

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lacosamide Xiromed 50 mg, filmomhulde tabletten Lacosamide Xiromed 150 mg, filmomhulde tabletten

lacosamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lacosamide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lacosamide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lacosamide Xiromed?

Lacosamide Xiromed bevat lacosamide. Lacosamide behoort tot de groep medicijnen die “anti-epileptica” worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie. U heeft dit medicijn gekregen om het aantal stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) dat u heeft te verminderen.

Waarvoor wordt Lacosamide Xiromed gebruikt?

- Lacosamide Xiromed wordt gebruikt:
 - op zichzelf en in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 jaar met een bepaalde vorm van epilepsie die zich kenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Bij deze vorm van epilepsie treffen de stuipen aanvankelijk slechts één kant van uw hersenen, maar kunnen ze zich vervolgens verspreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van uw hersenen.
 - in combinatie met andere anti-epileptica voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 4 jaar met primair gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen (ernstige insulten, met inbegrip van bewustzijnsverlies) bij patiënten met idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie (het type epilepsie waarvan wordt gedacht dat die een genetische oorzaak heeft).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u niet zeker weet of u allergisch bent, vraag dit dan aan uw arts.
- U heeft een bepaald soort hartslagprobleem genaamd tweede- of derdegraads AV-blok.

Gebruik Lacosamide Xiromed niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt wanneer:

- u gedachten over zelfverminking of zelfmoord heeft. Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals lacosamide kreeg gedachten over zelfverminking of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- u een hartprobleem heeft waardoor uw hartslag verstoord raakt en u regelmatig een extreem langzame, snelle of onregelmatige hartslag heeft (zoals AV-blok, atriumfibrillatie en atriale flutter).
- u een ernstige hartaandoening heeft zoals hartfalen of een hartaanval heeft gehad.
- u zich vaak duizelig voelt of omvalt. Lacosamide Xiromed kan u duizelig maken – hierdoor kan het risico op door een ongeval veroorzaakt letsel of vallen toenemen. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn totdat u aan de effecten van dit medicijn gewend bent.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lacosamide Xiromed gebruikt.

Als u Lacosamide Xiromed gebruikt, neem dan contact op met uw arts indien u met een nieuw type aanvallen of een verergering van bestaande aanvallen te maken krijgt.

Als u Lacosamide Xiromed inneemt en verschijnselen ervaart van een abnormale hartslag (zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen), roep dan onmiddellijk medische hulp in (zie rubriek 4).

Kinderen

Lacosamide Xiromed wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar met epilepsie gekenmerkt door het optreden van partieel beginnende aanvallen en ook niet voor kinderen jonger dan 4 jaar met primair gegeneraliseerde tonisch-klonische aanvallen. Dit komt omdat we nog niet weten of dit medicijn zal werken en of het veilig is voor kinderen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lacosamide Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt die een effect hebben op uw hart - de reden hiervoor is dat Lacosamide Xiromed ook een effect op uw hart kan hebben:

- medicijnen voor de behandeling van hartproblemen;
- medicijnen die het PR-interval op een hartfilmpje (ECG of electrocardiogram) kunnen verlengen zoals medicijnen voor de behandeling van epilepsie of pijn genaamd carbamazepine, lamotrigine of pregabaline;
- medicijnen die worden gebruikt om bepaalde vormen van onregelmatige hartslag of hartfalen te behandelen.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende medicijnen gebruikt - de reden hiervoor is dat deze medicijnen het effect van Lacosamide Xiromed op uw lichaam kunnen vergroten of verkleinen:

- medicijnen tegen schimmelinfecties zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol;
- een medicijn tegen hiv zoals ritonavir;
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties zoals claritromycine of rifampicine;
- een kruidenmedicijn dat wordt gebruikt om milde angst en depressie te behandelen genaamd sint-janskruid.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lacosamide Xiromed gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Neem uit voorzorg geen Lacosamide Xiromed met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen dienen het gebruik van anticonceptie te bespreken met de arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Lacosamide Xiromed wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, omdat de effecten van Lacosamide Xiromed op de zwangerschap en de ongeboren baby niet bekend zijn.

Het wordt niet aanbevolen om uw baby borstvoeding te geven terwijl u Lacosamide Xiromed gebruikt, omdat dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Hij/zij zal u helpen beslissen of u Lacosamide Xiromed moet innemen of niet.

