

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Lacosamide Stada, 50 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Stada, 100 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Stada, 150 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Stada, 200 mg, tabletki powlekane

Lakozamid

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 wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Lacosamide Stada

Lek Lacosamide Stada zawiera lakozamid. Należy on do grupy leków przeciwpadaczkowych. Leki te stosuje się w leczeniu padaczki.

- Lek ten został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów padaczkowych (drgawek).

W jakim celu stosuje się lek Lacosamide Stada

- Lek Lacosamide Stada stosuje się u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 4 lat.
- Lek jest stosowany w leczeniu określonych rodzajów padaczki charakteryzujących się występowaniem napadu częściowego, z wtórnym uogólnieniem lub bez niego.
- W takiej postaci padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, ale mogą następnie rozszerzyć się na większe obszary po obu stronach mózgu.
- Lek Lacosamide Stada można stosować sam (w monoterapii) lub z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Stada

Kiedy nie stosować leku Lacosamide Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakoamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Pacjent, który nie jest pewien, że nie jest uczulony, powinien omówić to z lekarzem prowadzącym.
- jeśli pacjent ma pewne zaburzenia bicia serca – tak zwany blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia.

Nie należy przyjmować leku Lacosamide Stada, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Lacosamide Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Niewielka liczba pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakoamid, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. W przypadku pojawienia się kiedykolwiek takich myśli, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi.
- pacjent ma chorobę serca wpływającą na rytm serca i często występuje u niego szczególnie wolny, szybki lub nieregularny rytm serca (np. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie przedsionków i trzepotanie przedsionków).
- pacjent ma ciężką chorobę serca, taką jak niewydolność serca lub przeżył zawał serca.
- pacjent często ma zawroty głowy lub upada. Lek Lacosamide Stada może powodować zawroty głowy, a to może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Oznacza to, że pacjent powinien zachować ostrożność, dopóki nie przyzwyczai się do działania tego leku.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta lub w razie wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Stada należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat

Nie zaleca się stosowania leku Lacosamide Stada u dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ jeszcze nie wiadomo, czy lek będzie działał i czy jest bezpieczny u dzieci w tej grupie wiekowej.

Lek Lacosamide Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków wpływających na serce, ponieważ lakoamid również może działać na serce:

- leki stosowane w leczeniu chorób serca;
- leki, które mogą wydłużać „odstęp PR” w badaniu serca (EKG czyli elektrokardiogram), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, takie jak karbamazepina, lamotrygina lub pregabalin;
- leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów nieregularnego rytmu serca lub niewydolności serca.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta lub w razie wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Stada należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Należy także poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one nasilać lub osłabiać działanie leku Lacosamide Stada na organizm:

- flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol – leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- rytonawir – lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV;
- klarytromycyna lub ryfampicyna – leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;

- dziurawiec – lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta lub w razie wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Stada należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutyce.

Lek Lacosamide Stada a alkohol

Należy zachować ostrożność i podczas stosowania leku Lacosamide Stada nie spożywać alkoholu..

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 stosowania leku Lacosamide Stada u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ponieważ nie jest znane działanie lakozamidu na ciążę i nienarodzone lub nowo narodzone dziecko. Nie wiadomo, czy lakozamid przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Lekarz wspólnie z pacjentką podejmie decyzję, czy powinna przyjmować lek Lacosamide Stada.

Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ może to nasilić napady padaczkowe (drgawki) u pacjenta. Nasilenie choroby u matki może także zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani korzystać z narzędzi i urządzeń mechanicznych, dopóki nie sprawdzi, jak działa na niego ten lek. Lek Lacosamide Stada może powodować zawroty głowy lub nieostre widzenie.

