

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trelema, 10 mg/mL, syrop
Lacosamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Trelema i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trelema
3. Jak przyjmować lek Trelema
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trelema
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Trelema

Lek Trelema zawiera substancję czynną lakozamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które stosowane są w leczeniu padaczki.

Lek ten został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Trelema

- Lek Trelema stosowany jest:
 - 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 częściowymi 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 tonicznoklonicznych 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 przyjęciem leku Trelema

Kiedy nie przyjmować leku Trelema

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); w przypadku wątpliwości dotyczących występowania alergii należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca, zwany blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia.

Nie należy przyjmować leku Trelema, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trelema należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niewielkiej liczby pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lakozamid występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują zaburzenia serca dotyczące rytmu serca, który jest bardzo często spowolniony, przyspieszony lub nieregularny (jak np. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta występują często zawroty głowy lub upadki. Lek Trelema może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowych urazów lub upadków. Oznacza to, że pacjent powinien zachować szczególną ostrożność, aż do czasu kiedy przyzwyczai się do działania tego leku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Jeśli pacjent przyjmuje lek Trelema i wystąpią u niego objawy nieprawidłowego bicia serca (takie jak wolne, szybkie, nieregularne bicie serca, kołatanie serca, duszności, zawroty głowy, omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Dzieci

Lek Trelema 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 Trelema a inne leki

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, w szczególności o przyjmowaniu następujących leków, które wpływają na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca
- leki, które wydłużają odstęp PR, co jest widoczne w zapisie pracy serca w badaniu EKG, jak leki stosowane w padaczce lub leczeniu bólu, np. karbamazepina, lamotrygina, czy pregabalina
- leki stosowane w przypadku niektórych zaburzeń rytmu serca lub niewydolności serca

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków, ponieważ mogą one spowodować osłabienie lub nasilenie działania leku Trelema:

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

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Trelema z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Trelema.

Ciąża i karmienie

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 Trelema 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 Trelema, ponieważ lek Trelema przenika do mleka matki. Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże podjąć decyzję czy przyjmować dalej lek Trelema.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie liczby napadów. Nasilenie choroby u matki może również szkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić samochodu ani roweru oraz używać jakichkolwiek narzędzi czy obsługiwać maszyn aż do czasu upewnienia się jaki wpływ na pacjenta ma stosowany lek, ponieważ lek Trelema może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Lek Trelema, syrop zawiera:

- metylu hydroksybenzoesan (E218), który może powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione);
- sorbitol (E420), który jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformuje, że u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów lub jeśli u pacjenta zdiagnozowano dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadkie zaburzenie genetyczne, które powoduje, że w organizmie nie dochodzi do rozkładania fruktozy, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku;
- 1,35 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w 1 mL syropu, co odpowiada 81 mg sodu na 60 mL (maksymalna zalecana dawka dobową), co odpowiada 4% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.
- Glikol propylenowy (E 1520): Ten lek zawiera 0,93 mg glikolu propylenowego w każdym mL.

3. Jak przyjmować lek Trelema

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

Stosowanie leku Trelema

- lek należy przyjmować dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin
- należy starać się przyjmować lek o stałych porach każdego dnia
- lek Trelema można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków

Przyjmowanie leku zazwyczaj rozpoczyna się od niskiej dawki stosowanej codziennie, którą lekarz powoli będzie zwiększał przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla pacjenta, tzw. dawki podtrzymującej, pacjent będzie przyjmował tę samą dawkę codziennie. Lek Trelema przeznaczony jest do stosowania długoterminowego. Należy przyjmować lek tak długo, aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania leku.

Zalecana dawka

Poniżej wymieniono zazwyczaj zalecane dawki leku Trelema dla pacjentów w różnych grupach wiekowych oraz o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać inną dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Stosować strzykawkę doustną o pojemności 12,5 mL (czarna

podziałka) lub miarkę o pojemności 30 ml dostarczoną w pudełku tekturowym odpowiednio do wymaganej dawki. Zobacz instrukcje użytkowania poniżej.

