

Bipacksedel: Information till patienten

Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml sirap lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lacosamide Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Medical Valley
3. Hur du tar Lacosamide Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacosamide Medical Valley är och vad det används för

Vad Lacosamide Medical Valley är

Lacosamide Medical Valley innehåller lakosamid. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiepileptika". Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

- Du har fått detta läkemedel för att du ska få färre anfall (kramper).

Vad Lacosamide Medical Valley används för

- Lacosamide Medical Valley används:
 - som enda behandling och tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder för att behandla en särskild form av epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. I denna form av epilepsi påverkar anfällen till att börja med endast den ena hjärnhalvan. Därefter kan de dock spridas till större områden i båda hjärnhalvorna.
 - tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder för att behandla primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetlöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lakosamid som finns i Lacosamide Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Medical Valley

Ta inte Lacosamide Medical Valley

- om du är allergisk mot lakosamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker på om du är allergisk ska du diskutera med din läkare.
- om du har en särskild typ av hjärtrytmproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden

(II eller III).

Ta inte Lacosamide Medical Valley om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lacosamide Medical Valley om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex lakosamid, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer och förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Lacosamide Medical Valley kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall. Detta innebär att du bör vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan ha.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Medical Valley.

Om du tar Lacosamide Medical Valley ska du tala med läkare om du upplever en ny form av epileptiskt anfall eller försämring av de anfall som du redan har.

Om du tar Lacosamide Medical Valley och upplever symtom på onormal puls (såsom långsam, snabb eller oregelbunden puls, hjärklappningar, andnöd, känner dig yr, svimmar) ska du söka medicinsk rådgivning omedelbart (se avsnitt 4).

Barn

Lacosamide Medical Valley rekommenderas inte för barn under 2 års ålder med epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall och det rekommenderas inte heller för barn under 4 år med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Detta beror på att vi ännu inte vet om det har någon effekt eller om det är säkert för barn i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lacosamide Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel som påverkar ditt hjärta. Detta beror på att Lacosamide Medical Valley även kan påverka ditt hjärta:

- läkemedel för hjärtproblem
- läkemedel som kan öka "PQ-tiden" vid en undersökning av hjärtat (EKG, elektrokardiogram) såsom läkemedel mot epilepsi eller smärtstillande läkemedel som t ex karbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- läkemedel för att behandla vissa typer av oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Medical Valley.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan öka eller minska Lacosamide Medical Valleys effekt på din kropp:

- läkemedel mot svampinfektioner som heter flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol,
- ett läkemedel mot HIV som heter ritonavir,
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner som heter klaritromycin eller rifampicin,
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro som innehåller Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal

innan du tar Lacosamide Medical Valley.

Lacosamide Medical Valley med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, ta inte Lacosamide Medical Valley tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera lämpliga preventivmedel med sin läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Lacosamide Medical Valley om du är gravid eftersom effekterna av Lacosamide Medical Valley på graviditet och foster är okända. Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar Lacosamide Medical Valley eftersom Lacosamide Medical Valley passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska ta Lacosamide Medical Valley eller inte.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare, eftersom detta kan göra att du får fler anfall (kramper). En försämring av sjukdomen kan även vara skadlig för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig. Orsaken till detta är att Lacosamide Medical Valley kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lacosamide Medical Valley sirap innehåller

- En ingrediens som kallas metylparahydroxibensoat (E 218) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Sorbitol (E 420). Sorbitol är en källa till fruktos. Om din läkare har sagt till dig att du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans (HFI), en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.
- 1,35 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) i varje ml, vilket är 81 mg natrium per 60 ml (den maximala rekommenderade dagliga dosen). Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Lacosamide Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Lacosamide Medical Valley

- Ta Lacosamide Medical Valley 2 gånger varje dag med cirka 12 timmars mellanrum.
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Du kan ta Lacosamide Medical Valley med eller utan mat.

