

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lacosamide Xiromed 10 mg/ml, stroop

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 2 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 elektrocardiogram) 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.

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.

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.

Lacosamide Xiromed stroop bevat

- een ingrediënt genaamd methylparahydroxybenzoaat (E 218) dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).
- sorbitol (E 420). Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als u gediagnosticeerd bent met erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn neemt of krijgt.
- 1,35 mg natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout) in elke ml, wat 81 mg natrium per 60 ml is (de maximale aanbevolen dagelijkse dosis). Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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.
- U mag Lacosamide Xiromed met of zonder voedsel innemen.

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

Gebruik het maatbekertje dat in de verpakking is meegeleverd.

Als u alleen Lacosamide Xiromed inneemt

De gebruikelijke startdoserings voor Lacosamide Xiromed is tweemaal daags 50 mg (5 ml).

Uw arts kan ook een startdoserings van tweemaal daags 100 mg (10 ml) Lacosamide Xiromed voorschrijven.

Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg (5 ml) verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaal daagse onderhoudsdosis tussen 100 mg (10 ml) en 300 mg (30 ml) bereikt.

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

De gebruikelijke startdoserings voor Lacosamide Xiromed is tweemaal daags 50 mg (5 ml).

Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis elke week met 50 mg (5 ml) verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een tweemaal daagse onderhoudsdosis tussen 100 mg (10 ml) en 200 mg (20 ml) 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 (20 ml). U kunt dan 12 uur later met uw onderhoudsdosis beginnen.

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

Gebruik de doseerspuit voor orale toediening die in de verpakking is meegeleverd.

- *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.

Als u alleen Lacosamide Xiromed inneemt

Uw arts zal de dosis Lacosamide Xiromed bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.

De gebruikelijke startdoserings is tweemaal daags 1 mg (0,1 ml) voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht.

Uw arts kan uw tweemaal daagse dosis vervolgens elke week met 1 mg (0,1 ml) per kg lichaamsgewicht verhogen. Dit wordt gedaan totdat u een onderhoudsdosis bereikt.

Doseringsstabellen inclusief de maximale aanbevolen dosis vindt u hieronder. Deze tabellen dienen uitsluitend ter informatie. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen.

Tweemaal daags in te nemen voor kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van van 10 kg tot minder dan 40 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 0,5 ml/kg	Week 6 Maximale aanbevolen dosis: 0,6 ml/kg
Gebruik de doseerspuit (van 10 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid tussen 1 ml en 20 ml *Gebruik het maatbekertje (van 30 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid van meer dan 20 ml						
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*

Tweemaal daags in te nemen voor kinderen en jongeren met een gewicht van 40 kg tot minder dan 50 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangs-dosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 Maximaleaanb evolen dosis: 0,5 ml/kg
Gebruik de doseerspuit (van 10 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid tussen 1 ml en 20 ml *Gebruik het maatbekertje (van 30 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid van meer dan 20 ml					
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*

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

- Uw arts zal de dosis Lacosamide Xiromed bepalen op basis van uw lichaamsgewicht.
- De gebruikelijke aanvangsdosis is 1 mg (0,1 ml) voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht tweemaal daags.
- Uw arts kan uw tweemaaldaagse dosis vervolgens elke week met 1 mg (0,1 ml) per kg lichaamsgewicht verhogen. Dit gaat door tot u een onderhoudsdosis bereikt.
- Dosisgrafieken inclusief de maximale aanbevolen dosis vindt u hieronder. Dit is enkel ter informatie. Uw arts zal de juiste dosis voor u berekenen:

Tweemaal daags in te nemen voor kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van 10 kg tot minder dan 20 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 0,5 ml/kg	Week 6 Maximale aanbevolen dosis: 0,6 ml/kg
Gebruik de doseerspuit (van 10 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid tussen 1 ml en 20 ml						
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

Tweemaal daags in te nemen voor kinderen en jongeren met een gewicht van 20 kg tot 30 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangsdos is: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 0,4 ml/kg	Week 5 Maximale aanbevolen dosis: 0,5 ml/kg
Gebruik de doseerspuit (van 10 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid tussen 1 ml en 20 ml					
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

Tweemaal daags in te nemen voor kinderen en jongeren met een gewicht van 30 kg tot minder dan 50 kg:

Gewicht	Week 1 Aanvangsdosis: 0,1 ml/kg	Week 2 0,2 ml/kg	Week 3 0,3 ml/kg	Week 4 Maximale aanbevolen dosis: 0,4 ml/kg
Gebruik de doseerspuit (van 10 ml, zwarte maatstrepen) voor een hoeveelheid tussen 1 ml en 20 ml				
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

Gebruiksaanwijzingen

Het is belangrijk dat u het juiste hulpmiddel gebruikt om uw dosis te meten. Uw arts of apotheker zal u vertellen welk hulpmiddel u moet gebruiken. Dit is afhankelijk van de dosis die is voorgeschreven.

