

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Seizpat, 50 mg, tabletki powlekane
Seizpat, 100 mg, tabletki powlekane
Seizpat, 150 mg, tabletki powlekane
Seizpat, 200 mg, tabletki powlekane
lakoamid

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

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

Co to jest lek Seizpat

Lek Seizpat zawiera lakoamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Są to leki stosowane w leczeniu padaczki.

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

W jakim celu stosuje się lek Seizpat

- Lek Seizpat 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 Seizpat

Kiedy nie stosować leku Seizpat

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seizpat należy poradzić się lekarza, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lakozamid, występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu się. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu pracy serca - często jest on wyjątkowo 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 Seizpat 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 Seizpat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W razie przyjmowania leku Seizpat należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Seizpat 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 Seizpat 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 tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest dla nich bezpieczny.

Lek Seizpat a inne leki

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

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Seizpat 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.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Seizpat:

- flukonazol, itraconazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- klarytromycyna i ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) – (lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnych zaburzeń lękowych i depresji).

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

Stosowanie leku Seizpat z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa NIE należy pić alkoholu podczas stosowania leku Seizpat.

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 Seizpat w czasie ciąży, ponieważ jego wpływ na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko jest nieznan. Nie zaleca się karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Seizpat, ponieważ lek Seizpat przenika do mleka matki. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Seizpat.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 Seizpat może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

3. Jak stosować lek Seizpat

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 Seizpat

- Lek Seizpat należy przyjmować dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.
- Lek należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.
- Lek Seizpat można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od przyjmowania 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 dalej codziennie ją stosował. Seizpat stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Seizpat, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Seizpat 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

Stosowanie samego leku Seizpat

- Zazwyczaj dawka początkowa leku Seizpat wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może również rozpocząć leczenie od dawki 100 mg leku Seizpat 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 podawanej dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Seizpat z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

- Zazwyczaj dawka początkowa leku Seizpat 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 podawanej dwa razy na dobę.
- Jeżeli pacjent waży co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Seizpat 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 Seizpat nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych:* należy pamiętać, że leku Seizpat nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 4 lat.
- Dawka zależy od masy ciała dziecka. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od podawania leku w postaci syropu i tylko wtedy dochodzi do zamiany 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Seizpat

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Seizpat 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 lub spadek ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie przyjęcia leku Seizpat

- W przypadku pominięcia dawki, jeśli od planowanego czasu przyjęcia leku upłynęło 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 przyjąć następną dawkę leku Seizpat o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Seizpat

- Nie należy przerywać stosowania leku Seizpat bez omówienia tego z lekarzem prowadzącym, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu terapii lekiem Seizpat, poinformuje w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę leku.

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.

Po podaniu pojedynczej dawki nasycającej działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą się nasilić.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast zgłosić się do lekarza:

Niezbyt często: mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Próba popełnienia samobójstwa.
- Myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.

- Reakcje nadwrażliwości po przyjęciu leku, w tym ciężkie reakcje alergiczne obejmujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg (obrzęk naczynioruchowy).
- Omamy (widzenie lub słyszenie nierzeczywistych rzeczy).
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością.

Częstość nieznana: 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 typu (agranulocytoza).
- Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozsiana 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 łuszczeniem się skóry zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz jej cięższa postać powodująca łuszczenie się skóry na ponad 30% powierzchni ciała (toksyczna nekroliza naskórka).
- Drgawki.

Pozostałe działania niepożądane

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

- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Nudności (mdłości).
- Podwójne widzenie.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 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, skłonność do upadków i powstawania siniaków.
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie.
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczośląs), niewyraźne widzenie.
- Uczucie „wirowania” (zawroty głowy).
- Wymioty, niestrawność, suchość w ustach.
- Zaparcia, nadmierne gromadzenie gazów w żołądku lub jelitach, biegunka,
- Świąd,
- Zmęczenie, nietypowe zmęczenie i osłabienie (astenia), uczucie upojenia alkoholowego.
- Depresja
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (artykulacji), zaburzenia uwagi.
- Szumy uszne (słyszenie dźwięków, takich jak buczenie, dzwonienie lub gwizdy).
- Drażliwość.
- Wysypka.
- Problemy ze snem.

Niezbyt często: mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca,
- Uczucie kołatania serca i (lub) szybkiego lub niemiernego tętna, lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia).
- Nadmierne dobre samopoczucie, widzenie i/lub słyszenie nieistniejących rzeczy.
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby, uszkodzenie wątroby.
- Uczucie złości lub pobudzenia.
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka.
- Omdlenia.
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskineza).

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 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.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Seizpat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Seizpat

Substancją czynną leku jest lakozamid.

Każda tabletkę powlekana leku Seizpat 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.

Każda tabletkę powlekana leku Seizpat 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.

Każda tabletkę powlekana leku Seizpat 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.

Każda tabletkę powlekana leku Seizpat 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), indygo karmin, lak (E 132) (tabletkę powlekane 50 mg, 200 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tabletkę powlekane 50 mg, 150 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (tabletkę powlekane 50 mg, 150 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (tabletkę powlekane 100 mg, 150 mg).

Jak wygląda lek Seizpat i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekane o mocy 50 mg leku Seizpat są różowe, owalne z wytłoczonym napisem „I73” po jednej stronie, a po drugiej stronie gładkie. Przeciętna wielkość tabletkę wynosi 10,4 x 4,9 mm.

Tabletki powlekane o mocy 100 mg leku Seizpat są ciemnożółte, owalne z wytłoczonym napisem „I74” po jednej stronie, a po drugiej stronie gładkie. Przeciętna wielkość tabletki wynosi 13,0 x 6,0 mm.

Tabletki powlekane o mocy 150 mg leku Seizpat są brzoskwińowe, owalne z wytłoczonym napisem „I75” po jednej stronie, a po drugiej stronie gładkie. Przeciętna wielkość tabletki wynosi 15,0 x 7,0 mm.

Tabletki powlekane o mocy 200 mg leku Seizpat są niebieskie, owalne z wytłoczonym napisem „I76” po jednej stronie, a po drugiej stronie gładkie. Przeciętna wielkość tabletki wynosi 16,5 x 7,7 mm.

Blister z folii PVC/PVDC uszczelniony folią aluminiową w tekturowym pudełku.

Lek Seizpat jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 56 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania po 56 tabletek powlekanych każde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Germany GmbH
Luetticher Strasse 5,
Troisdorf,
Nordrhein-Westfalen,
53482 Germany

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1.,
Komarom,
2900, Hungary

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w państwach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022