3. Jak stosować lek Lacosamide Stada

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

Jak stosować lek Lacosamide Stada

- Lek Lacosamide Stada należy przyjmować dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.
- Należy przyjmować lek mniej więcej o tej samej godzinie każdego dnia.
- Tabletki leku Lacosamide Stada należy połykać popijając je szklanką wody.
- Lek Lacosamide Stada można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Leczenie zwykle rozpoczyna się od codziennego przyjmowania małych dawek leku, po czym lekarz prowadzący będzie powoli zwiększał dawki leku w ciągu kilku tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna u danego pacjenta, staje się ona tak zwaną „dawką podtrzymującą” i od tego momentu pacjent przyjmuje codziennie taką samą ilość leku. Lek Lacosamide Stada stosuje się długotrwale. Lek Lacosamide Stada należy przyjmować dopóki lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu stosowania tego leku.

Jakie dawki leku należy przyjmować

Poniżej podano zwykle zalecane dawki leku Lacosamide Stada w różnych grupach wiekowych, u pacjentów o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg lub więcej

Przyjmowanie samego leku Lacosamide Stada

Zwykle dawka początkowa leku Lacosamide Stada wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może także przepisać dawkę początkową 100 mg leku Lacosamide Stada dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać przyjmowaną dwa razy na dobę dawkę leku o 50 mg co tydzień, do osiągnięcia dawki podtrzymującej od 100 mg do 300 mg dwa razy na dobę.

Przyjmowanie leku Lacosamide Stada z innymi lekami przeciwpadaczkowymi

Zwykle dawka początkowa leku Lacosamide Stada wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać przyjmowaną dwa razy na dobę dawkę leku o 50 mg co tydzień, do momentu osiągnięcia dawki podtrzymującej od 100 mg do 200 mg dwa raz na dobę.

W przypadku pacjentów o mjasie ciała co najmniej 50 kg lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia lekiem Lacosamide Stada od pojedynczej dawki „nasycającej” wynoszącej 200 mg. Następnie pacjent rozpocznie leczenie dawką podtrzymującą 12 godzin później.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

Dawka leku zależy od masy ciała pacjenta. W przypadku dawek mniejszych niż 50 mg dostępny jest lakoamid w syropie. Leczenie zwykle rozpoczyna się od podawania leku w syropie, a zmiana na tabletki następuje tylko wtedy, gdy dziecko potrafi połknąć tabletkę i może uzyskać właściwą dawkę, przy użyciu tabletek o różnej mocy.

Lekarz przepisze postać leku najlepiej najbardziej odpowiednią dla danego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Stada

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie wolno wtedy prowadzić samochodu.

Mogą wystąpić:

- zawroty głowy;
- mdłości (nudności) lub wymioty;
- napady padaczkowe (drgawki), zaburzenia pracy serca, takie jak wolny, szybki lub nieregularny rytm serca, śpiączka lub spadek ciśnienia tętniczego z szybkim biciem serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania dawki leku Lacosamide Stada

- W przypadku pominięcia dawki leku, jeżeli pacjent przypomni sobie o tym w ciągu 6 godzin od zaplanowanego przyjęcia leku, lek należy natychmiast przyjąć.
- Jeżeli od pominiętej dawki leku upłynęło więcej niż 6 godzin, nie należy już jej przyjmować. Kolejną dawkę leku Lacosamide Stada należy natomiast przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lacosamide Stada

Nie należy przerywać przyjmowania leku Lacosamide Stada bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem prowadzącym, ponieważ wówczas padaczka może pojawić się ponownie lub się nasilić.

Jeżeli lekarz podejmie decyzję o zakończeniu leczenia lekiem Lacosamide Stada, poinformuje on pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę leku.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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 bardziej nasilone po pojedynczej dawce „nasycającej”.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów:

