

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Lacosamid Desitin Filmtabletten/Sirup**

### **Was ist Lacosamid Desitin und wann wird es angewendet?**

Lacosamid Desitin wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Epilepsie angewendet.

Lacosamid Desitin wird für die Behandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Epilepsiepatienten ab 18 Jahren angewendet.

Lacosamid Desitin kann allein oder zusätzlich zu anderen Antiepileptika angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Lacosamid Desitin Sirup enthält 8,4 g verwertbare Kohlenhydrate pro maximale Einzeldosis (30 ml), was einem Brennwert von 25,6 kcal entspricht. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

### **Wann darf Lacosamid Desitin nicht angewendet werden?**

Nehmen Sie Lacosamid Desitin Filmtabletten und Sirup nicht ein,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lacosamid oder einen der Hilfsstoffe sind.
- wenn Sie an einem bestimmten Typ einer Herzrhythmusstörung leiden (AV-Block 2. oder 3. Grades).

Nehmen Sie Lacosamid Desitin 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 bzw. Ihrer Ärztin.

### **Wann ist bei der Anwendung von Lacosamid Desitin Vorsicht geboten?**

Wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:*

- wenn Sie Herzbeschwerden haben, bei welchen der Herzschlag verändert ist und Sie oft einen sehr langsamen, schnellen oder unregelmässigen Herzschlag haben (z.B. AV-Block, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern).
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzkrankheit haben (z.B. Herzschwäche) oder schon einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Ihnen häufig schwindlig ist oder Sie stürzen.

Lacosamid Desitin kann Schwindelgefühl verursachen, wodurch sich die Gefahr versehentlicher Verletzungen und Stürze erhöhen. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an die möglichen Wirkungen des Arzneimittels gewöhnt haben.

*Einnahme von Lacosamid Desitin zusammen mit anderen Arzneimitteln*

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie:*

- Arzneimittel einnehmen, die eine bestimmte Anomalie im EKG (Elektrokardiogramm) hervorrufen können (sogenannte PR-Intervall-Verlängerung), wie zum Beispiel Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen oder gegen Herzschwäche. Wenn Sie nicht wissen, ob die

Arzneimittel, die Sie einnehmen, diese Wirkung haben können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn diese können die Wirkung von Lacosamid Desitin im Körper verstärken oder abschwächen:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol;
- Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir;
- Antibiotika wie Clarithromycin oder Rifampicin;
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut zur Behandlung leichter Angstzustände und Depressionen.

Das in Lacosamid Desitin Sirup enthaltene Konservierungsmittel Methyl-Parahydroxybenzoat (E218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

1 ml Lacosamid Desitin Sirup enthält 187 mg Sorbitol (E420). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 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.

Lacosamid Desitin Sirup enthält 1,11 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,06 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Während der Behandlung mit Lacosamid Desitin ist es nicht ratsam, Alkohol zu trinken, da Lacosamid Desitin zu Müdigkeit und Schwindelgefühl führen kann. Alkohol kann diese Wirkungen verstärken.

Lacosamid Desitin kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Lacosamid Desitin kann zusammen mit oralen Verhütungsmitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

### **Darf Lacosamid Desitin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Lacosamid Desitin einnehmen sollten.

Wenn Sie schwanger sind, wird die Behandlung mit Lacosamid Desitin nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen Lacosamid Desitin auf den Verlauf der Schwangerschaft, und das Ungeborene haben kann.

Während der Behandlung mit Lacosamid Desitin sollten Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Lacosamid Desitin in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin falls Sie stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Lacosamid Desitin einnehmen sollten.

Untersuchungen zeigten ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen bei Kindern von Müttern mit einer antiepileptischen Therapie. Brechen Sie jedoch die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ab, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Anfallssituation führen kann, was auch Ihrem Kind schaden kann.

### **Wie verwenden Sie Lacosamid Desitin?**

Nehmen Sie Lacosamid Desitin immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

### *Dosierung*

Lacosamid Desitin ist zweimal täglich einzunehmen, einmal morgens und einmal abends, zu ungefähr derselben Zeit.

In der Regel beginnen Sie die Behandlung mit einer geringen Dosis, die der Arzt, bzw. die Ärztin im Verlauf einiger Wochen langsam steigert. Sobald die für Sie richtige Dosis erreicht ist (die sogenannte «Erhaltungsdosis»), führen Sie die Therapie mit dieser Erhaltungsdosis fort. Lacosamid Desitin wird als Langzeitbehandlung angewendet. Nehmen Sie Lacosamid Desitin so lange ein, bis Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen.

### *Filmtabletten:*

#### *Wenn Sie Lacosamid Desitin Filmtabletten allein einnehmen:*

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid Desitin beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg Lacosamid Desitin verordnen.

Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 300 mg erreicht haben.

#### *Wenn Sie Lacosamid Desitin Filmtabletten zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln einnehmen*

Die übliche Anfangsdosis Lacosamid Desitin beträgt zweimal täglich 50 mg.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis, die Sie zweimal täglich einnehmen, jede Woche um 50 mg erhöhen, bis Sie die Erhaltungsdosis von zweimal täglich 100 bis 200 mg erreicht haben.

Wenn Sie 50 kg oder mehr wiegen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid Desitin mit einer einzelnen Anfangsdosis von 200 mg (sogenannte «Aufsättigungsdosis») zu beginnen. In diesem Fall würden Sie die Behandlung mit Ihrer gleichbleibenden Erhaltungsdosis 12 Stunden später beginnen.

#### *Wie werden Lacosamid Desitin Filmtabletten eingenommen?*

Sie sollten die Lacosamid Desitin Filmtablette mit einem Glas Wasser schlucken. Sie können Lacosamid Desitin Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Lacosamid Desitin Filmtabletten können geteilt werden.

### *Sirup*

Verwenden Sie zum Abmessen bitte den in der Packung enthaltenen Messbecher.

#### *Wenn Sie Lacosamid Desitin Sirup allein einnehmen:*

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

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Anfangsdosis von zweimal täglich 100 mg (10 ml) Lacosamid Desitin verordnen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Desitin Sirup zusammen mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln einnehmen:*

Die übliche Anfangsdosis von Lacosamid Desitin beträgt 50 mg (5 ml) zweimal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann 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 bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Behandlung mit Lacosamid Desitin mit einer einzelnen Anfangsdosis (Aufsättigungsdosis) von 200 mg (20 ml) zu beginnen. In diesem Fall fahren Sie die Behandlung mit gleichbleibender Erhaltungsdosis 12 Stunden später fort.

Falls Sie an Nierenproblemen oder Leberproblemen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Dosierung verschreiben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

*Wie wird Lacosamid Desitin Sirup eingenommen?*

*Gebrauchshinweise:*

- Benutzen Sie den Messbecher, der der Packung beiliegt.
  1. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch gut.
  2. Füllen Sie den Messbecher bis zu der Markierung auf der Skala, die der Ihnen verschriebenen Dosis entspricht. Jede Skalenmarkierung auf dem Messbecher entspricht 50 mg (5 ml); (z.B. entsprechen zwei Markierungen 100 mg; 10 ml).
  3. Schlucken Sie den Sirup.
  4. Trinken Sie anschliessend etwas Wasser.

*Wenn Sie mehr Lacosamid Desitin eingenommen haben, als Sie sollten*

Kontaktieren Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr Lacosamid Desitin eingenommen haben, als Sie sollten. Unterlassen Sie es, ein Fahrzeug zu führen.

Sie können folgende Beschwerden bekommen:

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

*Wenn Sie die Einnahme von Lacosamid Desitin 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 die vergessene Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie Lacosamid Desitin stattdessen zum nächsten normalen Einnahmezeitpunkt wieder ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

*Wenn Sie die Einnahme von Lacosamid Desitin abbrechen wollen*

- Brechen Sie die Einnahme von Lacosamid Desitin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab, sonst können Ihre epileptischen Anfälle wieder auftreten oder Ihre Anfallssituation kann sich verschlechtern.
- Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin beschliesst, Ihre Behandlung mit Lacosamid Desitin zu beenden, wird er bzw. sie Ihnen genau erklären, wie Sie die Dosis Schritt für Schritt verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Lacosamid Desitin haben?**

Wie alle Arzneimittel kann Lacosamid Desitin Nebenwirkungen verursachen.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

- Schwindel
- Kopfschmerzen

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Gleichgewichtsstörungen, Gedächtnisstörungen (Vergesslichkeit), Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Denk- oder Wortfindungsstörungen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Verringerte Empfindungen oder Empfindlichkeit (Hypoästhesie), Schwierigkeiten Wörter zu artikulieren
- Gefühlsstörungen (Parästhesien)
- Doppeltsehen (Diplopie)
- Verschwommenes Sehen
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel)
- Ohrgeräusche wie Summen, Klingeln oder Pfeifen
- Übelkeit
- Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, trockener Mund
- Durchfall
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Stürze
- Prellung
- Müdigkeit, Gehstörungen, ungewöhnliche Müdigkeit mit Schwächegefühl (Asthenie)
- Reizbarkeit
- Depression
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Koordinationsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Langsame Herzfrequenz
- Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- Übermässiges Gefühl von Wohlbefinden
- Anormaler Leberfunktionstest
- Nesselausschlag
- Muskelspasmen
- Betrunkenheitsgefühl
- Selbsttötungsversuch
- Gedanken über Selbsttötung
- Ungewöhnliche Gedanken und/oder Realitätsverlust
- Halluzinationen
- Aggression
- Unruhe
- Störung des Bewegungsablaufs

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

- Abnormal schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachyarrhythmie)
- Starke Verminderung der Anzahl spezifischer weisser Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Herzklopfen und/oder schneller und unregelmässiger Puls
- Schädigung der Leber
- Allergische Reaktionen durch Medikamenteneinnahme (inkl. starke allergische Reaktionen wie Anschwellen des Gesichtes, des Rachens, der Hände, der Füsse, der Fussknöchel oder der unteren Beine (Angioödem)), die mit erhöhter Anzahl bestimmter weisser Blutzellen (Eosinophilie) einhergehen kann (DRESS Syndrom)
- Schwerwiegende Hautreaktionen, die mit Hautablösung an mehr als 30% der Körperoberfläche einhergehen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abblätternder Haut, besonders um den Mund herum, an der Nase, an den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Anfälle (einschliesslich epileptischer Anfall)

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Lacosamid Desitin Sirup nach dem Öffnen innert 2 Monaten aufbrauchen, der Rest ist zu verwerfen.

Arzneimittel sollten nicht über Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen sollten. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30°C lagern.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Lacosamid Desitin enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

#### *Filmtabletten:*

1 Filmtablette enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Lacosamid.

#### *Sirup:*

1 ml Sirup enthält 10 mg Lacosamid.

#### *Hilfsstoffe*

#### *Filmtabletten:*

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E460i), Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon,

Magnesiumstearat (E470b)

*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol, (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Farbstoffe\*

\* Die Farbstoffe sind:

*50 mg Tablette:* rotes und schwarzes Eisenoxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumlack (E132)

*100 mg Tablette:* gelbes Eisenoxid (E172)

*150 mg Tablette:* gelbes, rotes und schwarzes Eisenoxid (E172)

*200 mg Tablette:* Indigocarmin-Aluminiumlack (E132)

*Sirup:*

Glyzerol (E422), Carmellose-Natrium, Sorbitol (E420), Sucralose (E 955), Macrogol 4000, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumzitat, Maltol, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Methyl-Parahydroxybenzoat (E218), Propylenglykol (E 1520), Aroma (Erdbeer).

### **Zulassungsnummer**

68277, 68279 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Lacosamid Desitin? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

*Lacosamid Desitin Filmtabletten 50 mg* sind erhältlich in Packungen zu 14 Filmtabletten (teilbar).

*Lacosamid Desitin Filmtabletten 100 mg, 150 mg, 200 mg* sind erhältlich in Packungen zu 14, 56 und 168 Filmtabletten (teilbar).

*Lacosamid Desitin Sirup 10 mg/ml:* Packungen mit einer Flasche à 200 ml Sirup mit graduiertem Messbecher (1 Graduierungseinheit entspricht 50 mg (5 ml)).

### **Zulassungsinhaberin**

Desitin Pharma GmbH, Liestal.

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**