

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

MIDZA 50 mg filmsko obložene tablete
MIDZA 100 mg filmsko obložene tablete
MIDZA 150 mg filmsko obložene tablete
MIDZA 200 mg filmsko obložene tablete

lakozamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MIDZA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MIDZA
3. Kako jemati zdravilo MIDZA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MIDZA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MIDZA in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo MIDZA

Zdravilo MIDZA vsebuje lakozamid. Ta spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »antiepileptiki«. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje epilepsije.

To zdravilo ste prejeli, da bi zmanjšalo število napadov (krčev), ki jih imate.

Za kaj uporabljamo zdravilo MIDZA

- Zdravilo MIDZA se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več.
- Zdravilo MIDZA se uporablja za zdravljenje določene vrste epilepsije, ki se imenuje »parcialni napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje«.
- Pri tej vrsti epilepsije napadi v začetku prizadenejo le eno stran možganov. Kasneje pa se lahko razširijo na večje predele obeh strani možganov.
- Zdravilo MIDZA se lahko uporablja samostojno ali z drugimi antiepileptiki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MIDZA

Ne jemljite zdravila MIDZA:

- če ste alergični na lakozamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če niste prepričani, ali ste alergični, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate določeno vrsto težav s srčnim ritmom, ki se imenuje atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje.

Zdravila MIDZA ne jemljite, če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega. Če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila MIDZA se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate misli o samopoškodovanju ali samomoru. Pri majhnem številu ljudi, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je lakozamid, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se takoj posvetujte z zdravnikom;
- imate težave s srcem, ki vplivajo na bitje vašega srca in imate pogosto posebej počasno, hitro ali neredno bitje (npr. atrioventrikularni blok, atrijska fibrilacija in atrijska undulacija);
- imate hudo srčno obolenje, kot je srčno popuščanje ali če ste imeli srčni infarkt;
- ste pogosto omotični ali padate. Zdravilo MIDZA lahko povzroča omotico, kar lahko poveča tveganje za naključne poškodbe ali padce. To pomeni, da morate biti previdni, dokler se ne privadite na učinke tega zdravila.

Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega (ali če o tem niste prepričani), se pred jemanjem zdravila MIDZA posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci, mlajši od 4 let

Zdravilo MIDZA ni priporočeno pri otrocih, mlajših od 4 let. Razlog za to je, da še ne vemo, ali bi pri otrocih te starostne skupine delovalo in ali bi bilo varno.

Druga zdravila in zdravilo MIDZA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku ali farmacevtu povejte še zlasti, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ki vplivajo na vaše srce. Razlog za to je, da zdravilo MIDZA prav tako lahko vpliva na vaše srce:

- zdravila za zdravljenje težav s srcem
- zdravila, ki lahko podaljšajo interval P-R med slikanjem srca (EKG ali elektrokardiogram), kot so zdravila za zdravljenje epilepsije ali bolečine, ki se imenujejo karbamazepin, lamotrigin ali pregabalin;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih vrst nepravilnega bitja srca ali srčnega popuščanja.

Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega (ali če o tem niste prepričani), se pred jemanjem zdravila MIDZA posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku ali farmacevtu povejte tudi, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil. Razlog za to je, da lahko ta zdravila povečajo ali zmanjšajo učinek zdravila MIDZA na vaše telo:

- zdravila za glivične okužbe, ki se imenujejo flukonazol, itrakonazol ali ketokonazol
- zdravilo za HIV, ki se imenuje ritonavir
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb, imenovana klaritromicin ali rifampicin
- zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje blage tesnobe, ki se imenuje šentjanževka.

Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega (ali če o tem niste prepričani), se pred jemanjem zdravila MIDZA posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo MIDZA skupaj z alkoholom

Iz varnostnih razlogov ne jemljite zdravila MIDZA skupaj z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V času nosečnosti jemanje zdravila MIDZA ni priporočljivo, ker učinki zdravila MIDZA na nosečnost, nerojenega ali novorojenega otroka niso znani.

Prav tako ni znano, ali zdravilo MIDZA prehaja v materino mleko.

Če ste zanosili ali načrtujete nosečnost, takoj obvestite zdravnika. Pomagal vam bo pri odločitvi, ali smete jemati zdravilo MIDZA ali ne.

Zdravljenja ne prekinite, preden se ne posvetujete z zdravnikom, saj bi se število vaših napadov (krčev) zaradi tega lahko povečalo. Tudi poslabšanje vaše bolezni lahko škoduje otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokler ne veste, kako to zdravilo deluje na vas, ne vozite, kolesarite in ne uporabljajte orodij. Razlog za to je, da lahko zdravilo MIDZA povzroča omotico ali zamegljen vid.

