

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Lacosabil 50 mg filmsko obložene tablete
Lacosabil 100 mg filmsko obložene tablete
Lacosabil 150 mg filmsko obložene tablete
Lacosabil 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 Lacosabil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacosabil
3. Kako jemati zdravilo Lacosabil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lacosabil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lacosabil in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lacosabil

Zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil

Zdravilo Lacosabil se uporablja:

- samostojno ali v kombinaciji z drugimi antiepileptiki pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več za zdravljenje določene vrste epilepsije, za katero so značilni 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.
- v kombinaciji z drugimi antiepileptiki pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več za zdravljenje primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (hudih napadov, ki vključujejo izgubo zavesti) pri bolnikih z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacosabil

Ne jemljite zdravila Lacosabil

- 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.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila Lacosabil 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 Lacosabil 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 sta srčno popuščanje ali če ste imeli srčni infarkt;
- ste pogosto omotični ali padate. Zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete zdravilo Lacosabil, obvestite zdravnika, če ste imeli novo vrsto napada ali če so se poslabšali obstoječi napadi.

Če jemljete zdravilo Lacosabil in se pojavijo simptomi nepravilnega srčnega utripa (kot so počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip, palpitacije, zasoplost, občutek vrtoglavice, omedlevica), takoj poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 4).

Otroci

Zdravilo Lacosabil ni priporočeno pri otrocih, mlajših od 2 let, z epilepsijo, za katero so značilni parcialni napadi, in ni priporočljivo za otroke, mlajše od 4 let, s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi napadi. 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 Lacosabil

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 Lacosabil prav tako 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 Lacosabil 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 Lacosabil na vaše telo:

- zdravila za glivične okužbe, kot so flukonazol, itrakonazol ali ketokonazol;
- zdravila za HIV, kot je ritonavir;
- zdravila, za zdravljenje bakterijskih okužb, kot sta 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 Lacosabil posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Lacosabil skupaj z alkoholom

Iz varnostnih razlogov ne jemljite zdravila Lacosabil skupaj z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi se morajo o uporabi kontracepcijskih sredstev pogovoriti z zdravnikom.

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 Lacosabil ni priporočljivo, ker učinki zdravila Lacosabil na nosečnost in nerojenega otroka niso znani.

Med jemanjem zdravila Lacosabil dojenje otroka ni priporočljivo, ker zdravilo Lacosabil prehaja v materino mleko.

Če ste zanosili ali načrtujete nosečnost, takoj obvestite svojega zdravnika. Pomagal vam bo pri odločitvi, ali smete jemati zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil povzroča omtico ali zamegljen vid.

3. Kako jemati zdravilo Lacosabil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Za otroke so morda primernejše druge oblike tega zdravila; vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Jemanje zdravila Lacosabil

- Zdravilo Lacosabil vzemite vsak dan dvakrat s približno 12-urnim presledkom.
- Poskušajte ga vzeti vsak dan ob približno enakem času.
- Tableto zdravila Lacosabil pogoltnite s kozarcem vode.
- Zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravilo Lacosabil morate jemati, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate.

Koliko zdravila vzeti

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

Mladostniki in otroci, ki tehtajo 50 kg ali več, in odrasli

Ko boste vzeli zdravilo Lacosabil samostojno

- Običajen začetni odmerek zdravila Lacosabil je 50 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko predpiše tudi začetni odmerek 100 mg zdravila Lacosabil 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.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ko boste vzeli zdravilo Lacosabil skupaj z drugimi antiepileptiki

- Običajen začetni odmerek zdravila Lacosabil 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 Lacosabil 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

- Za zdravljenje parcialnih napadov: upoštevajte, da se zdravilo Lacosabil ne priporoča za otroke, mlajše od 2 let starosti.
- Za zdravljenje primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov: upoštevajte, da se zdravilo Lacosabil ne priporoča za otroke, mlajše od 4 let starosti.
- 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. Najustreznejšo formulacijo zanje bo predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lacosabil, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lacosabil, 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 Lacosabil

- 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 Lacosabil 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 Lacosabil

- Ne prekinite jemanja zdravila Lacosabil brez posvetovanja z zdravnikom, saj se lahko epilepsija spet pojavi ali poslabša.
- Če se bo zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Lacosabil, 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: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

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

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kratki, krču podobni sunkoviti gibi mišice ali skupine mišic (mioklonični napadi);
- težave pri koordinaciji gibov ali hoje;
- težave z ravnotežjem, 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, izpuščaj.

