

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Lacosamid Ascend enthält Lacosamid. Dieser Wirkstoff 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.

Lacosamid Ascend 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 Ascend beachten?

Lacosamid Ascend 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 dieses Arzneimittel 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 Ascend 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 Ascend 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 dieses Arzneimittels gewöhnt haben.

Wenn irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacosamid Ascend einnehmen und Symptome eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie medizinischen Rat ein (siehe Abschnitt 4).

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen

- bei Kindern im Alter unter 2 Jahren mit Epilepsie, die durch fokale Anfälle gekennzeichnet ist (bei denen die Person wach bleibt und nicht bewusstlos wird).
- bei Kindern im Alter unter 4 Jahren mit primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (die Person wird bewusstlos und hat eine Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen).

Es ist bisher nicht bekannt, ob es bei Kindern dieser Altersgruppe wirksam und sicher ist.

Einnahme von Lacosamid Ascend 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 Herzfähigkeit haben können, denn auch Lacosamid Ascend 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 nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacosamid Ascend 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 im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- ein Arzneimittel 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 nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacosamid Ascend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Lacosamid Ascend zusammen mit Alkohol

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

Fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat, falls Sie schwanger geworden sind oder eine Schwangerschaft planen. Er wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten 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.

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacosamid Ascend wird nicht empfohlen, da Lacosamid in die Muttermilch übergeht.

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 dieses Arzneimittel möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen kann.

Lacosamid Ascend enthält Sorbitol (E420), Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Aspartam (E951), Propylenglycol (E1520) und Kalium

- **Sorbitol** (eine Zuckerart): Dieses Arzneimittel enthält 186,9 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol 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.
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- **Natrium**: Dieses Arzneimittel enthält 1,334 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,07 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- **Methyl-4-hydroxybenzoat**: Dieses Arzneimittel enthält 2,00 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) pro ml. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
- **Aspartam**: Dieses Arzneimittel enthält 0,05 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.
- **Propylenglycol**: Dieses Arzneimittel enthält 0,75 mg Propylenglycol pro ml.
- **Kalium**: Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 60 ml, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Lacosamid Ascend 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 Ascend

- Nehmen Sie Lacosamid Ascend zweimal täglich mit einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.
- Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Sie können dieses Arzneimittel 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 Ascend ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacosamid Ascend 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 für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) oder den 30-ml-Messbecher, die sich im Umkarton befinden. Hinweise zur Anwendung finden Sie weiter unten.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

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

Wenn Sie nur Lacosamid Ascend einnehmen

- Ihr Arzt wird die Dosis von Lacosamid 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.
- 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 Anfangsdosis: 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- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden *30-ml-Messbecher (schwarze Skala) 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 Anfangsdosis: 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- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) für Volumen ab 1 ml und bis zu 20 ml verwenden *30-ml-Messbecher (schwarze Skala) 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 Ascend 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 Anfangsdosis: 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- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) 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 Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 30 kg

Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 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- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) 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 Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 30 kg bis unter 50 kg

Woche				
Gewicht	Woche 1 Anfangsdosis: 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- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) 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

Hinweise zur Anwendung

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

10-ml- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen	30-ml-Messbecher
Die 10-ml- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen hat eine schwarze Skala in Schritten von 0,25 ml. Wenn die benötigte Dosis zwischen 1 ml und 10 ml liegt, sollen Sie die 10-ml- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen 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- Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zwei Mal anwenden.	Der 30-ml-Messbecher hat eine schwarze Skala in Schritten von 5 ml. Wenn die benötigte Dosis größer als 20 ml ist, sollen Sie den 30-ml-Messbecher verwenden, der sich in dieser Packung befindet.

Hinweise zur Anwendung: Messbecher

1. Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung gut.
2. Füllen Sie den Messbecher bis zu dem Milliliter-Messstrich (ml), der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht.
3. Schlucken Sie den Sirup.
4. Trinken Sie dann etwas Wasser.

Hinweise zur Anwendung: Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Ihr Arzt wird Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu verwenden ist. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, nehmen Sie bitte noch einmal Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

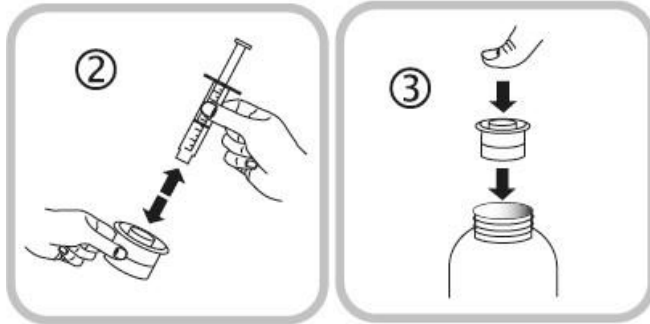
Die Flasche vor der Anwendung gut schütteln.

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



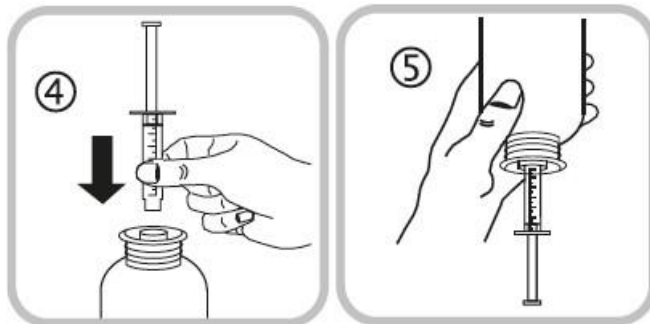
Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Lacosamid Ascend:

- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen 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 der Anwendung nicht wieder herausziehen.

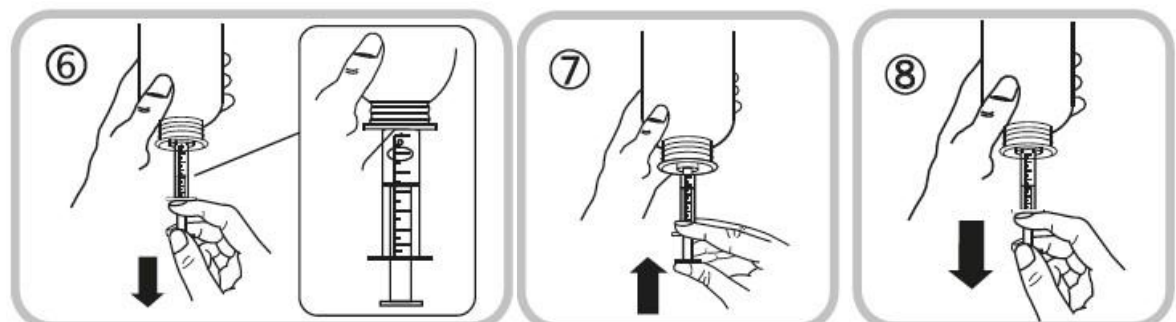


Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Lacosamid Ascend:

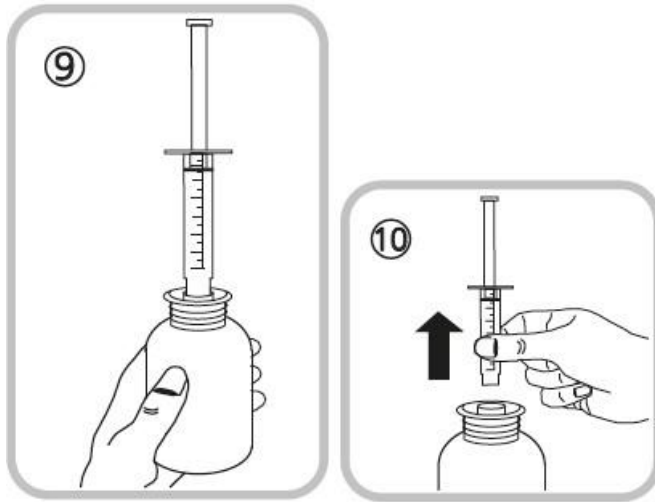
- Stecken Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in die Öffnung des Adapters (Abbildung 4).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 5).



- Halten Sie die umgedrehte Flasche mit der einen Hand und benutzen Sie die andere Hand, um die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen 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 für Zubereitungen zum Einnehmen zu entfernen (Abbildung 7).
- Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der der von Ihrem Arzt verordneten Dosis entspricht (Abbildung 8).

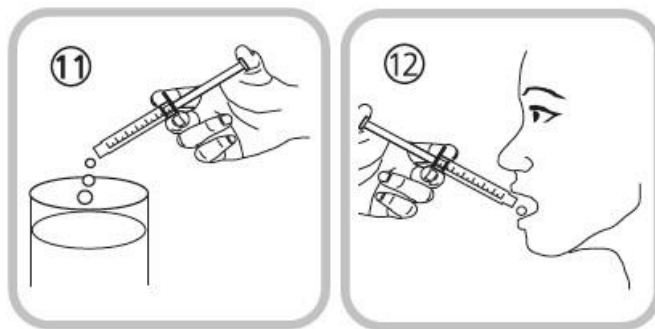


- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 9). Ziehen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus dem Adapter (Abbildung 10).



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

- Entweder leeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen 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 für Zubereitungen zum Einnehmen (Abbildung 12) – Sie müssen den gesamten Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen trinken.



- Verschließen Sie die Flasche mit der Schutzkappe (Sie können den Adapter stecken lassen).
- Spülen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit klarem Wasser ohne Zusätze (Abbildung 13).



Wenn Sie eine größere Menge von Lacosamid Ascend eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel 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 Ascend 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 Ascend 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 Ascend abbrechen

- Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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 Ascend 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 Betrunketheit;
- 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);
- Abnorme 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 abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerwieendere Ausprägung, die eine Hautablösung an mehr als 30 % der Körperoberfläche hervorruft (toxische epidermale Nekrolyse);
- Schüttelkrämpfe (Konvulsion).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

- Fieber (Pyrexie),
- laufende Nase (Nasopharyngitis),
- Rachenentzündung (Pharyngitis),
- verminderter Appetit,
- Verhaltensänderungen,
- fremdartiges Verhalten
- 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 Ascend aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lacosamid Ascend enthält

- Der Wirkstoff ist Lacosamid.
1 ml Sirup enthält 10 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E422), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E420), Natriumchlorid, Acesulfam-Kalium, Citronensäure, Macrogol 4000, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Erdbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520), künstliche Aromastoffe, Essigsäure), Aroma zur Maskierung (enthält Propylenglycol (E 1520), Wasser, Essigsäure, künstliche Aromastoffe, Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Acesulfam), gereinigtes Wasser.

Wie Lacosamid Ascend aussieht und Inhalt der Packung

- Lacosamid Ascend 10 mg/ml Sirup ist eine klare, farblose bis gelbe oder gelb-braune Flüssigkeit mit Erdbeer- Geschmack und frei von Partikeln.
- Lacosamid Ascend ist in Flaschen zu 200 ml und 465 ml erhältlich.

Jeder Packung Lacosamid Ascend liegen ein 30-ml-Messbecher (schwarze Skala) und eine 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (schwarze Skala) mit Adapter bei.

- Der Messbecher ist geeignet für Dosen über 20 ml. Jeder Messstrich (5 ml) des Messbechers entspricht 50 mg Lacosamid (z. B. 2 Messstriche entsprechen 100 mg).
- 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. 4 Messstriche entsprechen 10 mg).

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascend GmbH
c/o Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Deutschland
Telefon: 0800 9929299

Hersteller

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Deutschland

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

Deutschland: Lacosamid Ascend 10 mg/ml Sirup
Irland: Lacosamide Ascend 10 mg/ml syrup

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {05/2024}.