

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lacosamide Teva, 50 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Teva, 100 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Teva, 150 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Teva, 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Teva
3. Jak stosować lek Lacosamide Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacosamide Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lacosamide Teva

Lek Lacosamide Teva zawiera lakozamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które są stosowane w leczeniu padaczki.

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

W jakim celu stosuje się lek Lacosamide Teva

- Lek Lacosamide Teva 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 Teva

Kiedy NIE stosować leku Lacosamide Teva

- 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 Teva. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Teva należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakoamid, 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 pracy serca - często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. 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 Teva 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.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Teva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lacosamide Teva 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 Teva 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 Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Teva również wpływa 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, np. karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Teva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Lacosamide Teva:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol;

- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, takie jak rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego łęku i depresji - ziele dziurawca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Teva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Lacosamide Teva z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa NIE zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Lacosamide Teva.

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 Teva 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 Teva, ponieważ lakozamid przenika do mleka matki. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Lacosamide Teva.

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 obsługa 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 Teva może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Lacosamide Teva 100 mg i 150 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Może powodować reakcje alergiczne.

Lacosamide Teva 200 mg zawiera czerwień koszenilową

Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Lacosamide Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Lacosamide Teva

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

Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od codziennej małej dawki, którą następnie lekarz powoli zwiększa przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla danego pacjenta, tak zwanej dawki podtrzymującej, pacjent będzie ją dalej codziennie stosował. Lacosamide Teva stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Lacosamide Teva, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Lacosamide Teva dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała.

Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg oraz dorośli

Stosowanie samego leku Lacosamide Teva (monoterapia)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Teva wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może również rozpocząć leczenie od dawki 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 i 300 mg na dobę, podawanej w dwóch dawkach na dobę.

Stosowanie leku Lacosamide Teva z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Teva 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 i 200 mg dwa razy na dobę.

Jeżeli pacjent waży co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Lacosamide Teva 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 Teva nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych*: należy pamiętać, że leku Lacosamide Teva 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 Teva

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Teva należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem. NIE 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 lub obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania leku Lacosamide Teva

- 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 Teva o zwykłej porze.
- NIE należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lacosamide Teva

- NIE należy przerywać stosowania leku Lacosamide Teva bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.

- Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lacosamide Teva, poinformuje pacjenta, jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.

W razie 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: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

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

Często: mogące 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, 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: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i(lub) słyszenie nieistniejących rzeczy;
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłowa czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: 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 (dyskineza).

Częstość nieznaną: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- Nieprawidłowe szybkie tętno (tachyarytmia komorowa);
- Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częste występowanie zakażeń. Badania krwi mogą

- wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (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 złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna 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 (nietypowe 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 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Lacosamide Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze lub pojemniku z tabletkami po „Termin ważności” („EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Ten lek nie wymaga żadnej specjalnej temperatury podczas przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Teva

- Substancją czynną jest lakozamid.
Jedna tabletkę leku Lacosamide Teva, 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.
Jedna tabletkę leku Lacosamide Teva, 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.
Jedna tabletkę leku Lacosamide Teva, 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.
Jedna tabletkę leku Lacosamide Teva, 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), glikol polietylenowy, talk
Lacosamide Teva, 50 mg tabletki także zawierają żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172) .
Lacosamide Teva, 100 mg tabletki także zawierają żelaza tlenek żółty (E172) , żółcień chinolinową (E104), żółcień pomarańczową (E110).
Lacosamide Teva, 150 mg tabletki także zawierają żelaza tlenek żółty (E172), żółcień pomarańczową (E110)
Lacosamide Teva, 200 mg tabletki także zawierają błękit brylantowy FCF (E133), czerwień koszenilową.

Jak wygląda lek Lacosamide Teva i co zawiera opakowanie

Lacosamide Teva, 50 mg to różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „50” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lacosamide Teva, 100 mg to żółte, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „100” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lacosamide Teva, 150 mg to pomarańczowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „150” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lacosamide Teva, 200 mg to niebieskie, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „200” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Lacosamide Teva jest dostępny w blistrach po 14, 56, 98, 112, 168, 200 lub 210 tabletek, w blistrach jednodawkowych po 14x1, 56x1, 60x1 lub 168x1 tabletek i w butelkach po 60, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen, Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.