Občasni: pojavijo 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 svojemu zdravniku;
- občutek jeze ali agitiranosti (motorični nemir);
- nenormalno razmišljanje ali izgubljanje stika z realnostjo;
- resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, žrela, rok, stopal, gležnjevi ali spodnjega dela nog;
- omedlevica;
- nenormalni nehoteni gibi (diskinezija).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalen srčni utrip (ventrikularna tahiaritmija);
- 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, izpuščaj na obrazu, razširjen izpuščaj, otekle žleze (povečane bezgavke). Krvne preiskave lahko pokažejo povišane vrednosti jetrnih encimov in števila belih krvnih celic (eozinofilija);
- široko razširjen izpuščaj 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

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri otrocih, so bili zvišana telesna temperatura (pireksija), izcedek iz nosu (nazofaringitis), vnetje žrela (faringitis), uživanje manjše količine hrane kot običajno (zmanjšan apetit), spremembe v vedenju, neznačilno vedenje (nenormalno vedenje) in pomanjkanje energije (letargija). Občutek zaspanosti (somnia) je zelo pogost neželeni učinek pri otrocih in lahko prizadene več kot 1 od 10 otrok.

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:

PI_Text037717_2	- Updated:	Page 5 of 15
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Lacosabil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila 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 Lacosabil

- Učinkovina je lakozamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg, 100 mg, 150 mg ali 200 mg lakozamida.
- Druge sestavine 50 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), indigotin (E132), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v filmski oblogi.
- Druge sestavine 100 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi.
- Druge sestavine 150 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v filmski oblogi.
- Druge sestavine 200 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in indigotin (E132) v filmski oblogi.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Izgled zdravila Lacosabil in vsebina pakiranja

Lacosabil 50 mg filmsko obložene tablete so blede umazano rožnate, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 50 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 11 x 5 mm.

Lacosabil 100 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 100 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 13 x 6 mm.

Lacosabil 150 mg filmsko obložene tablete so blede rjavkasto oranžne, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 150 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 15 x 7 mm.

Lacosabil 200 mg filmsko obložene tablete so modre, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 200 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 17 x 8 mm.

Vse jakosti zdravila Lacosabil so na voljo v škatlah po 14, 56 ali 168 filmsko obloženih tablet, v neperforiranih ali perforiranih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lacosabil

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 1. 2023.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Lacosabil 50 mg filmsko obložene tablete
Lacosabil 100 mg filmsko obložene tablete
Lacosabil 150 mg filmsko obložene tablete
Lacosabil 200 mg filmsko obložene tablete
 lakozamid

Paket za začetek zdravljenja je primeren samo za mladostnike in otroke, ki tehtajo 50 kg ali več, in odrasle.

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

1. Kaj je zdravilo Lacosabil in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lacosabil

Zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil

Zdravilo Lacosabil se uporablja:

- samostojno ali v kombinaciji z drugimi antiepileptiki pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več, za zdravljenje določene vrste epilepsije, za katero so značilni 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.
- v kombinaciji z drugimi antiepileptiki pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več, za zdravljenje primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (hudih napadov, ki vključujejo izgubo zavesti) pri bolnikih z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lacosabil

Ne jemljite zdravila Lacosabil

- 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.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate določeno vrsto težav s srčnim ritmom, ki se imenuje atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje.

Zdravila Lacosabil 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 Lacosabil 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 sta srčno popuščanje ali če ste imeli srčni infarkt;
- ste pogosto omotični ali padate. Zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete zdravilo Lacosabil, obvestite zdravnika, če ste imeli novo vrsto napada ali če so se poslabšali obstoječi napadi.

Če jemljete zdravilo Lacosabil in se pojavijo simptomi nepravilnega srčnega utripa (kot so počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip, palpitacije, zasoplost, občutek vrtoglavice, omedlevica), takoj poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 4).

Otroci

Zdravilo Lacosabil ni priporočeno pri otrocih, mlajših od 2 let, z epilepsijo, za katero so značilni parcialni napadi, in ni priporočljivo za otroke, mlajše od 4 let, s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi napadi. 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 Lacosabil

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 Lacosabil prav tako 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 Lacosabil 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 Lacosabil na vaše telo:

- zdravila za glivične okužbe, kot so flukonazol, itraconazol ali ketokonazol;
- zdravila za HIV, kot je ritonavir
- zdravila, za zdravljenje bakterijskih okužb, kot sta klaritromicin ali rifampicin;
- zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje blage tesnobe, ki se imenuje šentjanževka.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravilo Lacosabil skupaj z alkoholom

Iz varnostnih razlogov ne jemljite zdravila Lacosabil skupaj z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi se morajo o uporabi kontracepcijskih sredstev pogovoriti z zdravnikom.

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 Lacosabil ni priporočljivo, ker učinki zdravila Lacosabil na nosečnost in nerojenega otroka niso znani.

Med jemanjem zdravila Lacosabil dojenje otroka ni priporočljivo, ker zdravilo Lacosabil prehaja v materino mleko.

Če ste zanosili ali načrtujete nosečnost, takoj obvestite svojega zdravnika. Pomagal vam bo pri odločitvi, ali smete jemati zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil povzroča omotico ali zamegljen vid.

3. Kako jemati zdravilo Lacosabil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Za otroke so morda primernejše druge oblike tega zdravila; vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Jemanje zdravila Lacosabil

- Zdravilo Lacosabil vzemite vsak dan dvakrat s približno 12-urnim presledkom.
- Poskušajte ga vzeti vsak dan ob približno enakem času.
- Tableto zdravila Lacosabil pogoltnite s kozarcem vode.
- Zdravilo Lacosabil 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 Lacosabil se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravilo Lacosabil morate jemati, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate.

Koliko zdravila vzeti

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

Mladostniki in otroci, ki tehtajo 50 kg ali več, in odrasli

Ko boste vzeli zdravilo Lacosabil samostojno

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

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

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Lacosabil skupaj z drugimi antiepileptiki

- Začetek zdravljenja (prvi 4 tedni)

To pakiranje (paket za začetek zdravljenja) se uporablja, ko začnete zdravljenje z zdravilom Lacosabil. Paket vsebuje 4 različna pakiranja za prve 4 tedne zdravljenja – po eno pakiranje za vsak teden. Vsako pakiranje vsebuje 14 tablet, kar zadostuje za 7 dni jemanja po 2 tableti na dan.

Vsako pakiranje vsebuje drugo jakost zdravila Lacosabil, tako da boste odmerek povečevali postopno. Zdravljenje boste začeli z nizkim odmerkom zdravila Lacosabil, običajno 50 mg dvakrat na dan, in ga iz tedna v teden povečevali. Običajni odmerki, ki jih boste jemali prve 4 tedne, so navedeni v spodnji preglednici. Zdravnik vam bo povedal, ali potrebujete vsa 4 pakiranja zdravila.

Preglednica: Začetek zdravljenja (prvi 4 tedni)

Teden	Pakiranje, ki ga boste uporabljali	Prvi odmerek (zjutraj)	Drugi odmerek (zvečer)	SKUPNI dnevni odmerek
1. teden	pakiranje z oznako "1. teden"	50 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 50 mg)	50 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 50 mg)	100 mg
2. teden	pakiranje z oznako "2. teden"	100 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 100 mg)	100 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 100 mg)	200 mg
3. teden	pakiranje z oznako "3. teden"	150 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 150 mg)	150 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 150 mg)	300 mg
4. teden	pakiranje z oznako "4. teden"	200 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 200 mg)	200 mg (1 tableta zdravila Lacosabil 200 mg)	400 mg

- Vzdrževalno zdravljenje (po prvih 4 tednih)

Po prvih 4 tednih zdravljenja vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek, s katerim boste nadaljevali vaše dolgotrajno zdravljenje. Odmerek se imenuje vzdrževalni odmerek in bo odvisen od vašega odziva na zdravilo Lacosabil. Pri večini bolnikov je vzdrževalni odmerek med 200 mg in 400 mg na dan.

Otroci in mladostniki, ki tehtajo manj kot 50 kg

Paket za začetek zdravljenja ni primeren za otroke in mladostnike, ki tehtajo manj kot 50 kg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lacosabil, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lacosabil, 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 Lacosabil

- 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 Lacosabil vzemite ob času naslednjega odmerka, kot bi ga običajno vzeli.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lacosabil

- Ne prekinite jemanja zdravila Lacosabil brez posvetovanja z zdravnikom, saj se lahko epilepsija spet pojavi ali poslabša.
- Če se bo zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Lacosabil, 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.

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

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

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

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kratki, krču podobni sunkoviti gibi mišice ali skupine mišic (mioklonični napadi);
- težave pri koordinaciji gibov ali hoje;
- težave z ravnotežjem, 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 (vrtoglavica), 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, izpuščaj.

Občasni: pojavijo 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 svojemu zdravniku;
- občutek jeze ali agitiranosti (motorični nemir);
- nenormalno razmišljanje ali izgubljanje stika z realnostjo;
- resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, žrela, rok, stopal, gležnjevi ali spodnjega dela nog;
- omedlevica;
- nenormalni nehoteni gibi (diskinezija).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalen srčni utrip (ventrikularna tahiaritmija);
- vnetje grla, visoka temperatura in več okužb kot običajno. Krvni testi lahko kažejo hudo

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zmanjšanje v specifični skupini belih krvnih celic (agranulocitoza);
- resna kožna reakcija, ki lahko vključuje visoko temperaturo in druge simptome, podobne gripi, izpuščaj na obrazu, razširjen izpuščaj, otekle žleze (povečane bezgavke). Krvne preiskave lahko pokažejo povišane vrednosti jetrnih encimov in števila belih krvnih celic (eozinofilija);
- široko razširjen izpuščaj 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

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri otrocih, so bili zvišana telesna temperatura (pireksija), izcedek iz nosu (nazofaringitis), vnetje žrela (faringitis), uživanje manjše količine hrane kot običajno (zmanjšan apetit), spremembe v vedenju, neznačilno vedenje (nenormalno vedenje) in pomanjkanje energije (letargija). Občutek zaspanosti (somnia) je zelo pogost neželeni učinek pri otrocih in lahko prizadene več kot 1 od 10 otrok.

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 Lacosabil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Lacosabil

- Učinkovina je lakozamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg, 100 mg, 150 mg ali 200 mg lakozamida.

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Druge sestavine 50 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), indigotin (E132), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v filmski oblogi.
- Druge sestavine 100 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi.
- Druge sestavine 150 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v filmski oblogi.
- Druge sestavine 200 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), malo substituirana hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon (vrsta B) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in indigotin (E132) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Lacosabil in vsebina pakiranja

Lacosabil 50 mg filmsko obložene tablete so blede umazano rožnate, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 50 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 11 x 5 mm.

Lacosabil 100 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 100 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 13 x 6 mm.

Lacosabil 150 mg filmsko obložene tablete so blede rjavkasto oranžne, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 150 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 15 x 7 mm.

Lacosabil 200 mg filmsko obložene tablete so modre, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 200 na eni strani tablete, velikost tablete: približno 17 x 8 mm.

4-tedenski paket za začetek zdravljenja vsebuje 56 filmsko obloženih tablet v 4 pakiranjih:

- pakiranje z oznako "1. teden" vsebuje 1 perforiran pretisni omot s 14 (7 x 2) filmsko obloženimi tabletami po 50 mg
- pakiranje z oznako "2. teden" vsebuje 1 perforiran pretisni omot s 14 (7 x 2) filmsko obloženimi tabletami po 100 mg
- pakiranje z oznako "3. teden" vsebuje 1 perforiran pretisni omot s 14 (7 x 2) filmsko obloženimi tabletami po 150 mg
- pakiranje z oznako "1. teden" vsebuje 1 perforiran pretisni omot s 14 (7 x 2) filmsko obloženimi tabletami po 200 mg

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lacosabil

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

PI_Text037717_2	- Updated:	Page 14 of 15
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 1. 2023.