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

Stosowanie leku Trelema w monoterapii

Zazwyczaj dawka początkowa leku Trelema wynosi 50 mg (5 mL) dwa razy na dobę.

Lekarz może również przepisać dawkę początkową 100 mg (10 mL) leku Trelema dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg (5 mL) co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej wynoszącej między 100 mg (10 mL), a 300 mg (30 mL) dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Trelema z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Zazwyczaj dawka początkowa leku Trelema wynosi 50 mg (5 mL) dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg (5 mL) co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej wynoszącej między 100 mg (10 mL), a 200 mg (20 mL) dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów o masie ciała 50 kg lub więcej, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od pojedynczej dawki nasycającej wynoszącej 200 mg (20 mL). Następnie, po 12 godzinach, pacjent zacznie otrzymywać dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

- *Stosowanie w leczeniu napadów częściowych:* należy pamiętać, że leku Trelema nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych:* należy pamiętać, że leku Trelema nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 4 lat

Stosowanie leku Trelema w monoterapii

Lekarz zdecydował o dawce leku Trelema na podstawie masy ciała pacjenta.

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 1 mg (0,1 mL) na każdy kilogram masy ciała (kg) dwa razy na dobę.

Lekarz może następnie zwiększyć dawkę o 1 mg (0,1 mL) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę co tydzień, aż do uzyskania dawki podtrzymującej.

Tabele dawkowania zawierające także zalecaną dawkę maksymalną przedstawiono poniżej wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta.

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci od 2 lat i **o masie ciała od 10 kg do poniżej 40 kg:**

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg	Tydzień 6 0,6 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
Użyć strzykawki o pojemności 12,5 mL (czarne kreski podziałka) w przypadku objętości od 1 mL do 20 mL						
* Użyć kieliszka miarowego o pojemności 30 mL (czarne kreski podziałka) w przypadku objętości powyżej 20 mL						
10 kg	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL
15 kg	1,5 mL	3 mL	4,5 mL	6 mL	7,5 mL	9 mL

20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL	12 mL
25 kg	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL	12,5 mL	15 mL
30 kg	3 mL	6 mL	9 mL	12 mL	15 mL	18 mL
35 kg	3,5 mL	7 mL	10,5 mL	14 mL	17,5 mL	21 mL*

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci i młodzieży o masie ciała od 40 kg do poniżej 50 kg:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
Użyć strzykawkę o pojemności 12,5 mL (czarne kreski podziałki) w przypadku objętości od 1 mL do 20 mL					
* Użyć kieliszka miarowego o pojemności 30 mL (czarne kreski podziałki) w przypadku objętości powyżej 20 mL					
40 kg	4 mL	8 mL	12 mL	16 mL	20 mL
45 kg	4,5 mL	9 mL	13,5 mL	18 mL	22,5 mL*

Stosowanie leku Trelema z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki na podstawie masy ciała pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg (0,1 mL) na kilogram masy ciała dwa razy na dobę.

Lekarz może następnie zwiększyć dawkę o 1 mg (0,1 mL) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę co tydzień, aż do uzyskania dawki podtrzymującej.

Tabele dawkowania, w tym zalecaną dawkę maksymalną, przedstawiono poniżej wyłącznie w celu informacyjnym. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta.

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci od 2 lat o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg	Tydzień 6 0,6 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
Użyć strzykawkę o pojemności 12,5 mL (czarne kreski podziałki) w przypadku objętości od 1 mL do 20 mL						
10 kg	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL	6 mL
12 kg	1,2 mL	2,4 mL	3,6 mL	4,8 mL	6 mL	7,2 mL
14 kg	1,4 mL	2,8 mL	4,2 mL	5,6 mL	7 mL	8,4 mL
15 kg	1,5 mL	3 mL	4,5 mL	6 mL	7,5 mL	9 mL
16 kg	1,6 mL	3,2 mL	4,8 mL	6,4 mL	8 mL	9,6 mL
18 kg	1,8 mL	3,6 mL	5,4 mL	7,2 mL	9 mL	10,8 mL