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

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

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Problemy z utrzymaniem równowagi, trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem, drżenia, mrowienie (parestezje) lub kurcze mięśni, częste upadki i powstawanie sińców;
- Problemy z pamięcią, myśleniem lub znajdowaniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie;
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), uczucie upojenia alkoholowego;
- Wymioty, suchość w jamie ustnej, zaparcie, niestrawność, nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach, biegunka;
- Osłabienie czucia lub wrażliwości, trudności w artykulacji słów, zaburzenia uwagi;
- Szumy uszne, takie jak brzęczenie, dzwonienie lub gwizdy;
- Drażliwość, problemy ze snem, depresja;
- Senność, łatwe męczenie lub osłabienie (astenia);
- Swędzenie, wysypka.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- Wolny rytm serca, kołatania serca, nieregularne tętno lub inne zmiany aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodnictwa);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i słyszenie nieistniejących rzeczy;
- Reakcje uczuleniowe na lek, pokrzywka;
- Badania krwi mogą wykazać nieprawidłową czynność lub uszkodzenie wątroby;
- Myśli samookaleczenia lub samobójstwa, lub próba samobójcza: należy to natychmiast zgłosić lekarzowi;
- Uczucie złości lub pobudzenia;
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- Ciężkie reakcje uczuleniowe, powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub podudzi;
- Omdlenie.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ból gardła, wysoka temperatura i infekcje występujące częściej niż zwykle. Badania krwi mogą wykazać ciężkiego stopnia zmniejszenia liczby pewnego rodzaju krwinek białych (agranulocytozę);
- Poważny odczyn skórny, który może obejmować wysoką temperaturę i inne objawy grypopodobne, wysypkę na twarzy, rozległą wysypkę, obrzęk węzłów chłonnych (powiększenie węzłów chłonnych). Badania krwi mogą wykazać zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych oraz zwiększoną liczbę niektórych krwinek białych (eozynofilię);
- Rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem naskórka, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka obejmującym ponad 30% powierzchni ciała (toksyczna nekroliza naskórka);
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Katar
- Gorączka
- Ból gardła
- Pogorszenie apetytu

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- Uczucie senności lub braku energii (ospałość);

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zmiany zachowania, zachowania nietypowe dla danego dziecka.

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.: 22 49-21-301, fax: 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 Lacosamide Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego 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 Stada

- Substancją czynną leku jest lakozamid.

Każda tabletkę leku Lacosamide Stada 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.

Każda tabletkę leku Lacosamide Stada 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.

Każda tabletkę leku Lacosamide Stada 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.

Każda tabletkę leku Lacosamide Stada 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Krospowidon (E 1202)
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Alkohol poliwinylowy (E 1203)
Makrogol 3350 (E 1521)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk (E553b)

50 mg tabletki powlekane

Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Indygotyna (E 132)

100 mg tabletki powlekane

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

150 mg tabletki powlekane

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Indygotyna (E 132)

200 mg tabletki powlekane

Indygotyna (E 132)

Jak wygląda lek Lacosamide Stada i co zawiera opakowanie

Lek Lacosamide Stada jest dostępny w postaci tabletek powlekanych.

Lacosamide Stada 50 mg to różowe powlekane podłużne dwuwypukłe tabletki, z wytłoczoną liczbą „50” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 10,3 mm (długość) x 4,8 mm (szerokość).

Lacosamide Stada 100 mg to żółte powlekane podłużne dwuwypukłe tabletki, z wytłoczoną liczbą „100” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 13,1 mm (długość) x 6,1 mm (szerokość).

Lacosamide Stada 150 mg to beżowe powlekane podłużne dwuwypukłe tabletki, z wytłoczoną liczbą „150” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 15,2 mm (długość) x 7,1 mm (szerokość).

Lacosamide Stada 200 mg to niebieskie powlekane podłużne dwuwypukłe tabletki, z wytłoczoną liczbą „200” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, o wymiarach około 16,6 mm (długość) x 7,7 mm (szerokość).

Lek Lacosamide Stada dostępny jest w opakowaniach zawierających 14, 56 i 168 tabletek powlekanych w przezroczystych blistrach PVC/PVDC/Aluminium, umieszczonych w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca/Importer

Geneparm S.A

18th km Marathonos Avenue,

15351 Pallini Attiki

Grecja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wiedeń

Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Lacosamide STADA 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmomhulde tabletten
Austria	Lacosamid STADA 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Niemcy	Lacosamid AL 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Dania	Lacosamid STADA
Hiszpania	Lacosamida STADA 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Włochy	Lacosamide EG
Szwecja	Lacosamide STADA 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, filmdragerade tabletter
Słowacja	Lacosamide Stada 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.07.2019