Zet de behandeling niet stop zonder dit eerst met uw arts te bespreken aangezien uw stuipen (toevallen, epileptische aanvallen) hierdoor kunnen toenemen. Een verergering van uw aandoening kan ook schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welk effect dit medicijn op u heeft. De reden hiervoor is dat Lacosamide Xiromed duizeligheid en wazig zien kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Andere vorm(en) van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen, vraag het uw arts of apotheker.

Hoe neemt u Lacosamide Xiromed in?

- Neem Lacosamide Xiromed tweemaal per dag in – met een tussenperiode van ongeveer 12 uur.
- Probeer de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de Lacosamide Xiromed-tablet door met een glas water.
- U mag Lacosamide Xiromed met of zonder voedsel innemen.
- De tablet kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

Meestal begint u met de dagelijkse inname van een lage dosis waarna uw arts deze dosis in de loop van een aantal weken langzaam zal verhogen. Als u de dosis heeft bereikt die goed bij u werkt, wordt dit de “onderhoudsdosis” genoemd. Vanaf dat moment krijgt u elke dag dezelfde hoeveelheid. Lacosamide Xiromed wordt gebruikt voor behandeling op lange termijn. U moet Lacosamide Xiromed blijven gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u mag stoppen.

Hoeveel neemt u in?

Hieronder staan de normale aanbevolen doseringen Lacosamide Xiromed voor verschillende leeftijdsgroepen en gewichten. Als u problemen heeft met uw nieren of uw lever, kan uw arts u een andere dosis voorschrijven.

Jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer en volwassenen

Als u alleen Lacosamide Xiromed inneemt

De gebruikelijke startdosering voor Lacosamide Xiromed is tweemaal daags 50 mg.

Uw arts kan ook een startdosering van tweemaal daags 100 mg Lacosamide Xiromed voorschrijven.

Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 300 mg bereikt.

Als u Lacosamide Xiromed in combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie inneemt

De gebruikelijke startdosering voor Lacosamide Xiromed is tweemaal daags 50 mg.

Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaaldaagse onderhoudsdosis tussen 100 mg en 200 mg bereikt.

Als u 50 kg of meer weegt, kan uw arts besluiten om de behandeling met Lacosamide Xiromed te starten met een enkele 'oplaaddosis' van 200 mg. U kunt dan 12 uur later met uw onderhoudsdosis beginnen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van minder dan 50 kg

- *Bij de behandeling van partieel beginnende aanvallen:* denk eraan dat Lacosamide Xiromed niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- *Bij de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonische-clonische aanvallen:* denk eraan dat Lacosamide Xiromed niet wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Ze starten meestal de behandeling met de stroop en gaan alleen over op tabletten als ze tabletten kunnen innemen en de juiste dosis krijgen met de verschillende tabletsterktes. De arts zal de formulering voorschrijven die het beste bij hen past.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Lacosamide Xiromed heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Probeer niet te rijden.

U kunt last krijgen van:

- duizeligheid;
- misselijkheid (nausea) of overgeven (braken);
- stuipen (toevallen, epileptische aanvallen), problemen met uw hartslag zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag, coma of een daling in bloeddruk met een snelle hartslag en zweten.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten en er nog geen 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als u een dosis bent vergeten en er al meer dan 6 uur zijn verstreken sinds het moment waarop u de tablet eigenlijk had moeten innemen, neem de overgeslagen tablet dan niet meer in. Neem Lacosamide Xiromed in plaats daarvan weer in op hetzelfde tijdstip als u normaal zou doen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

- Stop niet met het innemen van Lacosamide Xiromed zonder dit met uw arts te bespreken, omdat uw epilepsie kan terugkomen of verergeren.
- Als uw arts beslist dat u moet stoppen met de behandeling met Lacosamide Xiromed, dan zal de arts u vertellen hoe u de dosis stap voor stap moet afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen van het zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen vaker voorkomen na een enkele

“oplaaddosis”.

