

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Liskantin® Saft 25 mg/ml

Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Primidon

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Liskantin® Saft und wogegen wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Liskantin® Saft beachten?
3. Wie ist Liskantin® Saft einzunehmen?

### 1. WAS IST LISKANTIN® SAFT UND WOGEGEN WIRD ER EINGENOMMEN?

Liskantin® Saft ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Antiepileptika.

Liskantin® Saft wird eingenommen zur Behandlung von: Epileptischen Anfällen, besonders Grand-mal-Anfällen, fokalen Anfällen (Jackson-Anfällen, Adversivkrämpfen, psychomotorischen Anfällen u.a.), myoklonischen Anfällen des Jugendalters (Impulsiv-petit-mal).

Bei Absencen und anderen kindlichen Petit-mal-Epilepsien ist Liskantin® Saft bei entsprechenden EEG-Anzeichen als Grand-mal-Prophylaxe indiziert.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISKANTIN® SAFT BEACHTEN?

#### Liskantin® Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Primidon, Barbituraten, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Liskantin® Saft sind.
- bei akuter Vergiftung mit zentral dämpfend wirksamen Pharmaka (wie z.B. Schlafmittel, Schmerzmittel, Psychopharmaka) sowie Alkohol
- bei akuter hepatischer Porphyrie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerem Herzmuskelschaden

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Liskantin® Saft ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Liskantin® Saft nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden darf. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen.

Bei schlechtem Allgemeinzustand, eingeschränkter Nierenfunktion sowie eingeschränkter Leber- oder Atemfunktion sollte Liskantin® Saft mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Wie ist Liskantin® Saft einzunehmen?“).

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

#### Warnhinweis:

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Blutbildes und der Leberenzymaktivitäten sind insbesondere in der Anfangsphase und bei Langzeittherapie angezeigt.

Primidon, der Wirkstoff von Liskantin® Saft, hat eine stark zentralnervös dämpfende Wirkung und wird teilweise zu Phenobarbital verstoffwechselt. Die Einnahme von Liskantin® Saft über einen längeren Zeitraum kann zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen, bei abrupter Beendigung der Behandlung kann es zu Entzugerscheinungen kommen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Primidon behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann eine Reduzierung der Dosis erforderlich sein.

#### Bei Einnahme von Liskantin® Saft mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Primidon und sein Abbauprodukt Phenobarbital beeinflussen sehr stark die Stoffwechsellenzyme (hepatische mikrosomale Enzyme). Als Folge davon kann es zum beschleunigten Abbau verschiedener vom Körper gebildeter und auch von außen zugeführter Substanzen kommen. Daneben sind aber auch Hemmwirkungen von Primidon auf den Abbau verschiedener Medikamente sowie Beeinflussungen des Primidon-Abbaus durch andere Arzneimittel bekannt.

Folgende Wechselwirkungen sind besonders zu beachten:

#### Mit Antiepileptika:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Liskantin® Saft und Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital kann der Phenobarbital-Plasmaspiegel aufgrund eines beschleunigten Abbaus des Primidon zu Phenobarbital erhöht werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Valproinsäure kann durch die Erhöhung des Phenobarbital-Plasmaspiegels zu starker Müdigkeit bis hin zum Koma führen, ggfs. muss die Dosis des Liskantin® Saftes reduziert werden.

Primidon kann bei langfristiger Einnahme den Stoffwechsel folgender Antiepileptika beschleunigen und deren Konzentration erniedrigen: Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Clonazepam, Diazepam, Valproinsäure. In Einzelfällen werden aber auch Hemmungen des Abbaus beschrieben.

Wird Primidon zusätzlich während einer Lamotrigin-Therapie eingenommen, kann sich die Wirkung von Lamotrigin abschwächen. Eine Dosisanpassung von Lamotrigin kann erforderlich werden. Pharmakokinetische Untersuchungen haben gezeigt, dass Tiagabin bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon bis zu 60 % schneller verstoffwechselt wird.

#### Mit Psychopharmaka, Hypnotika, Alkohol:

Die zentral dämpfende Wirkung von Psychopharmaka, Schlafmitteln (Hypnotika) oder Alkohol kann durch Liskantin® Saft verstärkt werden; andererseits kann die Wirkung einiger Psychopharmaka durch beschleunigten Abbau vermindert werden.

#### Mit Medikamenten zur Blutgerinnungshemmung (Antikoagulantien), Digitoxin (in bestimmten Herzmitteln):

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch Liskantin® Saft vermindert werden. Deshalb ist eine Änderung der Liskantin® Saft-Dosis, vor allem eine Verminderung, mit Vorsicht vorzunehmen und es muss ggfs. eine entsprechende Dosisänderung dieser Medikamente vorgenommen werden.

#### Mit Griseofulvin, Doxycyclin, Chloramphenicol, Zytostatika, Paracetamol, Cyclosporin, Disopyramid, Maxiletin, Levothyramid, Metronidazol, Xanthinen (Theophyllin, Aminophyllin):

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch beschleunigten Abbau vermindert werden. Bei der Kombinationsbehandlung mit Primidon und Paracetamol besteht darüber hinaus ein erhöhtes Risiko hepatotoxischer Reaktionen.

#### Mit Steroidhormonen, hormonalen Kontrazeptiva:

Steroidhormone können beschleunigt ausgeschieden werden. Die Zuverlässigkeit der „Pille“ kann eingeschränkt werden. Vor allem beim Auftreten von Zwischenblutungen wird empfohlen, einen zusätzlichen Schutz zur Empfängnisverhütung zu verwenden, ggfs. auch Kontrazeptiva mit einem höheren Hormongehalt zu wählen.