3. Kako jemati zdravilo MIDZA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje zdravila MIDZA

- Zdravilo MIDZA vzemite vsak dan dvakrat, enkrat zjutraj in enkrat zvečer.
- Poskušajte ga vzeti vsak dan ob približno enakem času.
- Tableto zdravila MIDZA pogoltnite s kozarcem vode.
- Zdravilo MIDZA lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Običajno boste začeli z jemanjem nizkega odmerka vsak dan, zdravnik pa ga bo v več tednih počasi povečeval. Ko boste dosegli odmerek, ki je za vas učinkovit, imenovan »vzdrževalni odmerek«, boste nato enako količino jemali vsak dan. Zdravilo MIDZA se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravilo MIDZA morate jemati, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate.

Koliko zdravila vzeti

Spodaj so navedeni običajni priporočeni odmerki zdravila MIDZA za različne starostne skupine in telesne mase. Če imate težave z ledvicami ali jetri, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek.

Odrasli, mladostniki in otroci, ki tehtajo 50 kg ali več

Ko boste vzeli zdravilo MIDZA samostojno:

Običajen začetni odmerek zdravila MIDZA je 50 mg dvakrat na dan.

Zdravnik vam lahko predpiše tudi začetni odmerek 100 mg zdravila MIDZA dvakrat na dan.

Zdravnik vam lahko poveča dnevni odmerek, razdeljen na dva odmerka, vsak teden za 50 mg.

Odmerek bo povečeval, dokler ne boste dosegli vzdrževalnega odmerka med 100 mg in 300 mg dvakrat na dan.

Ko boste vzeli zdravilo MIDZA skupaj z drugimi antiepileptiki:

Običajen začetni odmerek zdravila MIDZA je 50 mg dvakrat na dan.

Zdravnik bo lahko povečal dnevni odmerek, razdeljen na dva odmerka, vsak teden za 50 mg, dokler ne boste dosegli vzdrževalnega odmerka med 100 mg in 200 mg dvakrat na dan.

Če tehtate 50 kg ali več, se lahko zdravnik odloči, da začne zdravljenje z zdravilom MIDZA z enkratnim začetnim "polnilnim" odmerkom 200 mg. Svoj redni vzdrževalni odmerek boste začeli nato jemati 12 ur pozneje.

Otroci in mladostniki, ki tehtajo manj kot 50 kg

Odmerek je odvisen od njihove telesne mase. Zdravljenje običajno začnejo s sirupom in preidejo na tablete le, če so jih sposobni jemati v ustreznem odmerku z različnimi jakostmi tablet. Tudi drugi izdelki, ki vsebujejo lakozamid, so na voljo v obliki sirupa. Najustreznejšo formulacijo zanje bo predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek MIDZA, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MIDZA, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne poskušajte voziti. Lahko se pojavijo:

- omotica
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje
- napadi (krči), težave s srčnim ritmom, kot je počasen, hiter ali nereden srčni utrip, koma ali padec krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MIDZA

- Če ste z odmerkom zamudili do 6 ur od predvidenega časa za odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.
- Če ste z odmerkom zamudili več kot 6 ur od predvidenega časa za odmerek, ne vzemite izpuščene tablete. Namesto tega zdravilo MIDZA vzemite ob času naslednjega odmerka, kot bi ga običajno vzeli.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo MIDZA

Ne prekinite jemanja zdravila MIDZA brez posvetovanja z zdravnikom, saj se lahko epilepsija spet pojavi ali poslabša.

Če se bo zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom MIDZA, vam bodo povedali, kako po korakih zmanjševati odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželenih učinkov na centralni živčni sistem, kot je omotica, je lahko po enkratnem »začetnem« (polnilnem) odmerku več.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se pojavi kar koli od naslednjega:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- omotica ali siljenje na bruhanje (navzea)
- dvojni vid (diplopija)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- težave z ravnotežjem, težave pri koordinaciji gibov ali hoje, tresenje (tremor), mravljinčenje; (parestezija) ali mišični krči, pogosto padanje in modrice;
- težave s spominom, razmišljanjem ali iskanjem besed, zmedenost;

- hitri in nenadzorovani gibi oči (nistagmus), zamegljen vid;
- občutek vrtenja (vertoglavica), občutek pijanosti;
- bruhanje, suha usta, zaprtost, prebavne motnje, vetrovi v želodcu ali črevesju, driska;
- zmanjšani občutki ali občutljivost, težave pri izražanju besed, motnje v pozornosti;
- hrup v ušesu, kot je brenčanje, zvonjenje ali žvižganje;
- razdražljivost, težave s spanjem, depresija;
- zaspanost, utrujenost ali slabo počutje (astenija);
- srbenje, izpuščaji.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- počasen utrip srca, palpitacije, nepravilen srčni utrip ali druge spremembe v električni aktivnosti srca (motnja prevodnosti);
- pretirano dobro počutje, videnje in/ali slišanje stvari, ki niso resnične;
- alergijska reakcija na zdravilo, koprivnica;
- krvne preiskave lahko pokažejo nenormalne vrednosti jetrne funkcije, poškodba jeter;
- razmišljanje o samomoru ali samopoškodovanju, poskus samomora: takoj povejte zdravniku;
- občutek jeze ali agitiranosti;
- nenormalno razmišljanje ali izgubljanje stika z realnostjo;
- resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, žrela, rok, stopal, gležnjev ali spodnjega dela nog;
- omedlevica.