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn;
- Duizeligheid of misselijkheid (nausea);
- Dubbelzien (diplopie).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Korte trekkingen van een spier of een spiergroep (myoklonische aanvallen);
- Problemen bij het coördineren van uw bewegingen of bij het lopen;
- Evenwichtsproblemen, trillingen (tremor), tinteling (paresthesie) of spierspasmen, gemakkelijk vallen en blauwe plekken krijgen;
- Problemen met uw geheugen, nadenken of het vinden van woorden, verwardheid;
- Snelle en ongecontroleerde bewegingen van de ogen (nystagmus), wazig zien;
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), een dronken gevoel;
- Misselijkheid (braken), droge mond, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), overmatige gasvorming in de maag of darmen, diarree;
- Verminderd gevoel of gevoeligheid, moeilijkheden bij het duidelijk uitspreken van woorden, aandachtsstoornis;
- Geluiden in het oor zoals brom-, bel- of fluitgeluiden;
- Prikkelbaarheid, slaapproblemen, depressie;
- Slaperigheid, vermoeidheid of zwakte (asthenie);
- Jeuk, huiduitslag.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Trage hartslag, hartkloppingen (palpaties), onregelmatige pols of andere veranderingen in de elektrische activiteit van uw hart (geleidingsstoornis);
- Overdreven gevoel van welbevinden, het zien en/of horen van dingen die niet echt zijn;
- Allergische reactie op geneesmiddelenname, galbulten;
- Bloedonderzoek kan wijzen op een afwijkende leverfunctie, leverletsel;
- Zelfmoordgedachten of gedachten om zichzelf pijn te doen of een zelfmoordpoging doen: neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- Zich boos of opgewonden (geagiteerd) voelen;
- Abnormaal denken of werkelijkheidsgevoel verliezen;
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de keel, handen, voeten, enkels of onderbenen veroorzaakt;
- Flauwvallen;
- Abnormale, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Abnormaal snelle hartslag (ventriculaire tachyarritmie);
- Een zere keel, temperatuurverhoging en meer infecties krijgen dan gebruikelijk. Bloedonderzoek kan wijzen op een sterke vermindering van een specifieke klasse van witte bloedcellen (agranulocytose);
- Een ernstige huidreactie die gepaard kan gaan met temperatuurverhoging en andere griepachtige symptomen, huiduitslag op het gezicht, uitgebreide huiduitslag en opgezette klieren (gezwollen lymfeklieren). Bloedonderzoek kan wijzen op hogere leverenzymspiegels en een verhoging van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie);
- Een uitgebreide huiduitslag met blaren en afschilferende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom) en een ernstigere vorm van huiduitslag waarbij een groot deel van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) afschilfert (toxische

- epidermale necrolyse);
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie).

Extra bijwerkingen bij kinderen

Verdere bijwerkingen bij kinderen zijn koorts (pyrexie), loopneus (nasofaryngitis), keelpijn (faryngitis), minder eten dan normaal (verminderde eetlust), gedragsveranderingen, zich niet als zichzelf gedragen (abnormaal gedrag) en gebrek aan energie (lethargie). Slaperigheid is een veel voorkomende bijwerking bij kinderen en kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is lacosamide.
Eén tablet Lacosamide Xiromed 50 mg bevat 50 mg lacosamide.
Eén tablet Lacosamide Xiromed 150 mg bevat 150 mg lacosamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat
Filmomhulling: polyvinylalcohol, macrogol, titaniumdioxide (E171), talk, kleurstoffen*

*De kleurstoffen zijn:

50 mg tablet: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132)
150 mg tablet: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Lacosamide Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Lacosamide Xiromed 50 mg zijn roze, ovale filmomhulde tabletten met een breuklijn op beide zijden. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Lacosamide Xiromed 150 mg zijn bruine, ovale filmomhulde tabletten met een breuklijn op beide zijden. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Lacosamide Xiromed is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 56 en 168 filmomhulde tabletten. De blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar met PVC of PVC/PVdC met een aluminiumfolie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB
Bradgardsvagen 28
236 32 Hollviken
Zweden

Fabrikant

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Oostenrijk

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Lacosamide Xiromed 50 mg, filmomhulde tabletten RVG 124184
Lacosamide Xiromed 150 mg, filmomhulde tabletten RVG 124186

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Lacosamide Medical Valley
Duitsland	Lacosamid AXiromed 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, Filmtabletten Lacosamid AXiromed 10 mg/ml, Sirup
Finland	Lacosamide Medical Valley 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml siirappi
IJsland	Lacosamide Medical Valley 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmuhúðaðar töflur
Nederland	Lacosamide Xiromed 50 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten Lacosamide Xiromed 10 mg/ml, stroop
Noorwegen	Lacosamide Medical Valley
Zweden	Lacosamide Medical Valley 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmdragerade tabletter Lacosamide Medical Valley, 10 mg/ml, Sirap

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.