

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Arkvimma, 50 mg, tabletki powlekane
Arkvimma, 100 mg, tabletki powlekane
Arkvimma, 150 mg, tabletki powlekane
Arkvimma, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Arkvimma

Lek Arkvimma zawiera lacosamid, który należy do grupy leków przeciwpadaczkowych. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

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

W jakim celu stosuje się lek Arkvimma

- Lek Arkvimma stosuje się u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 4 lat.
- Jest stosowany w leczeniu pewnej postaci padaczki, którą określa się jako napady częściowe z wtórnym uogólnieniem lub bez takiego uogólnienia. W tej postaci padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, ale mogą następnie rozszerzyć się na większe obszary obu półkul mózgu.
- Lek Arkvimma może być stosowany samodzielnie (w monoterapii) lub z innymi lekami do leczenia padaczki (terapia wspomagająca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arkvimma

Kiedy nie stosować leku Arkvimma

- 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 (AV) II lub III stopnia).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Arkvimma. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli:

- U pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakoamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- U pacjenta występuje choroba serca związana z zaburzeniami rytmu serca, często pojawia się spowolnione, szybkie lub nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków).
- U pacjenta występuje poważna choroba serca, taka jak niewydolność serca, lub pacjent przeżył zawał serca.
- U pacjenta często występują zawroty głowy i związane z tym upadki. Lek Arkvimma może powodować zawroty głowy, które mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Arkvimma należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat

Lek Arkvimma jest niewskazany u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie są jeszcze znane w tej grupie wiekowej.

Lek Arkvimma a inne leki

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

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza w razie przyjmowania któregoś z poniższych leków, które wpływają na pracę serca, ponieważ lek Arkvimma również może oddziaływać na serce:

- leki stosowane w chorobach serca
- leki, które mogą powodować nieprawidłowości zapisu EKG (elektrokardiogramu), określane jako wydłużenie odstępu PR, takie jak leki do leczenia padaczki lub leki przeciwbólowe, na przykład karbamazepina, lamotrygina, pregabalina
- leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub niewydolności serca.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Arkvimma należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków. Jest to istotne, ponieważ mogą one osłabić lub nasilić działanie leku Arkvimma na organizm.

- leki do leczenia zakażeń grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol, ketokonazol
- lek stosowany do leczenia HIV, rytonawir
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego łęku i depresji - ziele dziurawca

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Arkvimma należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Arkvimma z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Arkvimma jest niewskazane.

Wpływ na ciążę, karmienie piersią oraz płodność

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 Arkvimma w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na jej przebieg i nienarodzone dziecko nie jest znany. Nie wiadomo również, czy lakozamid przenika do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz wspólnie z pacjentką zdecyduje, czy przyjmować lek Arkvimma.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Może to doprowadzić do nasilenia napadów (drgawek). Nasilenie objawów choroby jest szkodliwe również dla nienarodzonego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn i urządzeń do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności. Lek Arkvimma może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

3. Jak stosować lek Arkvimma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie badano podawania dawki nasycającej u pacjentów ze stanem padaczkowym.

Stosowanie leku Arkvimma

- Lek Arkvimma należy przyjmować dwie razy na dobę – raz rano i raz wieczorem.
- Należy przyjmować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę leku Arkvimma należy połączyć i popić szklanką wody.
- Lek Arkvimma można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zazwyczaj leczenie zaczyna się od małej dawki każdego dnia, którą lekarz prowadzący będzie powoli zwiększać przez kilka tygodni. Dawkę należy zwiększać aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta; jest to tzw. dawka podtrzymująca. Lek Arkvimma jest przeznaczony do leczenia długotrwałego. Należy stosować lek Arkvimma stale, dopóki lekarz nie zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Jaką dawkę należy stosować

Poniżej podano zalecane dawki leku Arkvimma dla pacjentów z różnych kategorii wiekowych i wagowych. Lekarz może przepisać inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia nerek lub wątroby.

Dorośli, młodzież oraz dzieci o masie ciała conajmniej 50 kg

Jeżeli pacjent stosuje sam lek Arkvimma, bez innych leków przeciwpadaczkowych (monoterapia):

Dawka początkowa leku Arkvimma wynosi zazwyczaj 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może również rozpocząć leczenie od dawki początkowej 100 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę (którą pacjent stosuje dwa razy na dobę), co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej (w zakresie 100 mg do 300 mg dwa razy na dobę).

Jeżeli pacjent stosuje lek Arkvimma z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca):

Początkowa dawka leku Arkvimma wynosi zazwyczaj 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, (którą pacjent stosuje dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej (w zakresie 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę).

Jeżeli masa ciała pacjenta wynosi 50 kg lub więcej, lekarz prowadzący może zdecydować o rozpoczęciu leczenia lekiem Arkvimma od pojedynczej dawki „nasycającej” 200 mg, a następnie, po około 12 godzinach, o kontynuacji leczenia dawką podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

Dawka zależy od masy ciała. Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od podawania leku w syropie, a zmiana na tabletki następuje tylko wtedy, gdy dziecko potrafi połknąć tabletkę i możliwa uzyskać właściwą dawkę przy użyciu tabletek o różnej mocy. Dostępne są inne leki z lakozamidem w postaci syropu. Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią dla niego postać leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arkvimma

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Arkvimma

- W razie opóźnienia przyjęcia leku o mniej niż 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć opuszczoną dawkę.
- Jeżeli minęło ponad 6 godzin od pory przyjmowania leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Arkvimma o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Arkvimma

- Nie należy przerywać stosowania leku Arkvimma bez konsultacji z lekarzem, ponieważ napady padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeżeli lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia lekiem Arkvimma, 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 występować częściej po podaniu dawki nasycającej.

Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeżeli u pacjenta pojawią się następujące objawy:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zawroty głowy lub nudności (mdłości)
- podwójne widzenie

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- trudności z utrzymaniem równowagi, trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezje) lub skurcze mięśni, upadki i tworzenie się siniaków
- zaburzenia pamięci, myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, dezorientacja
- szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie
- uczucie wirowania (zawroty), uczucie upojenia alkoholowego
- wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, biegunka
- zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi
- szumy uszne, słyszenie dźwięków, takich jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty
- drażliwość, zaburzenia snu, depresja
- senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia)
- świąd, wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwolnienie pracy serca, uczucie kołatania serca (palpitacje), nieregularne tętno lub inne zmiany aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodnictwa serca)
- nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy
- reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka
- nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących czynności wątroby, uszkodzenie wątroby
- myśli samobójcze lub dotyczące samookaleczenia lub próba popełnienia samobójstwa - należy natychmiast powiadomić lekarza
- agresja lub pobudzenie
- zaburzenia myślenia i/lub utrata kontaktu z rzeczywistością
- ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub podudzi
- omdlenia

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze niż zwykle infekcje, badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza)
- ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i inne objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne)
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi oraz zwiększenie poziomu białych krwinek (eozynofilia)
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem się skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać powodująca złuszczenie się skóry z ponad 30% powierzchni ciała (toksyczna martwica naskórka)
- drgawki (napady padaczkowe).

Inne działania niepożądane u dzieci

Często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 dzieci

- zmniejszone przyjmowanie pokarmu niż zwykle
- uczucie senności lub utrata energii
- zmiany w zachowaniu, dziecko zachowuje się inaczej niż zwykle.

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 Arkvimma

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 Arkvimma

Substancją czynną jest lakozamid.

Każda tabletką leku Arkvimma 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.

Każda tabletką leku Arkvimma 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.

Każda tabletką leku Arkvimma 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.

Każda tabletką leku Arkvimma 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

Substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza (o niskim stopniu podstawienia), krospowidon, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

alkohol poliwinylowy (E1203), makrogol 3350 (E1521), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b)

żelaza tlenek czerwony (E172) (Arkvimma 50 i 150 mg)

żelaza tlenek żółty (E172) (Arkvimma 100 i 150 mg)

żelaza tlenek czarny (E172) (Arkvimma 50, 100 i 150 mg)

indygotyna, lak glinowy (E132) (Arkvimma 50, 150 i 200 mg)

Jak wygląda lek Arkvimma i co zawiera opakowanie

Lek Arkvimma ma postać tabletek powlekanych.

Arkvimma 50 mg to różowe, prostokątne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „50” po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie, o długości 10,3 mm i szerokości 4,8 mm.

Arkvimma 100 mg to żółte, prostokątne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „100” po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie, o długości 13,1 mm i szerokości 6,1 mm.

Arkvimma 150 mg to beżowe, prostokątne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „150” po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie, o długości 15,2 mm i szerokości 7,1 mm.

Arkvimma 200 mg to niebieskie, prostokątne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „200” po jednej stronie i bez oznakowania po drugiej stronie, o długości 16,6 mm i szerokości 7,7 mm.

Tabletki są dostępne w opakowaniach po 14, 28, 56 i 168 w przezroczystych blistrach PVC/PVDC zamkniętych folią aluminiową.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město,
Republika Czeska

Wytwórca

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska
2. Genepfarm SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grecja

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

Czechy: Arkvimma

Węgry: Arkvimma 50, 150, 100, 200 mg filmtabletta

Polska: Arkvimma

Słowacja: Arkvimma 50, 150, 100, 200 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.03.2019