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci i młodzieży o masie ciała od 20 kg do poniżej 30 kg:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg	Tydzień 5 0,5 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
Użyć strzykawkę o pojemności 12,5 mL (czarne kreski podziałki) w przypadku objętości od 1 mL do 20 mL					

20 kg	2 mL	4 mL	6 mL	8 mL	10 mL
22 kg	2,2 mL	4,4 mL	6,6 mL	8,8 mL	11 mL
24 kg	2,4 mL	4,8 mL	7,2 mL	9,6 mL	12 mL
25 kg	2,5 mL	5 mL	7,5 mL	10 mL	12,5 mL
26 kg	2,6 mL	5,2 mL	7,8 mL	10,4 mL	13 mL
28 kg	2,8 mL	5,6 mL	8,4 mL	11,2 mL	14 mL

Należy stosować **dwa razy na dobę** u dzieci i młodzieży o **masie ciała poniżej od 30 kg do poniżej 50 kg**:

Masa ciała	Tydzień 1 0,1 mL/kg Dawka początkowa	Tydzień 2 0,2 mL/kg	Tydzień 3 0,3 mL/kg	Tydzień 4 0,4 mL/kg Maksymalna zalecana dawka
Użyć strzykawkę o pojemności 12,5 mL (czarne kreski podziałki) w przypadku objętości od 1 mL do 20 mL				
30 kg	3 mL	6 mL	9 mL	12 mL
35 kg	3,5 mL	7 mL	10,5 mL	14 mL
40 kg	4 mL	8 mL	12 mL	16 mL
45 kg	4,5 mL	9 mL	13,5 mL	18 mL

Instrukcja stosowania

Ważne, aby do odmierzania dawki używać odpowiedniego przyrządu dozującego. Lekarz albo farmaceuta poinformuje pacjenta, którego przyrządu należy użyć w zależności od przepisanej dawki.

Strzykawka doustna o pojemności 12,5 mL	Kieliszek miarowy o pojemności 30 mL
Strzykawka doustna o pojemności 12,5 mL ma czarne kreski podziałki co 0,25 mL. Jeżeli wymagana dawka wynosi poniżej 20 mL, należy użyć strzykawki doustnej o pojemności 12,5 mL znajdującej się w tym opakowaniu.	Kieliszek miarowy o pojemności 30 mL ma czarne kreski podziałki co 5 mL. Jeżeli wymagana dawka wynosi powyżej 20 mL, należy użyć kieliszka miarowego o pojemności 30 mL znajdującego się w tym opakowaniu.

Sposób podawania: odmierzanie dawki za pomocą kieliszka miarowego

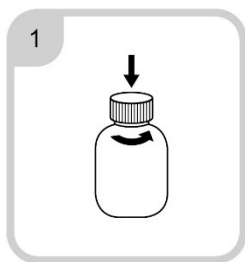
1. Wstrząsnąć dobrze butelką przez użyciem.
2. Napełnić miarkę do oznaczenia na podziałce (ml), które odpowiada przepisanej dawce.
3. Połknąć odmierzoną dawkę syropu
4. Następnie popić wodą.

Sposób podawania: odmierzanie dawki za pomocą strzykawki doustnej

Lekarz zademonstruje przed pierwszym zastosowaniem leku przez pacjenta, jak używać strzykawki doustnej. Jeśli wystąpią dodatkowe pytania, należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

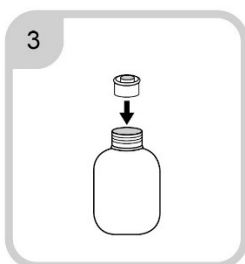
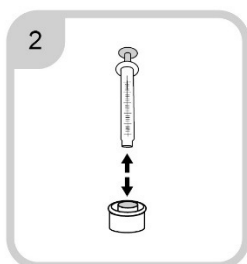
Wstrząsnąć dobrze butelką przez użyciem.

