



## Kinder und Jugendliche unter 50 kg

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

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).



Abbildung 1

Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Lacosamid STADA®:

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



Abbildung 2

Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Lacosamid STADA®:

- Stecken Sie die Applikationsspritze in die Öffnung des Adapters (Abbildung 3).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 4).



Abbildung 3

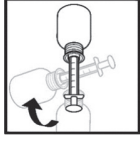


Abbildung 4

- 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 5).
- Schieben Sie den Spritzenkolben nach oben, um vorhandene Luftbläschen aus der Applikationsspritze zu entfernen (Abbildung 6).
- Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 7).

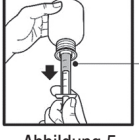


Abbildung 5

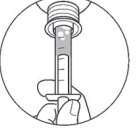


Abbildung 6

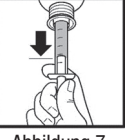


Abbildung 7

- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 8).
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus dem Adapter (Abbildung 9).

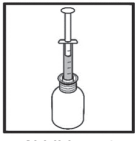


Abbildung 8

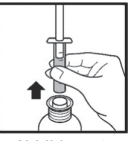


Abbildung 9

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 10). Sie müssen dann das gesamte Wasser austrinken (nehmen Sie daher bitte nur so viel, wie Sie leicht trinken können).
- Oder Sie nehmen den Sirup direkt und unverdünnt aus der Applikationsspritze ein (Abbildung 11) – Sie müssen den gesamten Inhalt der Applikationsspritze einnehmen.



Abbildung 10

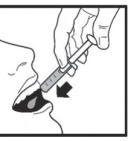


Abbildung 11

- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubdeckel (Sie können den Adapter stecken lassen).
- Spülen Sie die Applikationsspritze mit klarem Wasser ohne Zusätze (Abbildung 12).



Abbildung 12

## Wenn Sie eine größere Menge von Lacosamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lacosamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, mit einem Fahrzeug zu fahren.

Sie können folgende Beschwerden bekommen:

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

## Wenn Sie die Einnahme von Lacosamid STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid STADA® 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 STADA® zu beenden, wird er Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen, wie z.B. Schwindel, kann nach einer einzelnen hohen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) erhöht sein.

### Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die folgenden Beschwerden auftreten:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl oder Übelkeit,
- Doppeltsehen (Diplopie).

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kurze Zuckungen eines Muskels oder einer Muskelgruppe (myoklonische Anfälle),
- Schwierigkeiten bei der Bewegungskoordination oder beim Gehen,
- Gleichgewichtsstörungen, Zittern (Tremor), Kribbeln (Parästhesie) oder Muskelkrämpfe, Sturzneigung und Blutergüsse,
- Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Denk- oder Wortfindungsstörungen, Verwirrtheit,
- schnelle und nicht kontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen,
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit,
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall,
- vermindertes Sensitivitätsgefühl, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörungen,
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen,
- Reizbarkeit, Schlafstörung, Depression,
- Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Asthenie),
- Juckreiz, Hautausschlag.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verlangsamter Herzschlag, spürbarer Herzschlag (Palpitationen), unregelmäßiger Puls oder andere Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (Reizleitungsstörungen),
- übertriebenes Wohlbefinden (euphorische Stimmung), Sehen und/oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind,
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen das Arzneimittel, Nesselausschlag,
- auffällige Ergebnisse in Bluttests zur Leberfunktion, Leberschaden,
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Suizidversuch: Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt!
- Zorn und Erregtheit,
- abnorme Gedanken oder Realitätsverlust,
- schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Knöcheln oder Unterschenkeln verursacht,
- Bewusstlosigkeit (Synkope),

**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](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lacosamid STADA® 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 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/Arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Lacosamid STADA® 10 mg/ml Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.  
1 ml Sirup enthält 10 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol 85% (E422), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Macrogol 4000, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Sucralose, Erdbeer-Aroma, 3-Hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-on, Gereinigtes Wasser.

### Wie Lacosamid STADA® 10 mg/ml Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Lacosamid STADA® 10 mg/ml Sirup ist eine leicht viskose, klare, farblose bis gelb-bräunliche Flüssigkeit.

Lacosamid STADA® 10 mg/ml Sirup ist in Flaschen zu 200 ml erhältlich.

Die Packung enthält außerdem einen Messbecher, eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Adapter.

Der Messbecher ist geeignet für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 50 kg.

Der 30 ml-Messbecher ist mit Messstrichen für jeweils 5 ml unterteilt, wobei 5 ml Sirup 50 mg Lacosamid entsprechen.

Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist geeignet für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 50 kg. Das größte damit auf einmal entnehmbare Volumen beträgt 12,5 ml. 12,5 ml Sirup entsprechen 125 mg Lacosamid. Jeder Messstrich entspricht 0,25 ml, entsprechend 2,5 mg Lacosamid.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

9304386

2201

STADA