Neznana pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- vnetje grla, visoka temperatura in več okužb kot običajno. Krvni testi lahko kažejo hudo zmanjšanje v specifični skupini belih krvnih celic (agranulocitoza);
- resna kožna reakcija, ki lahko vključuje visoko temperaturo in druge simptome, podobne gripi, izpuščaji na obrazu, razširjen izpuščaji, otekline žleze (povečane bezgavke). Krvne preiskave lahko pokažejo povišane vrednosti jetrnih encimov in števila belih krvnih celic (eozinofilija);
- široko razširjen izpuščaji z mehurčki in luščenjem kože še posebej okoli ust, nosu, oči in v predelu spolovil (Stevens–Johnsonov sindrom) in bolj huda oblika, ki povzroči luščenje kože na več kot 30% telesne površine (toksična epidermalna nekroliza);
- konvulzije.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 otrok)

- uživanje manjše količine hrane kot običajno;
- občutek zaspanosti ali pomanjkanja energije;
- spremembe v vedenju, neznačilno vedenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MIDZA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MIDZA

- Učinkovina je lakozamid

MIDZA 50 mg: Ena tableta zdravila MIDZA 50 mg vsebuje 50 mg lakozamida.

MIDZA 100 mg: Ena tableta zdravila MIDZA 100 mg vsebuje 100 mg lakozamida.

MIDZA 150 mg: Ena tableta zdravila MIDZA 150 mg vsebuje 150 mg lakozamida.

MIDZA 200 mg: Ena tableta zdravila MIDZA 200 mg vsebuje 200 mg lakozamida.

- Druge sestavine zdravila so

Jedro tablete

celuloza, mikrokristalna

delno substituirana hidroksipropilceluloza

krospovidon

hidroksiproilceluloza

koloidni silicijev dioksid

magnezijev stearat

Filmska obloga

Polivinilalkohol

Makrogol 3350

titanov dioksid (E171)

smukec

rdeči železov oksid (za MIDZA 50 mg in 150 mg filmsko obložene tablete) (E172)

rumeni železov oksid (za MIDZA 100 mg in 150 mg filmsko obložene tablete) (E172)

črni železov oksid (za MIDZA 50 mg in 100 mg in 150 mg filmsko obložene tablete) (E172)

indigotin (za MIDZA 50 mg in 100 mg in 150 mg in 200 mg filmsko obložene tablete) (E132)

Izgled zdravila MIDZA in vsebina pakiranja

Zdravilo MIDZA je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet.

MIDZA 50 mg: Zdravilo MIDZA 50 mg so rožnate, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '50' na eni strani in brez oznake na drugi ter z merami približno 10,3 mm v dolžino in 4,8 mm v širino.

MIDZA 100 mg: Zdravilo MIDZA 100 mg so rumene, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '100' na eni strani in brez oznake na drugi ter z merami približno 13,1 mm v dolžino in 6,1 mm v širino.

MIDZA 150 mg: Zdravilo MIDZA 150 mg so bež, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '150' na eni strani in brez oznake na drugi ter z merami približno 15,2 mm v dolžino in 7,1 mm v širino.

MIDZA 200 mg: Zdravilo MIDZA 200 mg so modre, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '200' na eni strani in brez oznake na drugi ter z merami približno 16,6 mm v dolžino in 7,7 mm v širino.

Zdravilo MIDZA 50 mg je na voljo v pakiranjih po 14 in 56 filmsko obloženih tablet v PVC/PVDC prozornih pretisnih omotih, pokritih z aluminijasto folijo.

Zdravila MIDZA 100 mg, 150 mg in 200 mg so na voljo v pakiranjih po 56 filmsko obloženih tablet v PVC/PVDC prozornih pretisnih omotih pokritih z aluminijasto folijo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila MIDZA

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	MIDZA 50 mg filmom obložene tablete MIDZA 100 mg filmom obložene tablete MIDZA 150 mg filmom obložene tablete MIDZA 200 mg filmom obložene tablete
Češka Republika	MIDZA
Slovaška	MIDZA 50 mg filmom obaléné tablety MIDZA 100 mg filmom obaléné tablety MIDZA 150 mg filmom obaléné tablety MIDZA 200 mg filmom obaléné tablety
Slovenija	MIDZA 50 mg filmsko obložene tablete MIDZA 100 mg filmsko obložene tablete MIDZA 150 mg filmsko obložene tablete MIDZA 200 mg filmsko obložene tablete
Poljska	MIDZA
Madžarska	MIDZA 50 mg filmtabletta MIDZA 100 mg filmtabletta MIDZA 150 mg filmtabletta MIDZA 200 mg filmtabletta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

7.12.2017