Otworzyć butelkę, naciskając pokrywkę i obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)



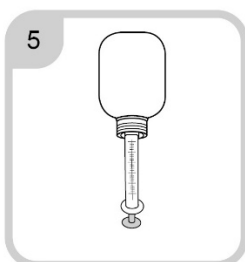
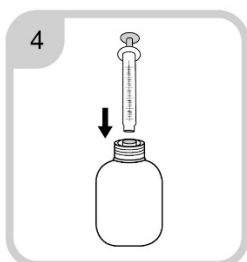
Podczas pierwszego użycia:

- Zdjąć adapter ze strzykawki doustnej (rysunek 2)
- Umieścić adapter w otworze butelki (rysunek 3). Upewnić się, że adapter jest dobrze umocowany. Po użyciu nie trzeba zdejmować adaptera z butelki.

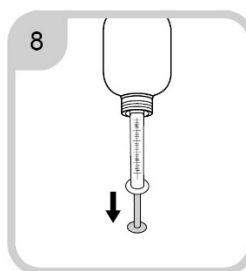
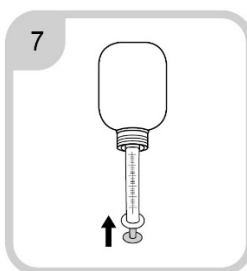
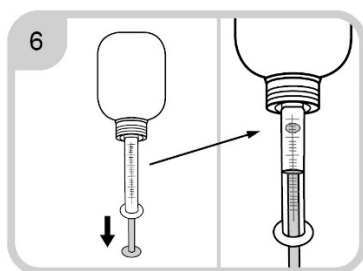


Podczas każdego odmierzania dawki leku Trelema należy wykonywać poniższe czynności:

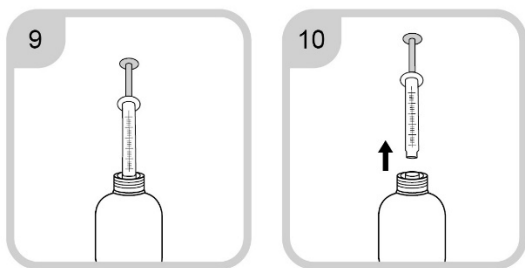
- Umieścić strzykawkę doustną w otworze adaptera (rysunek 4).
- Przekręcić butelkę do góry dnem (rysunek 5).



- Trzymając butelkę do góry dnem w jednej ręce, drugą ręką użyć do napełnienia strzykawki doustnej.
- Pociągnąć tłok w dół, aby napełnić strzykawkę niewielką ilością syropu (rysunek 6).
- Przesunąć tłok w górę, aby pozbyć się pęcherzyków powietrza (rysunek 7).
- Pociągnąć tłok w dół do uzyskania dawki przepisanej przez lekarza (rysunek 8).

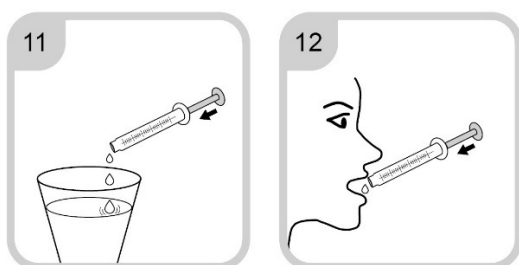


- Odwrócić butelkę dnem do dołu (rysunek 9).
- Wyjąć strzykawkę doustną z adaptera (rysunek 10).



Są dwa możliwe sposoby połknięcia leku:

- Wypuścić odmierzoną dawkę ze strzykawki doustnej do szklanki z niewielką ilością wody poprzez przesunięcie w dół do końca tłoka strzykawki (rysunek 11) – w takim przypadku należy wypić całą zawartość szklanki (ilość wody powinna niewielka – łatwa do jednorazowego wypicia) **lub**
- Połknąć syrop bezpośrednio ze strzykawki doustnej (rysunek 12) – należy połknąć całą zawartość strzykawki.



- Zamknąć butelkę za pomocą plastikowej zakrętki (nie trzeba zdejmować adaptera).
- Umyć strzykawkę doustną pod bieżącą wodą bez użycia środków myjących (rysunek 13).



Lek Trelema można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trelema

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Trelema, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie wolno próbować prowadzić samochodu.