Doseerspuit van 10 ml voor orale toediening

De 10ml-doseerspuit voor orale toediening heeft zwarte maatstrepen in stappen van 0,25 ml.

Als de vereiste dosis tussen 1 ml en 10 ml is, gebruikt u de doseerspuit van 10 ml voor orale toediening en de adapter die in de verpakking zijn meegeleverd. Als de vereiste dosis tussen 10 ml en 20 ml is, moet u de 10 ml-doseerspuit tweemaal gebruiken.

Maatbekertje van 30 ml

Het 30 ml-maatbekertje heeft zwarte maatstrepen in stappen van 5 ml.

Als de vereiste dosis meer is dan 20 ml, gebruikt u het maatbekertje van 30 ml dat in de verpakking is meegeleverd.

Gebruiksaanwijzingen: maatbekertje

1. De fles voor gebruik goed schudden.
2. Vul het maatbekertje tot de doseermarkering met het aantal milliliter (ml) dat door uw arts is voorgeschreven.
3. Slik de dosis stroop door.
4. Drink daarna wat water.

Gebruiksaanwijzingen: doseerspuit voor orale toediening

Uw arts zal u uitleggen hoe u de doseerspuit voor orale toediening moet gebruiken voordat u hem de eerste keer gebruikt. Als u nog vragen heeft, ga dan terug naar uw arts of apotheker.

De fles voor gebruik goed schudden.

Open de fles door de dop in te drukken en tegelijkertijd tegen de klok in open te draaien (afbeelding 1).

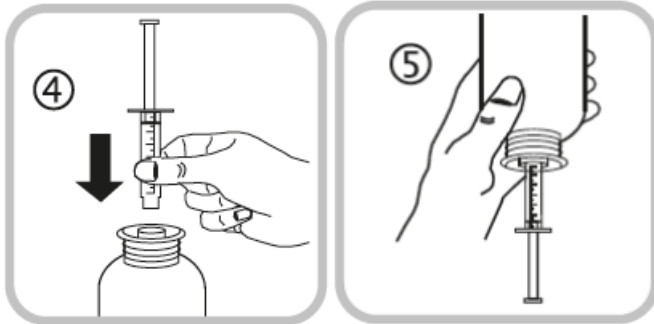


Volg deze stappen wanneer u Lacosamide Xiromed voor het eerst gebruikt:

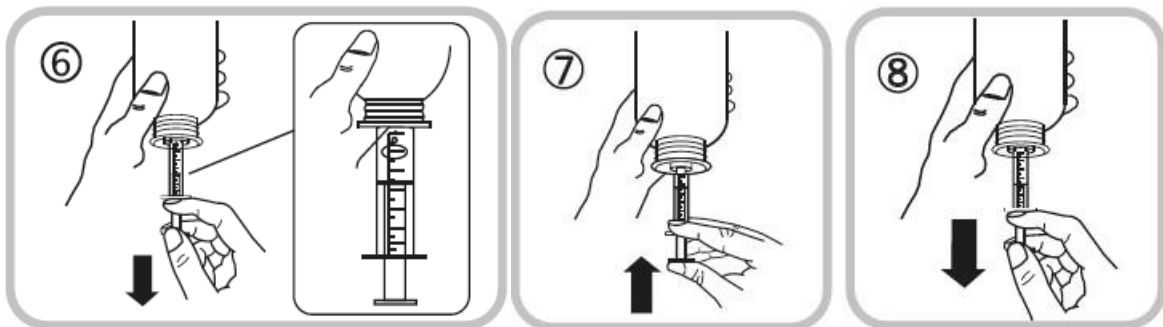
- Haal de adapter van de doseerspuit voor orale toediening (afbeelding 2).
- Zet de adapter op de bovenkant van de fles (afbeelding 3). Zorg ervoor dat hij stevig op zijn plaats zit. U hoeft de adapter er na gebruik niet af te halen.

Volg deze stappen iedere keer als u Lacosamide Xiromed gebruikt:

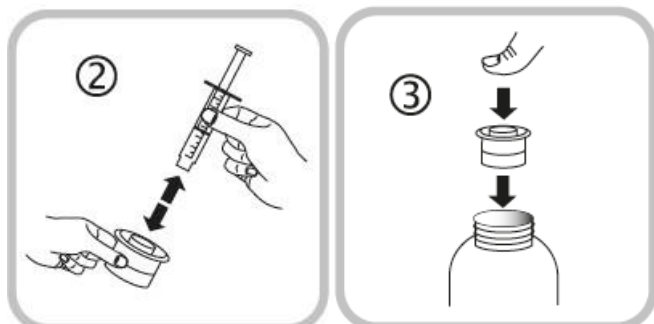
- Plaats de doseerspuit voor orale toediening in de opening van de adapter (afbeelding 4).
- Draai de fles ondersteboven (afbeelding 5).