Vanligtvis får du börja med att ta en låg dos varje dag, som läkaren långsamt ökar under ett antal

veckor. När du når den dos som passar dig, den så kallade "underhållsdosen", kommer du sedan att ta samma mängd varje dag. Lacosamide Medical Valley används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lacosamide Medical Valley tills din läkare säger att du ska sluta.

Hur mycket du ska ta

Nedan listas de doser av Lacosamide Medical Valley som normalt rekommenderas för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare kan förskriva en annan dos om du har problem med njurarna eller levern.

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg och vuxna

Använd det doseringsmått som medföljer förpackningen.

När du tar Lacosamide Medical Valley som enda behandling:

- Vanlig startdos av Lacosamide Medical Valley är 50 mg (5 ml) två gånger per dag.
- Läkaren kan också förskriva en startdos på 100 mg (10 ml) Lacosamide Medical Valley två gånger per dag.
- Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg (5 ml) varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg (10 ml) och 300 mg (30 ml) två gånger per dag.

När du tar Lacosamide Medical Valley tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi:

- Vanlig startdos av Lacosamide Medical Valley är 50 mg (5 ml) två gånger per dag.
- Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg (5 ml) varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg (10 ml) och 200 mg (20 ml) två gånger per dag.
- Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Lacosamide Medical Valley-behandlingen med en enkel "laddningsdos" på 200 mg (20 ml). Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg

Använd sprutan för oral användning som medföljer förpackningen.

- *Vid behandling av partiella anfall:* Observera att Lacosamide Medical Valley inte rekommenderas för barn under 2 år.
- *Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall:* Observera att Lacosamide Medical Valley inte rekommenderas för barn under 4 år.

När du tar Lacosamide Medical Valley som enda behandling

- Din läkare kommer att bestämma dosen Lacosamide Medical Valley baserat på din kroppsvikt.
- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.
- Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos.
- Doseringstabeller inklusive maximal rekommenderad dos följer nedan. Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

Tas två gånger dagligen för barn från 2 års ålder som **väger från 10 kg till under 40 kg:**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 0,5 ml/kg	Vecka 6 Maximal rekommenderad dos: 0,6 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volym mellan 1 ml och 20 ml * Använd doseringsmättet på 30 ml för volymer större än 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*

Tas två gånger dagligen för barn och ungdomar som **väger från 40 kg till under 50 kg:**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 Maximal rekommenderad dos: 0,5 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 20 ml *Använd doseringsmättet på 30 ml för volymer större än 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*

När du tar Lacosamide Medical Valley tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

- Din läkare kommer att bestämma dosen Lacosamide Medical Valley baserat på din kroppsvikt.
- Den vanliga startdosen är 1 mg (0,1 ml) för varje kilogram (kg) kroppsvikt, två gånger per dag.
- Din läkare kan sedan öka dosen, som tas två gånger dagligen, med 1 mg (0,1 ml) för varje kg kroppsvikt, varje vecka. Detta pågår tills du når en underhållsdos.
- Doseringstabeller inklusive maximal rekommenderad dos följer nedan. Detta anges endast som information. Din läkare kommer att beräkna rätt dos för dig.

Tas två gånger dagligen för barn från 2 års ålder som **väger från 10 kg till under 20 kg:**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 0,5 ml/kg	Vecka 6 Maximal rekommenderad dos: 0,6 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 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

Tas två gånger dagligen för barn och ungdomar som **väger från 20 kg till under 30 kg:**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 0,4 ml/kg	Vecka 5 Maximal rekommenderad dos: 0,5 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 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

Tas två gånger dagligen för barn och ungdomar som **väger från 30 kg till under 50 kg:**

Vikt	Vecka 1 Startdos: 0,1 ml/kg	Vecka 2 0,2 ml/kg	Vecka 3 0,3 ml/kg	Vecka 4 Maximal rekommenderad dos: 0,4 ml/kg
Använd doseringssprutan på 10 ml (svarta graderingslinjer) för volymer mellan 1 ml och 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

Bruksanvisning

Det är viktigt att du använder rätt doseringsutrustning för att mäta upp din dos. Din läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om vilken doseringsutrustning som ska användas beroende på den dos som har ordinerats.

10 ml oral doseringsspruta	30 ml doseringsmått
Den orala doseringssprutan på 10 ml har svarta graderingslinjer och är graderad i steg om 0,25 ml.	Doseringsmåttet på 30 ml har graderingslinjer och är graderad i steg om 5 ml.
Om det krävs en dos på mellan 1 ml och 10 ml ska du använda den orala doseringssprutan på 10 ml och adaptern som medföljer i förpackningen.	Om det krävs en dos på över 20 ml ska du använda doseringsmåttet på 30 ml som medföljer i förpackningen.
Om det krävs en dos på mellan 10 ml och 20 ml ska du använda doseringssprutan på 10 ml två gånger.	

Bruksanvisning: doseringsmått

1. Skaka flaskan väl före användning.

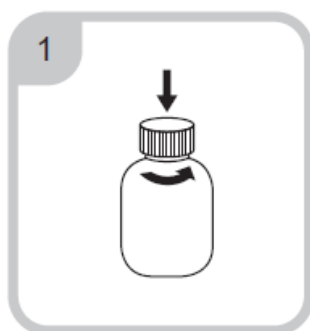
2. Fyll doseringsmättet till den graderingslinje som motsvarar det antal milliliter (ml) läkaren har ordinerat.
3. Svälj sirapsdosen
4. Drink sedan lite vatten.

Bruksanvisning: oral doseringsspruta

Din läkare kommer att visa dig hur du ska använda sprutan för oral användning innan du använder den för första gången. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor.

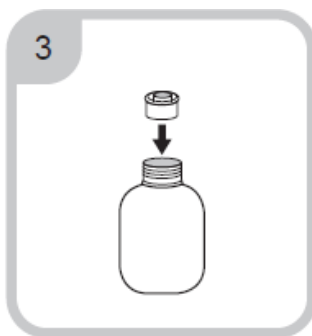
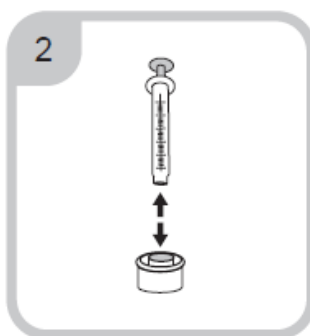
Skaka flaskan väl före användning.

Öppna flaskan genom att trycka ner locket och samtidigt vrida det moturs (bild 1).



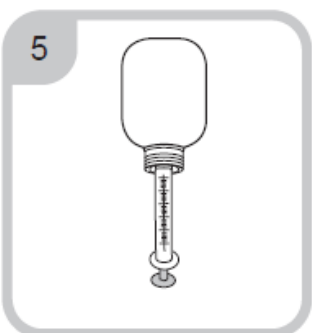
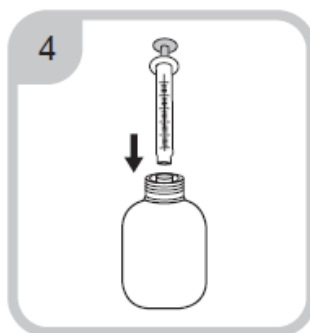
Följ dessa steg första gången du tar Lacosamide Medical Valley:

- Ta av adaptern från sprutan för oral användning (bild 2).
- Sätt adaptern i flaskhalsen (bild 3). Se till att den sitter ordentligt fast. Du behöver inte ta bort adaptern efter användning.

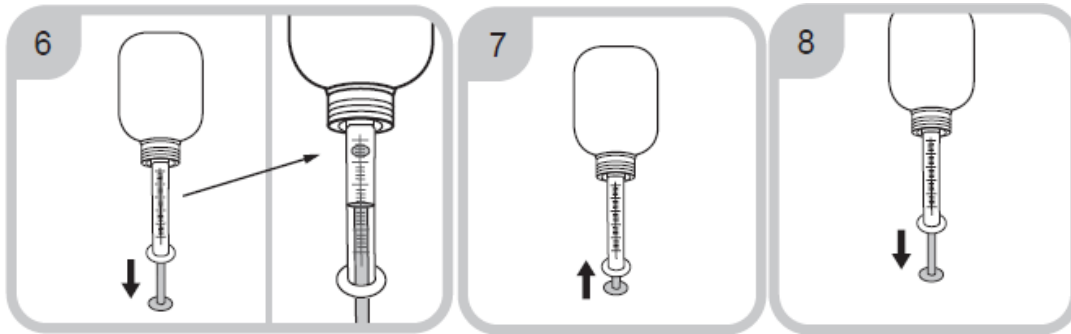


Följ dessa steg varje gång du tar Lacosamide Medical Valley:

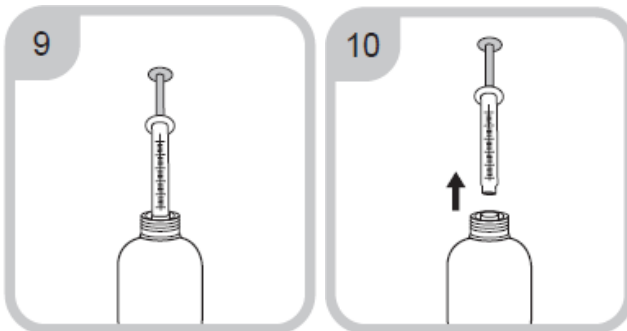
- Sätt i sprutan för oral användning i adapters öppning (bild 4).
- Vänd flaskan upp och ned (bild 5).



- Håll flaskan upp och ned med ena handen och använd den andra handen för att fylla sprutan för oral användning.
- Dra kolven nedåt för att fylla sprutan för oral användning med en liten mängd lösning (bild 6).
- Tryck upp kolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 7).
- Dra ned kolven till graderingslinjen som motsvarar det antal milliliter (ml) som läkaren har ordinerat (bild 8). Kolven kan röra sig tillbaka uppåt i cylindern vid den första doseringen. Se därför till att hålla kolven i rätt läge tills sprutan för oral användning har tagits loss från flaskan.

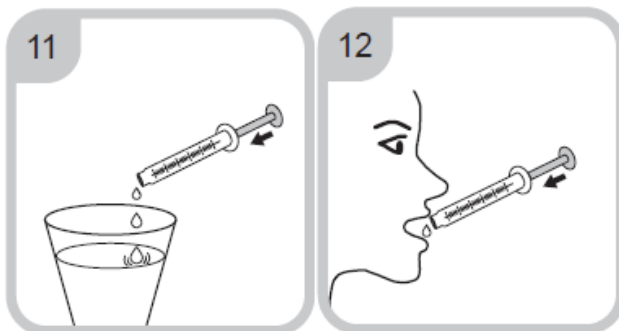


- Vänd flaskan uppåt (bild 9).
- Ta ut sprutan för oral användning från adaptorn (bild 10).



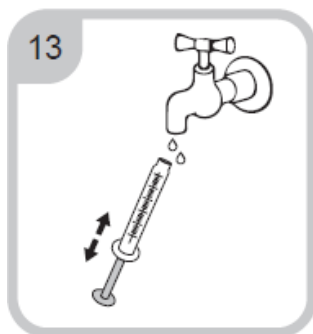
Du kan välja mellan två sätt att dricka läkemedlet:

- Töm innehållet i sprutan för oral användning i lite vatten genom att trycka in kolven så långt det går i sprutan för oral användning (bild 11) – du kommer då att behöva dricka upp allt vatten (tillsätt bara så mycket att det blir lätt att dricka) **eller**
- Drink lösningen direkt från sprutan för oral användning, utan vatten (bild 12) – drink hela innehållet i sprutan för oral användning.



- Förslut flaskan genom att skruva på plastlocket (du behöver inte ta bort adaptern).
- Rengör sprutan för oral användning genom att skölja med enbart kallt vatten. Dra kolven upp

och ner flera gånger för att dra upp och tömma ut vattnet, utan att ta isär sprutans två delar (bild 13).