U pacjenta mogą wystąpić:

- zawroty głowy
- nudności lub wymioty
- napady (drgawki), zaburzenia pracy serca jak spowolnione, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, śpiączka lub spadek ciśnienia z przyspieszonym biciem serca i poceniem się.

Pominięcie przyjęcia leku Trelema

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o stałej porze, a do przyjęcia kolejnej dawki zostało więcej niż 6 godzin, należy bezzwłocznie przyjąć dawkę leku.
- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o stałej porze, a do przyjęcia kolejnej dawki zostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować zapomnianej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o stałej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Trelema

- Nie należy przerywać stosowania leku Trelema bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub nasilić się.
- Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku Trelema, udzieli dokładnych informacji 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.

Objawy ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po zastosowaniu pojedynczej dawki nasycającej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 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, drętwienie (parestezja), skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków.
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia, trudności w odnalezieniu słów, stan splątania.
- Szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), wrażenie bycia pijanym.
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcie, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, biegunka.
- Osłabienie czucia i wrażliwości na bodźce, trudności w wysławianiu się, zaburzenia uwagi.
- Szumy uszne, jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty.
- Drażliwość, zaburzenia snu, depresja.
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia).
- Świąd, wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Spowolnienie rytmu serca, kołatanie serca, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia).
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie rzeczy, które nie istnieją.
- Reakcje alergiczne na przyjęty lek, pokrzywka.
- Zaburzenia czynności wątroby w wynikach badań, uszkodzenie wątroby.
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba samobójcza – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uczucie złości lub pobudzenia.
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością.
- Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek, lub dolnej części nóg.
- Omdlenia.
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy).

Częstość nieznaną (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachyarytmia komorowa).
- Ból gardła, wysoka gorączka i częstsze niż zwykle występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazywać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego rodzaju (agranulocytoza).
- Ciężkie skórne reakcje alergiczne z wysoką gorączką i innymi grypopodobnymi objawami, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazywać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia).
- Rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższa postać powodująca obieranie się skóry na więcej niż 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Trelema

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po pierwszym otwarciu butelki, syropu nie wolno stosować dłużej niż 2 miesiące.

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 Trelema

- Substancją czynną jest lakozamid.

1 mL syropu Trelema zawiera 10 mg lakoamidu

- Pozostałe składniki to:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218), Glicerol 85%., sorbitol, makrogol 4000, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH), sodu cytrynian (do ustalenia pH), sukraloza, aromat truskawkowy (207420) (zawiera glikol propylenowy (E 1520)), maltol, sodu chlorek, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Trelema i co zawiera opakowanie

Trelema, 10 mg/mL, syrop to lekko lepka, przezroczysta, bezbarwna do żółto-brązowej barwy ciecz o zapachu i smaku truskawek.

Lek Trelema dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką PP z pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z doustną strzykawką z LDPE o pojemności 12,5 mL z podziałką co 0,25 mL wraz z łącznikiem z LDPE oraz miarką PP o pojemności 30 mL z podziałką co 5 mL w następujących wielkościach opakowań: 100 mL, 200 mL, 300 mL lub 500 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowania syropu Trelema zawierają 30 mL kieliszek miarowy (czarne kreski podziałki) oraz 12,5 mL strzykawkę doustną (czarne kreski podziałki) z łącznikiem strzykawki.

- Kieliszek miarowy jest przeznaczony do podawania dawek powyżej 20 mL. Każda kreska podziałki (5 mL) kieliszka miarowego wyznacza 50 mg lakoamidu (np. dwie kreski podziałki odpowiadają 100 mg).
- Strzykawka doustna o pojemności 12,5 mL jest przeznaczona do podawania dawek od 1 mL do 20 mL. Jedna pełna doustna strzykawka dozująca o pojemności 12,5 mL zawiera 125 mg lakoamidu. Minimalna odciągalna objętość to 1 mL, co stanowi 10 mg lakoamidu. Każda kolejna kreska podziałki wyznacza pojemność (0,25 mL), co stanowi 2,5 mg lakoamidu (np. 4 kreski podziałki odpowiadają 10 mg).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki