

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Lacosamide Eignapharma, 50 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Eignapharma, 100 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Eignapharma, 150 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Eignapharma, 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 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 Lacosamide Eignapharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Eignapharma
3. Jak stosować lek Lacosamide Eignapharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacosamide Eignapharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lacosamide Eignapharma

Lek Lacosamide Eignapharma zawiera lakozamid. 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 Lacosamide Eignapharma

- Lek Lacosamide Eignapharma jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.
- Lek Lacosamide Eignapharma 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 Lacosamide Eignapharma może być stosowany sam (jako monoterapia) lub z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (jako terapia wspomagająca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Eignapharma

Kiedy nie stosować leku Lacosamide Eignapharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki arachidowe lub soję
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Eignapharma należy zwrócić się do lekarza jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, 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 lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Lacosamide Eignapharma 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 Lacosamide Eignapharma należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat

Lek Lacosamide Eignapharma 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 Lacosamide Eignapharma 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 któregośkolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Eignapharma 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 Lacosamide Eignapharma należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Lacosamide Eignapharma:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych - flukonazol, itrakonazol 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 Lacosamide Eignapharma należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lacosamide Eignapharma z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Lacosamide Eignapharma.

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

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 Lacosamide Eignapharma może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Lek Lacosamide Eignapharma zawiera lecytynę sojową.

Produktu leczniczego nie stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki arachidowe lub soję.

3. Jak stosować lek Lacosamide Eignapharma

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

Stosowanie leku Lacosamide Eignapharma

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

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Lacosamide Eignapharma 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 Lacosamide Eignapharma (monoterapia)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Eignapharma 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.

Stosowanie leku Lacosamide Eignapharma z innymi lekmi przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Eignapharma 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.

U pacjentów o masie ciała co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Lacosamide Eignapharma 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 Lacosamide Eignapharma

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Eignapharma należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie 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, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania leku Lacosamide Eignapharma

- W razie opóźnienia przyjęcia leku o 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 natomiast przyjąć następną dawkę leku Lacosamide Eignapharma o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lacosamide Eignapharma

- Nie należy przerywać stosowania leku Lacosamide Eignapharma bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lacosamide Eignapharma, poinformuje pacjenta, 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 jamie ustnej, 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, dzwonienie 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 (zburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie nieistniejących rzeczy;
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłową czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: 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 nieznana: 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 wykazać zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych oraz zwiększenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszcządzającą 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 farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

PL-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 Lacosamide Eignapharma

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 Lacosamide Eignapharma

Substancją czynną jest lakozamid.

Jedna tabletka leku Lacosamide Eignapharma 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.

Jedna tabletka leku Lacosamide Eignapharma 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.

Jedna tabletka leku Lacosamide Eignapharma 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.

Jedna tabletka leku Lacosamide Eignapharma 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (PH 101), krospowidon, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza-L, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), lecytyna (sojowa) i barwniki*

* Barwnikami są:

Tabletka 50 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), indygoкармин, lak alumiiniowy (E 132).

Tabletka 100 mg: żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletka 150 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletka 200 mg: indygoкармин, lak alumiiniowy (E 132).

Jak wygląda lek Lacosamide Eignapharma i co zawiera opakowanie

Lacosamide Eignapharma 50 mg: różowe, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 10,3 × 4,8 mm oznakowane literą „L” po jednej stronie oraz liczbą „50” po drugiej stronie

Lacosamide Eignapharma 100 mg: ciemnożółte, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 13,0 × 6,0 mm oznakowane literą „L” po jednej stronie oraz liczbą „100” po drugiej stronie

Lacosamide Eignapharma 150 mg: łososiowe, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 15,0 × 6,9 mm oznakowane literą „L” po jednej stronie oraz liczbą „150” po drugiej stronie

Lacosamide Eignapharma 200 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 16,4 × 7,6 mm oznakowane literą „L” po jednej stronie oraz liczbą „200” po drugiej stronie

Lek Lacosamide Eignapharma jest dostępny w opakowaniach po 14, 56 i 168 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVDC pokrytych folią alumiiniową oraz w opakowaniach 14 x 1 i 56 x 1 tabletek powlekanych w blistrach perforowanych jednodawkowych, PVC/PVDC pokrytych folią alumiiniową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Intas Third Party Sales 2005, S.L.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6^a planta

08039 Barcelona

Hiszpania

Importer

WESSLING Hungary Kft.
Fóti út 56.
1047 Budapest,
Węgry

lub

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

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

Portugalia: Lacosamide Eignapharma
Niemcy: Lacosamid Eignapharma 50 mg/100mg/150mg/200mg filmtabletten
Polska: Lacosamide Eignapharma
Republika Czeska: Lacosamide Eignapharma
Węgry: Lakozamid Eignapharma 50 mg/100mg/150mg/200mg filmtabletta
Grecja: Lacosamide Eignapharma film coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: