

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Epilac

Lek Epilac zawiera lakoamid. 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 Epilac

- Lek Epilac jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.
- Lek Epilac jest stosowany w leczeniu typu padaczki, nazywanej napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi.
- W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu.
- Lek Epilac może być stosowany sam (jako monoterapia) lub z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (jako terapia wspomagająca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Epilac

Kiedy nie stosować leku Epilac

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakoamid 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 rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia)

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Epilac 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, taka jak niewydolność serca, lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Epilac 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 Epilac należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci poniżej 4 lat

Lek Epilac nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat, gdyż jego skuteczność w tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest bezpieczny dla dzieci.

Lek Epilac 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 farmaceutce o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Epilac 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 Epilac należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych - flukonazol, itraconazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV – rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych - klarytromycyna lub ryfampicyna;

- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji - ziele dziurawca.
- Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Epilac należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Epilac z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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 Epilac w czasie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie wiadomo także, czy lek Epilac przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Epilac.

Nie zaleca się karmienia piersią w okresie przyjmowania leku Epilac, ponieważ nie wiadomo, czy lek Epilac nie przenika do mleka matki. W razie karmienia piersią należy natychmiast skonsultować się z lekarzem; lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek Epilac.

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 Epilac może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

3. Jak stosować lek Epilac

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

Stosowanie leku Epilac

- Przyjmować lek Epilac dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.
- Stosować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Połknąć tabletkę leku Epilac, popijając szklanką wody.
- Lek Epilac 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. Epilac stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Epilac, dopóki lekarz nie zaleci zaprzestania tej terapii.

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Epilac 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:

Przyjmowanie samego leku Epilac (monoterapia):

Typowa dawka początkowa leku Epilac 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.

Przyjmowanie leku Epilac z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca):

Typowa dawka początkowa leku Epilac 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 Epilac 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

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 Epilac

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

- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- napady (drgawki) lub 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 Epilac

- W razie opóźnienia przyjęcia leku o kilka 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 Epilac o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Epilac

- Nie należy przerywać stosowania leku Epilac bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy choroby mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Epilac, udzieli pacjentowi instrukcji, 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

- Zaburzenia równowagi, trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem, 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, dzwonięcie 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 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.

Częstość nieznaną: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- 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, 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 złuszczającą 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

Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zmniejszony apetyt;
- Uczucie senności lub braku energii;
- Zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj.

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,

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 Epilac

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.

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 Epilac

- Substancją czynną jest lakozamid.
Jedna tabletkę leku Epilac 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.
Jedna tabletkę leku Epilac 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.
Jedna tabletkę leku Epilac 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.
Jedna tabletkę leku Epilac 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna; hydroksypropyloceluloza; hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona (LH 21); celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (HD 90); krospowidon (typ B); magnezu stearynian.
Powłoka tabletki: alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171); makrogol; talk; barwniki*
* Barwnikami są:
Tabletkę 50 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), indygotyna lak (E132)
Tabletkę 100 mg: żelaza tlenek żółty (E172)
Tabletkę 150 mg: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172)
Tabletkę 200 mg: indygotyna lak (E132)

Jak wygląda lek Epilac i co zawiera opakowanie

- Epilac 50 mg: różowawe, owalne tabletkę powlekane oznakowane literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „50” po drugiej stronie.
- Epilac 100 mg: ciemnożółte, owalne tabletkę powlekane oznakowane literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „100” po drugiej stronie.
- Epilac 150 mg: łososiowe, owalne tabletkę powlekane oznakowane literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „150” po drugiej stronie.
- Epilac 200 mg: niebieskie, owalne tabletkę powlekane oznakowane literami „LAC” po jednej stronie oraz liczbą „200” po drugiej stronie.

Dostępne opakowanie:

Epilac jest dostępny w opakowaniach po 14 tabletek powlekanych (50 mg) lub 56 tabletek powlekanych (100 mg, 150 mg, 200 mg) w blistrach i tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data zatwierdzenia ulotki: 08.2018