

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lacosamide Neuraxpharm, 50 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Neuraxpharm, 100 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Neuraxpharm, 150 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Neuraxpharm, 200 mg, tabletki powlekane

Lacosamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lacosamide Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Neuraxpharm
3. Jak stosować lek Lacosamide Neuraxpharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacosamide Neuraxpharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lacosamide Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lacosamide Neuraxpharm

Lek Lacosamide Neuraxpharm zawiera lakozamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które stosuje się w leczeniu padaczki.

- Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Lacosamide Neuraxpharm

- Lek Lacosamide Neuraxpharm jest stosowany:
 - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu typu padaczki, charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu;
 - w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Neuraxpharm

Kiedy nie stosować leku Lacosamide Neuraxpharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Lacosamide Neuraxpharm. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Neuraxpharm należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu serca i często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (taka jak, blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Lacosamide Neuraxpharm może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Lacosamide Neuraxpharm należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie przyjmowania leku Lacosamide Neuraxpharm należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Lacosamide Neuraxpharm i wystąpią u niego objawy nieprawidłowej pracy serca (takie jak spowolnione, szybkie lub nieregularne tętno, kołatanie, skrócony oddech, uczucie oszołomienia, omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Dzieci

Lek Lacosamide Neuraxpharm nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat z padaczką charakteryzującą się występowaniem napadów częściowych ani nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat z napadami toniczno-klonicznymi pierwotnie uogólnionymi. Skuteczność leku u dzieci w tym wieku nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest dla nich bezpieczny.

Lek Lacosamide Neuraxpharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed wszystkim należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca - jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Neuraxpharm również może wpływać na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR, widoczne w zapisie pracy serca (elektrokardiogramie EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, jak karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Lacosamide Neuraxpharm należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków - mogą one zwiększyć lub zmniejszyć skuteczność leku Lacosamide Neuraxpharm:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV, takie jak rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji jak ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Lacosamide Neuraxpharm należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lacosamide Neuraxpharm z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Lacosamide Neuraxpharm.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Lacosamide Neuraxpharm w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie zaleca się karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Lacosamide Neuraxpharm, ponieważ lek Lacosamide Neuraxpharm przenika do mleka matki. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Lacosamide Neuraxpharm.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi czy obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta. Jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Neuraxpharm może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

3. Jak stosować lek Lacosamide Neuraxpharm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla dzieci bardziej odpowiednie mogą być inne postaci tego leku; należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Lacosamide Neuraxpharm

- Przyjmować lek Lacosamide Neuraxpharm dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.
- Stosować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Połknąć tabletkę leku Lacosamide Neuraxpharm, popijając szklanką wody.
- Lek Lacosamide Neuraxpharm można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od małej dawki stosowanej codziennie, którą następnie lekarz powoli zwiększa przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla danego pacjenta, tak zwanej dawki podtrzymującej, pacjent będzie stosował taką dawkę codziennie. Lek Lacosamide Neuraxpharm stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Lacosamide Neuraxpharm, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono zwykle zalecane dawki leku Lacosamide Neuraxpharm dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg i dorośli

Stosowanie samego leku Lacosamide Neuraxpharm (monoterapia)

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Lacosamide Neuraxpharm wynosi 50 mg dwa razy na dobę. Lekarz może również przepisać lek Lacosamide Neuraxpharm w dawce początkowej 100 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę, podawaną dwa razy na dobę, co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg a 300 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Lacosamide Neuraxpharm z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)
Zwykle stosowana dawka początkowa leku Lacosamide Neuraxpharm wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę, podawaną dwa razy na dobę, co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg a 200 mg dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent waży co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Lacosamide Neuraxpharm od pojedynczej dawki nasycającej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

- *Stosowanie w leczeniu napadów częściowych*: należy pamiętać, że leku Lacosamide Neuraxpharm nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych*: należy pamiętać, że leku Lacosamide Neuraxpharm nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

Dawka zależy od masy ciała dziecka. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od podawania leku w syropie i tylko wtedy zmienia na tabletki, jeśli dziecko jest w stanie je połknąć i można uzyskać właściwą dawkę przy użyciu różnych mocy tabletek.

Lekarz przepisze dziecku lek w postaci najbardziej dla niego odpowiedniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Neuraxpharm

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Neuraxpharm należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy próbować prowadzić pojazdu. U pacjenta mogą wystąpić:

- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- napady (drgawki), zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolniony, przyspieszony lub nieregularny rytm serca, śpiączka, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania leku Lacosamide Neuraxpharm

- W razie opóźnienia przyjęcia leku o mniej niż 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
- W razie opóźnienia przyjęcia leku o więcej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy natomiast przyjąć następną dawkę leku Lacosamide Neuraxpharm o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lacosamide Neuraxpharm

- Nie należy przerywać stosowania leku Lacosamide Neuraxpharm bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lacosamide Neuraxpharm, poinformuje pacjenta, jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy;

- Zawroty głowy lub nudności (mdłości);
- Podwójne widzenie.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne);
- Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem;
- Zaburzenia równowagi, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezja) lub skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków;
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie;
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), wrażenie bycia pijanym;
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka;
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi;
- Szumy uszne (takie jak: bzyczenie, dzwonienie czy świsty);
- Drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja;
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia);
- Świąd, wysypka.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie rzeczy, które nie istnieją;
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby, uszkodzenie wątroby;
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba samobójcza: należy natychmiast powiadomić lekarza;
- Uczucie złości lub pobudzenia;
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg;
- Omdlenia;
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy).

Częstość nieznaną: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- Nieprawidłowe szybkie tętno (tachyarytmia komorowa);
- Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego rodzaju (agranulocytoza).
- Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia).
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcządzającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka);
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Do dodatkowych działań niepożądanych u dzieci należały: gorączka, katar (zapalenie jamy nosowej i gardła), ból gardła (zapalenie gardła), zmniejszony apetyt, zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj (nietyczne zachowanie) i brak energii (letarg). Uczucie senności jest bardzo częstym działaniem niepożądanym u dzieci i może występować u więcej niż 1 na 10 dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lacosamide Neuraxpharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu: „Termin ważności (EXP)” lub na blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lacosamide Neuraxpharm

Substancją czynną leku jest lakoamid.

Każda tabletką leku Lacosamide Neuraxpharm zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg lakoamidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH-21), celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (HD 90), krospowidon (typ B), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), barwniki*.

* Barwnikami są:

Tabletka 50 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), indygotyna lak (E132).

Tabletka 100 mg: żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletka 150 mg: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Tabletka 200 mg: indygotyna lak (E132).

Jak wygląda lek Lacosamide Neuraxpharm i co zawiera opakowanie

Lacosamide Neuraxpharm, 50 mg to różowawe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonymi literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „50” po drugiej.

Lacosamide Neuraxpharm, 100 mg to ciemnożółte, owalne tabletki powlekane z wytłoczonymi literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „100” po drugiej.

Lacosamide Neuraxpharm, 150 mg to łososiowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonymi literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „150” po drugiej.

Lacosamide Neuraxpharm, 200 mg to niebieskie, owalne tabletki powlekane z wytłoczonymi literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „200” po drugiej.

Lacosamide Neuraxpharm 50 mg dostępny jest w przezroczystych, bezbarwnych blistrach pakowanych w pudełka zawierające po 14 tabletek powlekanych.

Lacosamide Neuraxpharm 100 mg, 150 mg, 200 mg dostępny jest w przezroczystych, bezbarwnych blistrach pakowanych w pudełka zawierające po 56 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
Asklipiou 4-6
14568 Kryoneri, Attiki
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023