- Förvara flaskan, sprutan för oral användning och bipacksedeln i kartongen.

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Medical Valley, kontakta omedelbart läkare. Försök inte att köra bil. Du kan drabbas av:

- yrsel
- illamående eller kräkningar
- anfall (kramper), hjärtrytmsproblem såsom långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, koma eller blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar.

Om du har glömt att ta Lacosamide Medical Valley

- Om du har missat en dos och det har gått mindre än 6 timmar efter den planerade dosen, ska du ta den så snart du kommer ihåg.
- Om du har missat dosen och det har gått mer än 6 timmar efter den planerade dosen ska du inte ta den missade dosen. Ta istället nästa dos vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lacosamide Medical Valley

- Sluta inte att ta Lacosamide Medical Valley utan att tala med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.
- Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Medical Valley kommer han/hon att förklara för dig hur du ska minska dosen stegvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i centrala nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en enkel "laddningsdos".

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Huvudvärk
- Yrsel eller illamående
- Dubbelseende (diplopi)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Snabba sammandragningar i en muskel eller muskelgrupp (myoklona anfall)
- Svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå
- Balanssvårigheter, skakningar (tremor), stickningar (parestesi) eller muskelspasmer, lätt för att ramla och få blåmärken
- Minnessvårigheter, svårighet att tänka eller hitta ord, förvirring
- Snabba och okontrollerade ögonrörelser (nystagmus), dimsyn
- En känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- Kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, överdriven gasbildning i magen eller tarmarna, diarré
- Minskad känsel eller känslighet, svårighet att artikulera ord, uppmärksamhetsstörning
- Ljud i öronen såsom sus, ringningar eller visslingar
- Irritabilitet, svårt att sova, depression
- Sömnighet, trötthet eller svaghet (asteni)
- Klåda, hudutslag

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Långsam hjärtrytm, hjärklappningar, oregelbunden puls eller andra förändringar i ditt hjärtas elektriska aktivitet (störningar i hjärtats retledningssystem)
- Överdriven känsla av välbefinnande, att se och/eller höra saker som inte är verkliga
- Allergisk reaktion mot läkemedlet, nässelutslag
- Blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord: tala omedelbart med din läkare
- Ilska eller upprördhet
- Onormalt tänkande eller förlorad kontakt med verkligheten
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, händer, fötter, vristar eller nedre delen av benen
- Svimning
- Onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- Halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en svår minskning av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos).
- En allvarlig hudreaktion vilken kan innefatta hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymmer och en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).
- Utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganet (Stevens-Johnsons syndrom) och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- Kramper

Ytterligare biverkningar hos barn

De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrexia), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), minskad aptit, förändrat beteende, onormalt beteende och brist på energi (letargi). Känsla av sömnighet (somnolens) är en mycket vanlig biverkning och kan drabba fler än 1 av 10 barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lacosamide Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När du har öppnat sirapsflaskan får du inte använda den längre än 2 månader.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsbetingelser.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lakosamid. 1 ml Lacosamide Medical Valley sirap innehåller 10 mg lakosamid.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, metylparahydroxybensoat (E218) karmellosnatrium, flytande sorbitol (E420), makrogol, natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, sukralos, jordgubbssmak (innehåller propylenglykol), maltol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml sirap är en något trögflytande, klar, färglös till gulbrun lösning med lukt och smak av jordgubb.

Lacosamide Medical Valley tillhandahålls i en flaska om 200 ml.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Ett doseringsmått med dosmarkeringar (5 ml motsvarar 50 mg lakosamid) tillhandahålls med sirapen. Lämplig för användning till vuxna, ungdomar och barn som väger 50 kg eller mer.

En oral spruta är lämplig att använda för barn och ungdomar som väger under 50 kg. Den är utformad för en maximal dosvolym på 12,5 ml. 10 ml av den orala sprutan motsvarar 100 mg lakosamid. Från graderingsmärket för 1 ml så motsvarar varje gradering 0,25 ml, vilket är 2,5 mg lakosamid.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-03-11