#### Mit Isoniazid:

Isoniazid kann über eine Hemmung des Primidonmetabolismus zu erhöhtem Primidonspiegel führen. Symptome einer Primidon-Vergiftung können auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Liskantin® Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### Mit Methylphenidat, Chloramphenicol:

Diese Substanzen können durch eine Erhöhung des Phenobarbital-Plasmaspiegels zu Symptomen einer Phenobarbitalvergiftung führen.

#### Mit Carboanhydrasehemmern (z.B. Acetazolamid):

Carboanhydrasehemmer können eine durch Primidon beeinflusste Osteopenie (Knochenschwund) verstärken.

#### Mit MAO-Hemmern:

MAO-Hemmer können durch eine Hemmung des Barbituratmetabolismus zu einer Verstärkung der Primidonwirkung führen. Das epileptische Anfallsmuster kann sich ändern und eine Dosisanpassung von Primidon erforderlich werden.

#### Mit Phenylbutazon:

Phenylbutazon kann durch eine Steigerung des Primidonmetabolismus zu einer Abnahme der Primidonwirkung führen.

#### Mit Vitamin D:

Die Wirkung von Vitamin D kann auf Grund eines beschleunigten Metabolismus bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon gemindert werden. Obwohl eine Rachitis selten ist, kann eine Vitamin D-Gabe zur Prophylaxe einer Osteomalazie bei einer Primidon-Langzeitbehandlung notwendig werden.

#### Mit Folsäure, Calciumfolinat:

Während einer antikonvulsiven Therapie kann der Folsäurebedarf erhöht sein. Hohe Dosen an Folsäure können die Wirkung von Primidon abschwächen und damit, vor allem bei Kindern, zu einer Zunahme der Anfallshäufigkeit führen.

#### Mit Rifampicin:

Die Wirkung von Primidon wird durch gleichzeitige Gabe von Rifampicin abgeschwächt, eine Dosiserhöhung von Primidon kann erforderlich werden.

Bei Einnahme von Liskantin® Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Während der Behandlung mit Liskantin® Saft sollten Sie Alkohol meiden, weil durch Alkohol die Wirkung von Liskantin® Saft in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Liskantin® Saft darf Ihnen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden, da bisher kaum Erfahrungen mit einer Behandlung von schwangeren Frauen vorliegen. Bei Kinderwunsch sollten Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen. Wie bei anderen Antiepileptika muss bei der Einnahme von Liskantin® Saft während der Schwangerschaft, insbesondere aber bei einer gleichzeitigen Behandlung mit verschiedenen Antiepileptika, mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko für das ungeborene Kind gerechnet werden. Die Möglichkeit vorgeburtlicher Untersuchungen sollten Sie daher unbedingt nutzen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bei Ihnen während der Behandlung mit Liskantin® Saft eine Schwangerschaft eintritt oder wenn eine Behandlung mit Liskantin® Saft in der Schwangerschaft erforderlich wird, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das Kind abwägen. Während der Schwangerschaft sollte Ihnen Liskantin® Saft möglichst als Monotherapie verschrieben werden. Während der gesamten Schwangerschaft, insbesondere jedoch zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag, sollte die niedrigste anfallskontrollierende Dosis eingenommen werden. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme von Liskantin® Saft ohne ärztlichen Rat abbrechen, da unkontrollierte Anfälle sowohl für die Mutter als auch für das ungeborene Kind schwerwiegende Konsequenzen haben können.

Da es während einer Behandlung mit Liskantin® Saft zu einem Folsäuremangel kommen kann, sollten Sie bereits vor und während der Schwangerschaft Folsäure einnehmen.

Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird im letzten Schwangerschaftsmonat eine orale Vitamin K<sub>1</sub>-Prophylaxe empfohlen. Neugeborenen sollte zusätzlich zu den bei den Voruntersuchungen üblichen Dosen in den ersten beiden Lebenswochen oral alle 3 Tage 1 mg Vitamin K<sub>1</sub> verabreicht werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Primidon geht in die Muttermilch über. Bei der höheren Empfindlichkeit des kindlichen Organismus kann die mit der Muttermilch aufgenommene Menge Primidon zu Müdigkeit (Somnolenz) beim Säugling führen. Eine über lange Zeit durchgeführte Medikation der Mutter kann zu Abhängigkeit des Neugeborenen führen. Im Fall eines plötzlichen Abstillens bedarf der Säugling einer besonderen Überwachung.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Zu Beginn einer Behandlung mit Liskantin® Saft, bei höherer Dosierung und/oder gleichzeitiger Anwendung anderer, ebenfalls im Zentralen Nervensystem wirkender Arzneimittel sowie Alkohol, kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Liskantin® Saft

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### 3. WIE IST LISKANTIN® SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Liskantin® Saft immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Behandlung richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie mit Liskantin® Saft alleine oder in Kombination mit einem weiteren Antiepileptikum behandelt werden.

Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt bei Kindern 20 mg/kg Körpergewicht/Tag, bei Erwachsenen 15 mg/kg Körpergewicht/Tag. Das entspricht einer Tagesdosis von 250 – 500 mg für Kinder bis zu 2 Jahren, 500 – 750 mg für Kinder von 2 – 5 Jahren, 750 – 1000 mg für Kinder von 6 – 9 Jahren und 750 – 1500 mg Primidon für Kinder ab 9 Jahre sowie Erwachsene.

Die Einstellung und Überwachung der Therapie sollte unter Kontrolle der Plasmakonzentration erfolgen. Der generell akzeptierte therapeutische Bereich liegt für Primidon zwischen 3 und 12 µg/ml, für Phenobarbital zwischen 10 und 30 µg/ml; für PEMA (ein weiteres Abbauprodukt von Primidon) wird kein therapeutischer Bereich angegeben.

