderlicher Dosierung die 10-ml-Applikationsspritze oder den 25-ml-Messbecher, die sich im Umkarton befinden. Gebrauchshinweise finden Sie weiter unten.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Wenn Sie nur Lacosamid neuraxpharm einnehmen

- Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid beträgt zweimal täglich 50 mg (5 ml).
- Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) Lacosamid 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 neuraxpharm zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

- Die übliche Anfangsdosis Lacosamid 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 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

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

Wenn Sie nur Lacosamid neuraxpharm einnehmen

- Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Die übliche Anfangsdosis Lacosamid 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.
- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 40 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 Maximal empfohlene Dosis: 0,6 ml/kg
10-ml-Spritze für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden *25-ml-Messbecher für Volumen von mehr als 20 ml verwenden						
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 ml	21 ml*

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

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 Maximal empfohlene Dosis: 0,5 ml/kg
10-ml-Spritze für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden *25-ml-Messbecher für Volumen von mehr als 20 ml verwenden					
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 neuraxpharm zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

- Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.
- Die übliche Anfangsdosis ist 1 mg (0,1 ml) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht zweimal täglich.
- 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.
- Unten finden Sie Dosierungstabellen, die auch die maximal empfohlene Dosis enthalten. Sie dienen nur zu Ihrer Information – der Arzt wird die richtige Dosis für Sie ermitteln.

Zweimal täglich einzunehmende Dosis für Kinder ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 0,5 ml/kg	Woche 6 Maximal empfohlene Dosis: 0,6 ml/kg
10-ml-Spritze für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden						
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
12 kg	1,2 ml	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml	6 ml	7,2 ml
14 kg	1,4 ml	2,8 ml	4,2 ml	5,6 ml	7 ml	8,4 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
16 kg	1,6 ml	3,2 ml	4,8 ml	6,4 ml	8 ml	9,6 ml
18 kg	1,8 ml	3,6 ml	5,4 ml	7,2 ml	9 ml	10,8 ml

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

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 0,4 ml/kg	Woche 5 Maximal empfohlene Dosis: 0,5 ml/kg
10-ml-Spritze für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden					
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
22 kg	2,2 ml	4,4 ml	6,6 ml	8,8 ml	11 ml
24 kg	2,4 ml	4,8 ml	7,2 ml	9,6 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml
26 kg	2,6 ml	5,2 ml	7,8 ml	10,4 ml	13 ml
28 kg	2,8 ml	5,6 ml	8,4 ml	11,2 ml	14 ml

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

Gewicht	Woche 1 Anfangs- dosis: 0,1 ml/kg	Woche 2 0,2 ml/kg	Woche 3 0,3 ml/kg	Woche 4 Maximal empfohlene Dosis: 0,4 ml/kg
10-ml-Spritze für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden				
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

Es ist wichtig, dass Sie das richtige Messinstrument zum Abmessen Ihrer Dosis verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welches Messinstrument Sie für die verordnete Dosis verwenden sollen.

10-ml-Spritze	25-ml-Messbecher
Die 10-ml-Spritze hat eine Skala in Schritten von 0,25 ml. Wenn die benötigte Dosis zwischen 1 ml und 10 ml liegt, sollen Sie die 10-ml-Applikationsspritze und den Adapter verwenden, die sich in dieser Packung befinden. Wenn die benötigte Dosis über 10 ml und bis zu 20 ml liegt, müssen Sie die 10-ml-Spritze zwei Mal anwenden.	Der 25-ml-Messbecher zeigt drei unterschiedliche, nicht-lineare Skalierungen auf drei verschiedenen Seiten, um eine feine Abstufung unterschiedlicher Dosen zu ermöglichen. Zu jedem Messstrich ist das entsprechende Volumen in ml angegeben. Wenn die benötigte Dosis größer als 20 ml ist, sollen Sie den 25-ml-Messbecher verwenden, der sich in dieser Packung befindet.

Gebrauchshinweise: Messbecher

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.
3. Schlucken Sie den Sirup.
4. Trinken Sie dann 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.

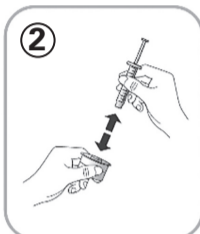
Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

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



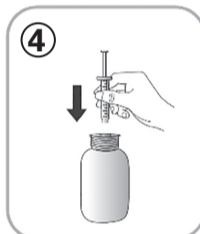
Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Lacosamid neuraxpharm:

- 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.

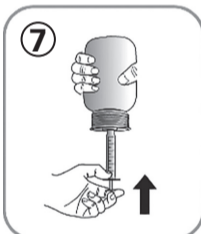
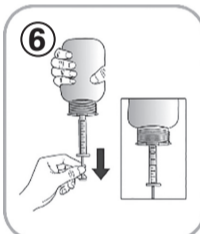


Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Lacosamid neuraxpharm:

- Stecken Sie die Applikationsspritze 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 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 neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sie können folgende Beschwerden bekommen:

- Schwindelgefühl,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Anfälle, Herzschläge (z. B. zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), Koma oder Blutdruckabfall mit beschleunigtem Herzschlag und Schwitzen.

Wenn Sie die Einnahme von Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid neuraxpharm 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 neuraxpharm 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;
- Doppelsehen (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

- Verlangsamer 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 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

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 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 neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nach Anbruch der Flasche dürfen Sie den Sirup nicht länger als 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/arnzeimittelenentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacosamid neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Lacosamid.

1 ml ml Sirup enthält 10 mg Lacosamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol (E 1520), Macrogol 4000, Natriumchlorid, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Acesulfam-Kalium (E 950), Citronensäure, Natrium-methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Erdbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Aspartam (E 951), gereinigtes Wasser.

Wie Lacosamid neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid neuraxpharm 10 mg/ml Sirup ist eine leicht viskose, klare, farblose Flüssigkeit.

Lacosamid neuraxpharm ist in einer Flasche zu 200 ml erhältlich.

Jeder Packung Lacosamid neuraxpharm Sirup liegt ein 25 ml Messbecher mit Messstrichen und eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Adapter bei.

- Der Messbecher ist geeignet für Dosen über 20 ml. Der Messbecher zeigt drei unterschiedliche, nicht-lineare Skalierungen auf drei verschiedenen Seiten, um eine feine Abstufung unterschiedlicher Dosen zu ermöglichen. Zu jedem Messstrich ist das entsprechende Volumen in ml angegeben. Das kleinste entnehmbare Volumen beträgt 2 ml, entsprechend 20 mg Lacosamid. Das maximal entnehmbare Volumen beträgt 25 ml, entsprechend 250 mg Lacosamid.
- Die 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist geeignet für Dosen ab 1 ml und bis zu 20 ml. Die volle 10-ml-Applikationsspritze entspricht 100 mg Lacosamid. Das kleinste entnehmbare Volumen beträgt 1 ml, entsprechend 10 mg Lacosamid. Ab dem 1-ml-Messstrich entspricht jeder Teilschritt (0,25 ml) einer Menge von 2,5 mg Lacosamid (z. B. 2 Messstriche entsprechen 10 mg).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.