

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Lacosamide Zentiva 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.

- Lek Lacosamide Zentiva 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 wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia. W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na większe 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 Zentiva

#### Kiedy nie stosować leku Lacosamide Zentiva

- 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 omówić to z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń bicia serca zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Lacosamide Zentiva. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Zentiva 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 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 przeżył zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Lacosamide Zentiva 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 Zentiva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W razie przyjmowania leku Lacosamide Zentiva należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Lacosamide Zentiva i doświadcza objawów nieprawidłowej pracy serca (takich jak spowolnione, szybkie lub nieregularne tętno, palpacje, skrócony oddech, uczucie oszołomienia, omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej (patrz punkt 4).

## **Dzieci**

Lek Lacosamide Zentiva 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.

## **Lacosamide Zentiva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi 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, gdyż Lacosamide Zentiva również wpływa na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR (widoczne w zapisie pracy serca, czyli 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 w razie wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Zentiva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, gdyż mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Lacosamide Zentiva:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak flukonazol, itraconazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu HIV, takie jak rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji – ziele dziurawca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji lub w razie wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Zentiva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Lacosamide Zentiva z alkoholem**

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

### **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 Zentiva 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 Zentiva, ponieważ przenika do mleka ludzkiego. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz wspólnie z pacjentką podejmie decyzję, czy należy przyjmować lek Lacosamide Zentiva.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów (drgawek). 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 Zentiva może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

## **3. Jak stosować lek Lacosamide Zentiva**

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.

Należy przyjmować lek Lacosamide Zentiva dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

- Stosować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Połknąć tabletkę leku Lacosamide Zentiva, popijając szklanką wody.
- Lek Lacosamide Zentiva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od codziennego przyjmowania małej dawki leku, 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. Lek Lacosamide Zentiva stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Lacosamide Zentiva, dopóki lekarz nie zaleci zaprzestania przyjmowania tego leku.

Poniżej przedstawiono zwykle zalecane dawki leku Lacosamide Zentiva 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.

### **Stosowanie u dorosłych, młodzień i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg:**

#### Stosowanie samego leku Lacosamide Zentiva (monoterapia)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Zentiva 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 (przyjmowaną dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej od 100 mg do 300 mg dwa razy na dobę.

#### Stosowanie leku Lacosamide Zentiva z innymi lekmi przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

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

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (przyjmowaną dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej od 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.

Jeżeli pacjent ma masę ciała co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Lacosamide Zentiva od pojedynczej dawki nasycającej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg**

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

Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych: należy pamiętać, że leku Lacosamide Zentiva 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 tabletek o różnych mocach. Lekarz przepisze dziecku lek w postaci najbardziej dla niego odpowiedniej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Zentiva**

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

- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- napady padaczkowe (drgawki), zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolnione, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, śpiączka, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

### **Pominięcie zastosowania leku Lacosamide Zentiva**

- 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 kolejną dawkę leku Lacosamide Zentiva o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lacosamide Zentiva**

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

W razie jakichkolwiek 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 na układ nerwowy, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.

**Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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:** 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 (parestezje) lub skurcze mięśni, częste upadki lub powstawanie siniaków;

- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczołpas), 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 wymawiania słów), 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 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 uczuleniowe powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg;
- Omdlenia;
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy).

**Częstość nieznana:** nie można określić 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 określonego rodzaju białych krwinek (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 zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą 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 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## 5. Jak przechowywać lek Lacosamide Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Zentiva

- Substancją czynną jest lakozamid. Jedna tabletkę leku Lacosamide Zentiva zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg lakozamidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), barwniki.  
Barwnikami są:  
Tabletka 100 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek brązowy (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).  
Tabletka 150 mg: żelaza tlenek żółty (E 172).  
Tabletka 200 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Lacosamide Zentiva i co zawiera opakowanie

Lacosamide Zentiva 50 mg: białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane o przybliżonych wymiarach 10 mm x 5 mm.

Lacosamide Zentiva 100 mg: pomarańczowe, podłużne tabletki powlekane o przybliżonych wymiarach 12 mm x 6 mm.

Lacosamide Zentiva 150 mg: żółte, podłużne tabletki powlekane o przybliżonych wymiarach 14 mm x 7 mm.

Lacosamide Zentiva 200 mg: różowe, podłużne tabletki powlekane o przybliżonych wymiarach 15 mm x 8 mm.

Lacosamide Zentiva jest dostępny w opakowaniach po 14, 56 lub 168 tabletek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### Wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:**

Dania, Francja, Grecja, Polska, Republika Czeska, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna),  
Włochy: Lacosamide Zentiva

Austria, Niemcy: Lacosamid Zentiva

Hiszpania, Portugalia: Lacosamida Zentiva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022**