

2018-01-23

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Lackepila jest stosowany w leczeniu pewnej postaci padaczki (patrz poniżej) u pacjentów w wieku 16 lat oraz starszych.

Padaczka to stan, w którym u pacjenta występują powtarzające się napady (drgawki). Lek Lackepila jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, ale mogą następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu (napady częściowe i częściowe wtórnie uogólnione).

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

Lek Lackepila może być stosowany sam lub z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lackepila

Kiedy nie stosować leku Lackepila

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakoamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do występowania uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lackepila należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje stan związany z zaburzeniami przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków) lub ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub zawał serca. Objawami bloku przedsionkowo-komorowego są spowolnione lub nieregularne tętno, uczucie oszołomienia i omdlenia. W przypadku migotania i trzepotania przedsionków u pacjenta może wystąpić kołatanie serca, szybkie lub nieregularne tętno i skrócenie oddechu.

Lek Lackepila może powodować zawroty głowy, które mogą zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przekonania się, jak organizm reaguje na lek.

Dzieci i młodzież

Lek Lackepila nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie są jeszcze znane w tej grupie wiekowej.

Lek Lackepila a inne leki

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

Jest to szczególnie istotne w razie przyjmowania leków stosowanych w chorobach serca lub jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek lek, który może spowodować nieprawidłowości zapisu EKG (elektrokardiogramu) określane jako wydłużenie odstępu PR, w tym karbamazepinę, lamotryginę, pregabalinę (leki stosowane w leczeniu padaczki) oraz leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca. W razie wątpliwości, czy przyjmowane leki mogą mieć takie działanie, należy skonsultować się z lekarzem.

Leki takie jak: flukonazol, itraconazol, ketokonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych), rytonawir (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV), klarytromycyna, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) - lek stosowany w leczeniu łagodnego lęku, mogą wpływać na sposób, w jaki wątroba rozkłada lakozamid.

Stosowanie leku Lackepila z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa NIE zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Lackepila.

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 Lackepila w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na jej przebieg i nienarodzone dziecko nie jest znany. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem; lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować lek Lackepila.

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

Badania wykazały zwiększone ryzyko wad urodzeniowych u dzieci kobiet, które stosowały leki przeciwpadaczkowe. Jednak nie wolno przerywać skutecznego leczenia przeciwpadaczkowego, ponieważ nasilenie objawów choroby jest szkodliwe dla matki i nienarodzonego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lackepila może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować lek Lackepila

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.

Dawkowanie

Lek Lackepila musi być przyjmowany dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Lek Lackepila stosuje się w leczeniu długotrwałym.

Przyjmowanie samego leku Lackepila (monoterapia):

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Lackepila wynosi 100 mg na dobę – podawane w dwóch dawkach na dobę - 50 mg rano i 50 mg wieczorem.

Lekarz może również rozpocząć leczenie od dawki 200 mg na dobę – podawane w dwóch dawkach na dobę - 100 mg rano i 100 mg wieczorem.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę dobową co tydzień o 100 mg, aż do osiągnięcia tak zwanej dawki podtrzymującej, wynoszącej między 200 mg i 600 mg na dobę, podawanej w dwóch dawkach na dobę. Dawkę podtrzymującą stosuje się w leczeniu długotrwałym.

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Lackepila wynosi 100 mg na dobę – podawane w dwóch dawkach na dobę - 50 mg rano i 50 mg wieczorem.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę dobową co tydzień o 100 mg, aż do osiągnięcia tak zwanej dawki podtrzymującej, wynoszącej między 200 mg i 400 mg na dobę, podawanej w dwóch dawkach na dobę. Dawkę podtrzymującą stosuje się w leczeniu długotrwałym.

Lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Lackepila od pojedynczej dawki nasycającej 200 mg, a następnie, po około 12 godzinach, o kontynuacji leczenia dawką podtrzymującą. Dawka nasycająca powinna być podana pod kontrolą lekarza.

W razie występowania zaburzeń nerek lub wątroby lekarz może przepisać inną dawkę.

Jak przyjmować lek Lackepila

Tabletki leku Lackepila należy połykać, popijając je szklanką wody. Lek Lackepila można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo stosować lek Lackepila

Lek Lackepila stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Lackepila, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lackepila

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lackepila należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem.

U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, nudności, wymioty, napady (drgawki), zaburzenia serca, śpiączka, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

NIE próbować prowadzić pojazdu.

Pominięcie zastosowania leku Lackepila

W razie opóźnienia przyjęcia leku o kilka godzin należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki (pozostało mniej niż 6 godzin), NIE należy przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Lackepila o zwykłej porze.

NIE należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lackepila

NIE należy przerywać stosowania leku Lackepila bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy choroby mogą powrócić lub się nasilić.

Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lackepila, udzieli pacjentowi instrukcji, 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.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą występować częściej po podaniu dawki nasycającej.

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

- Zawroty głowy, ból głowy
- Nudności (mdłości)
- Podwójne widzenie

Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zaburzenia równowagi, trudności z koordynacją ruchów, zaburzenia pamięci, senność, drżenie, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), mrowienie i drętwienie (parestezja)
- Niewyraźne widzenie
- Uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Wymioty, zaparcia, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka
- Świąd
- Upadki, stłuczenia (siniaki)
- Zmęczenie, zaburzenia chodu, zmęczenie i osłabienie (astenia), uczucie upojenia alkoholowego
- Depresja
- Splątanie
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia) lub wrażliwości, zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi
- Szumy uszne (słyszenie dźwięków, takich jak bzyczenie, dzwonienie lub świsty)
- Niestrawność, suchość w ustach
- Drażliwość
- Skurcze mięśni
- Wysypka
- Trudności w zasypianiu

Niezbyt często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca
- Zaburzenia przewodnictwa serca
- Nadmiernie dobre samopoczucie
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, uszkodzenie wątroby
- Próba samobójcza
- Myśli samobójcze lub dotyczące samookaleczenia
- Kołatanie serca i (lub) szybkie lub nieregularne tętno
- Agresja
- Pobudzenie
- Zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub

- dolnej części nóg
- Pokrzywka
- Omamy (fałszywe doznania zmysłowe, widzenie i (lub) słyszenie oraz czucie nieistniejących rzeczy)
- Omdlenia

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

- Znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza)
- Ciężka reakcja skórna, której mogą towarzyszyć objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka z wysoką temperaturą, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych stwierdzane w badaniach krwi, zwiększenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia) i powiększone węzły chłonne
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą 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)

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 Lackepila

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 Lackepila

Substancją czynną jest lakoamid.

Jedna tabletkowa powlekana leku Lackepila, 50 mg zawiera 50 mg lakoamidu.

Jedna tabletkowa powlekana leku Lackepila, 100 mg zawiera 100 mg lakoamidu.

Jedna tabletkowa powlekana leku Lackepila, 150 mg zawiera 150 mg lakoamidu.

Jedna tabletkowa powlekana leku Lackepila, 200 mg zawiera 200 mg lakoamidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona, krzemionka koloidalna, bezwodna, krospowidon (Typ A), magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171)

Indygokarmin, lak (E132) (50 mg / 200 mg tabletki powlekane)

Żelaza tlenek czerwony (E172) (50 mg / 150 mg tabletki powlekane)

Żelaza tlenek czarny (E172) (50 mg / 150 mg tabletki powlekane)

Żelaza tlenek żółty (E172) (100 mg / 150 mg tabletki powlekane)

Jak wygląda lek Lackepila i co zawiera opakowanie

Lackepila, 50 mg: różowe, owalne tabletki powlekane oznakowane "I73" po jednej stronie tabletki. Średni wymiar tabletek wynosi: 10,4 x 4,9 mm.

Lackepila, 100 mg: ciemnożółte, owalne tabletki powlekane oznakowane "I74" po jednej stronie tabletki. Średni wymiar tabletek wynosi: 13,0 x 6,0 mm.

Lackepila, 150 mg: brzoskwiniowe, owalne tabletki powlekane oznakowane "I75" po jednej stronie tabletki. Średni wymiar tabletek wynosi: 15,0 x 7,0 mm.

Lackepila, 200 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane oznakowane "I76" po jednej stronie tabletki. Średni wymiar tabletek wynosi: 16,5 x 7,7 mm.

Lek Lackepila jest dostępny w opakowaniach zawierających po 7, 14, 28, 56 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 opakowania, każde po 56 tabletek powlekanych. Opakowania zawierają blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Lek Lackepila jest dostępny w opakowaniach zawierających 56x1 tabletek powlekanych w blistrach podzielnych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Importer

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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

Niemcy: Lackepila 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg Filmtabletten

Polska: Lackepila

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28/02/2018.