

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lacopat 10 mg/ml-Sirup

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

#### 1. Was ist Lacopat und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Lacopat?

Lacopat 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 Lacopat angewendet?

- Lacopat 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 Lacopat beachten?

##### Lacopat 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 Lacopat 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 Lacopat 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. Lacopat kann Schwindelgefühl verursachen und dadurch kann sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Seien Sie deshalb vorsichtig, 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 Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie Lacopat einnehmen und Anzeichen eines ungewöhnlichen Herzschlags verspüren (wie langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein ([siehe Abschnitt 4](#)).

### **Kinder**

Lacopat 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 Lacopat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Auswirkungen auf die Herztätigkeit haben können, denn auch Lacopat 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 Lacopat 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 Lacopat im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol

- 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 darüber nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Lacopat mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Lacopat zusammen mit Alkohol**

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

Das Stillen Ihres Kindes während der Einnahme von Lacopat wird nicht empfohlen, da Lacopat 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 Lacopat einnehmen sollen 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Rad fahren und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, da Lacopat möglicherweise zu Schwindel und verschwommenem Sehen führen kann.

### **Lacopat-Sirup enthält**

- einen Hilfsstoff, der Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) genannt wird, welcher allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann.
- Sorbitol (E 420) enthält 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) an einer Zuckerunverträglichkeit leiden oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
- 1,35 mg Natrium pro ml (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz), das sind 81 mg Natrium pro 60 ml (die empfohlene Tagesmaximaldosis). Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Propylenglycol (E 1520): Dieses Arzneimittel enthält 0,93 mg Propylenglycol pro ml.

### **3. Wie ist Lacopat 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 Lacopat**

Nehmen Sie Lacopat zweimal täglich ein mit einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.

Versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Sie können Lacopat zu 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 Lacopat ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie Lacopat so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

#### **Wie viel muss eingenommen werden?**

Unten sind die üblicherweise empfohlenen Lacopat-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 12,5-ml-Applikationsspritze (schwarze Skala) oder den 30-ml-Messbecher, die sich im Umkarton befinden. Gebrauchshinweise finden Sie weiter unten.

#### **Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene**

##### Wenn Sie nur Lacopat einnehmen

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

Ihr Arzt kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) Lacopat 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 Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

Die übliche Anfangsdosis von Lacopat 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 Lacopat 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 Lacopat nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen wird.
- *Zur Behandlung primär generalisierter tonisch-klonischer Anfälle:* Bitte beachten Sie, dass Lacopat nicht für Kinder unter 4 Jahren empfohlen wird.

### Wenn Sie nur Lacopat einnehmen

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacopat entsprechend Ihrem Körpergewicht festlegen.

Die übliche Anfangsdosis von Lacopat 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
12,5-ml-Spritze (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
12,5-ml-Spritze (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 Lacopat zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen

Ihr Arzt wird die Dosis von Lacopat 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 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
12,5-ml-Spritze (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 Jugendliche und Kinder 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
12,5-ml-Spritze (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 Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 30 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 Maximal empfohlene Dosis: 0,4 ml/kg
12,5-ml-Spritze (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

**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.

**12,5-ml-Spritze**

**30-ml-Messbecher**

Die 12,5-ml-Spritze hat eine schwarze Skala in Schritten von 0,25 ml. Wenn die benötigte Dosis unter 20 ml liegt, sollten Sie die 12,5-ml-Applikationsspritze verwenden, die sich in dieser Packung befindet.

Der 30-ml-Messbecher hat eine schwarze Skala in Schritten von 5 ml. Wenn die benötigte Dosis größer als 20 ml ist, sollten Sie den 30-ml-Messbecher verwenden, der sich in dieser Packung befindet.

### **Gebrauchshinweise: Messbecher**

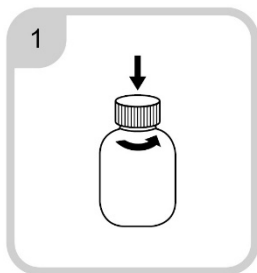
1. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut.
2. Füllen Sie den Messbecher bis zu dem Milliliter-Messstrich (ml), der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht.
3. Schlucken Sie den Sirup.
4. Trinken Sie etwas Wasser.

### **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, halten Sie bitte noch einmal Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

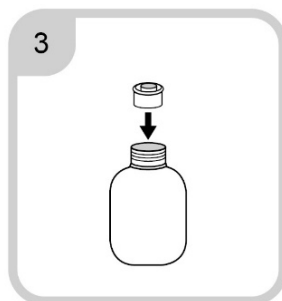
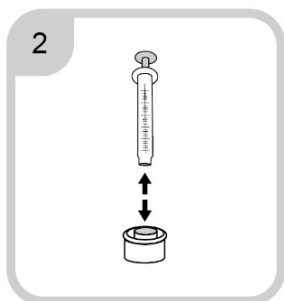
Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

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



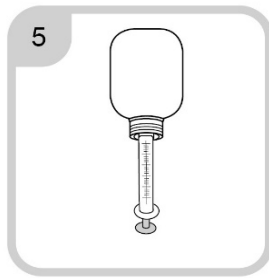
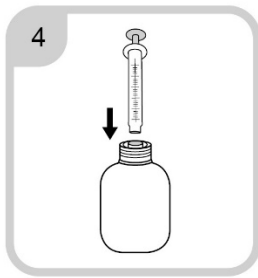
Die folgenden Schritte gelten für die erste Einnahme von Lacopat:

- 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.

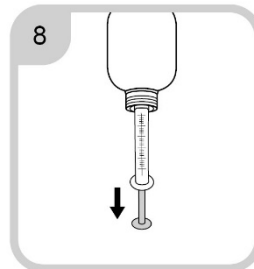
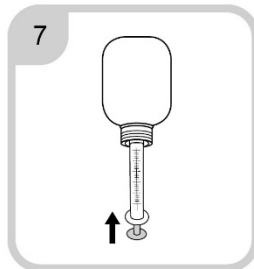
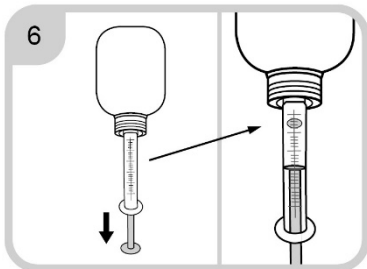


Die folgenden Schritte gelten für jede Einnahme von Lacopat:

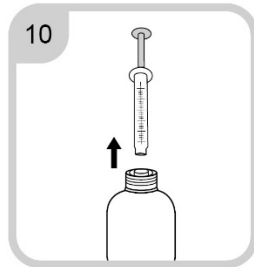
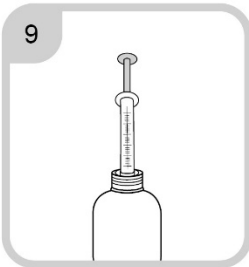
- Stecken Sie die Dosierspitze in die Öffnung des Adapters (Abbildung 4).
- Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 5).



- 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).
- Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Ziehen Sie dann den Spritzenkolben wieder nach unten bis zum Milliliter-Messstrich (ml), der der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entspricht (Abbildung 8).

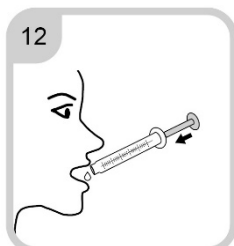
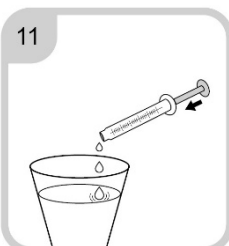


- Drehen Sie die Flasche wieder um (Abbildung 9).
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus dem Adapter (Abbildung 10).



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).



Sie können Lacopat mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lacopat eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Lacopat 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:

- Schwindel
- 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 Lacopat 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 Lacopat 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 Lacopat abbrechen**

- Brechen Sie die Einnahme von Lacopat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt beschließt, Ihre Behandlung mit Lacopat 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 können 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 unkontrollierbare Augenbewegungen (Nystagmus), verschwommenes Sehen
- Drehschwindel, Gefühl der Betrunkenheit
- Erbrechen, trockener Mund, Verstopfung, Verdauungsstörungen, übermäßige Gase im Magen oder im Darm, Durchfall
- Vermindertes Sensitivitätsgefühl der Haut, Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren, Aufmerksamkeitsstörung
- 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
- Anormale 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 des Gesichts, Hals, Hände, Füße, Knöchel oder Unterschenkel verursachen
- 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 abblätternder 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Lacopat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lacopat enthält**

- Der Wirkstoff ist Lacosamid. 1 ml Lacopat-Sirup enthält 10 mg Lacosamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Glycerol, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Carmellose-Natrium, Sorbitol-Lösung (E 420), Macrogol, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Sucralose, Erdbeearoma (enthält Propylenglycol (E 1520)), Maltol, gereinigtes Wasser

### **Wie Lacopat aussieht und Inhalt der Packung**

Lacopat 10 mg/ml-Sirup ist eine leicht viskose, klare, farblos bis gelb-braune Flüssigkeit mit dem Geruch und Geschmack von Erdbeeren.

Lacopat ist in Flaschen zu 100, 200, 300 oder 500 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jeder Packung Lacopat Sirup liegen ein 30-ml-Messbecher (schwarze Skala) und eine 12,5-ml-Applikationsspritze (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 12,5-ml-Applikationsspritze ist geeignet für Dosen ab 1 ml und bis zu 20 ml. Die volle 12,5-ml-Applikationsspritze entspricht 125 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 und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 138281

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**