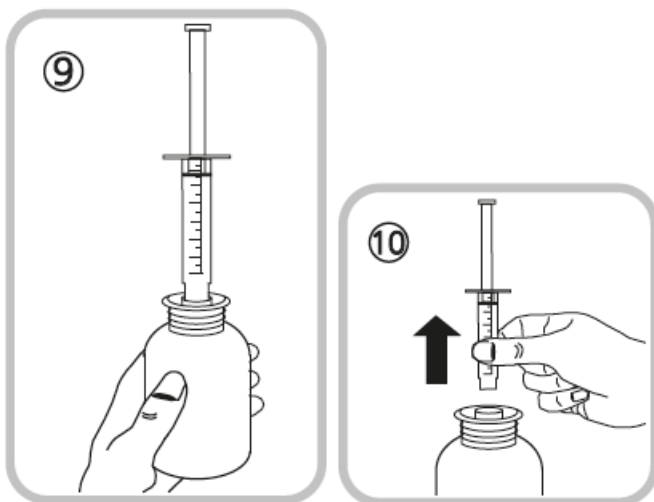
- Houd de fles met de ene hand ondersteboven en gebruik de andere hand om de doseerspuit voor orale toediening te vullen.
- Trek de zuiger naar beneden om de doseerspuit voor orale toediening met een kleine hoeveelheid oplossing te vullen (afbeelding 6).
- Duw de zuiger omhoog om eventuele belletjes te verwijderen (afbeelding 7).
- Trek de zuiger naar beneden tot de doseermarkering met het aantal milliliter dat door uw arts is voorgeschreven (afbeelding 8).



- Draai de fles weer rechtop (afbeelding 9).

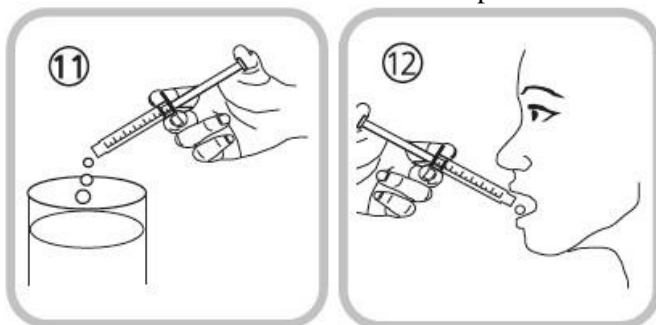


- Haal de doseerspuit voor orale toediening uit de adapter (afbeelding 10).

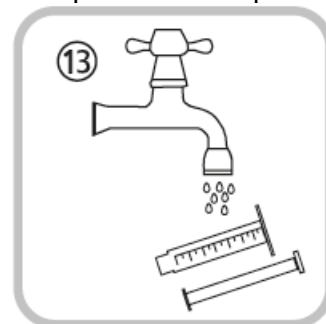


U kunt het medicijn op twee manieren drinken:

- leeg de inhoud van de doseerspuit voor orale toediening in een beetje water door de zuiger naar de bodem van de doseerspuit voor orale toediening te drukken (afbeelding 11) – vervolgens moet u het water volledig opdrinken (voeg precies genoeg toe om het makkelijk op te kunnen drinken) **of**
- drink de oplossing direct uit de doseerspuit voor orale toediening zonder water (afbeelding 12) – drink de hele inhoud van de doseerspuit voor orale toediening op.



- Sluit de fles met de plastic schroefdop (u hoeft de adapter er niet af te halen).
- Spoel de doseerspuit voor orale toediening met alleen water af (afbeelding 13).



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 dosis 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 dosis eigenlijk had moeten innemen, neem de overgeslagen dosis 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 (palpitaties), 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 bijsluiter 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 fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast bewaren.

Wanneer u de fles met stroop eenmaal hebt geopend, mag u de stroop niet langer dan 2 maanden gebruiken.

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.
1 ml Lacosamide Xiromed stroop bevat 10 mg lacosamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Glycerol, methylparahydroxybenzoaat (E 218), natriumcarmellose, vloeibare sorbitol (E 420), macrogol, natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, sucralose, aardbeiensmaakstof (bevat propyleenglycol), maltol, gezuiverd water.

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

Lacosamide Xiromed 10 mg/ml, stroop is een licht stroperige, heldere, kleurloze tot geelbruine

vloeistof met aardbeiengeur en -smaak.

Lacosamide Xiromed stroop is verkrijgbaar in een fles van 200 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De verpakkingen stroop bevatten een maatbekertje met maatstreepjes (5 ml komt overeen met 50 mg lacosamide). Het maatbekertje is geschikt voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer.

De doseerspuit voor orale toediening is geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van minder dan 50 kg. De doseerspuit is ontworpen voor een maximaal enkelvoudig doseervolume van 12,5 ml. 10 ml in de doseerspuit komt overeen met 100 mg lacosamide. Vanaf het maatstreepje van 1 ml komt elk maatstreepje overeen met 0,25 ml, wat 2,5 mg lacosamide is.

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 10 mg/ml, stroop

RVG 124188

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.