

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Lakozamid Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lakozamid Sandoz

Zdravilo Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lakozamid Sandoz

Ne jemljite zdravila Lakozamid Sandoz

- 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 (atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje).

Zdravila Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz 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 kadar koli 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 Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Otroci, mlajši od 4 let

Zdravilo Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz

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 Lakozamid Sandoz prav tako vpliva na vaše srce:

- zdravila za zdravljenje težav s srcem;
- zdravila, ki lahko podaljšajo interval PR 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 Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Lakozamid Sandoz skupaj z alkoholom

Iz varnostnih razlogov ne jemljite zdravila Lakozamid Sandoz 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 ali dojenja jemanje zdravila Lakozamid Sandoz ni priporočljivo, ker učinki zdravila Lakozamid Sandoz na nosečnost, nerojenega ali novorojenega otroka niso znani. Prav tako ni znano, ali zdravilo Lakozamid Sandoz prehaja v materino mleko. Če ste zanosili ali načrtujete nosečnost, takoj obvestite zdravnika. Pomagal vam bo pri odločitvi, ali smete jemati zdravilo Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz povzroča omotico ali zamegljen vid.

3. Kako jemati zdravilo Lakozamid Sandoz

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

Jemanje zdravila Lakozamid Sandoz

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

Običajno boste začeli z jemanjem majhnega 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 Lakozamid Sandoz se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravilo Lakozamid Sandoz morate jemati, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate.

Koliko zdravila vzeti

Spodaj so navedeni običajni priporočeni odmerki zdravila Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz samostojno:

Običajen začetni odmerek zdravila Lakozamid Sandoz je 50 mg dvakrat na dan.

Zdravnik vam lahko predpiše tudi začetni odmerek 100 mg zdravila Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz skupaj z drugimi antiepileptiki:

Običajen začetni odmerek zdravila Lakozamid Sandoz je 50 mg dvakrat na dan.

Zdravnik bo lahko povečal dnevni odmerek, razdeljen na dva odmerka, vsak teden za 50 mg. Odmerek bo povečeval, 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 Lakozamid Sandoz z enkratnim začetnim "polnilnim" odmerkom 200 mg. Svoj redni vzdrževalni odmerek boste nato začeli 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. Najustreznejšo formulacijo zanje bo predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lakozamid Sandoz, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lakozamid Sandoz, 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 Lakozamid Sandoz

- 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 Lakozamid Sandoz 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 Lakozamid Sandoz

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

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- 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, izpuščaji.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- počasen utrip srca, palpitanje, nepravilen srčni utrip ali druge spremembe v električni aktivnosti; srca (motnje prevodnosti);
- pretirano dobro počutje; vidne in/ali slišne zaznave stvari, ki niso resnične;
- alergijska reakcija na zdravilo, koprivnica;
- odstopanja od normalnih vrednosti preiskav jetrne funkcije, poškodba jeter;
- razmišljanje o samomoru ali samopoškodovanju ali poskus samomora: takoj povejte zdravniku;
- občutek jeze ali vznemirjenosti;
- nenormalno razmišljanje ali izguba stika z realnostjo;
- resne alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, žrela, rok, stopal, gležnjev ali spodnjega dela nog;
- omedlevica;
- težave pri koordinaciji gibov ali hoje.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalno hiter 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 ali druge simptome, podobne gripi, izpuščaji na obrazu, razširjen izpuščaji, otekle žleze (povečane bezgavke). Krvne preiskave lahko pokažejo povišane vrednosti jetrnih encimov in števila belih krvnih celic (eozinofilija);
- široko razširjen izpuščaji z mehurji 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 otrok

- izcedek iz nosu (nazofaringitis);
- zvišana telesna temperatura (pireksija);
- vnetje žrela (faringitis);
- uživanje manjše količine hrane kot običajno.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 otrok

- občutek zaspanosti ali pomanjkanja energije (letargija).

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- 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 Lakozamid Sandoz

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 Lakozamid Sandoz

Učinkovina je lakozamid.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Lakozamid Sandoz 50 mg vsebuje 50 mg lakozamida.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Lakozamid Sandoz 100 mg vsebuje 100 mg lakozamida.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Lakozamid Sandoz 150 mg vsebuje 150 mg lakozamida.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Lakozamid Sandoz 200 mg vsebuje 200 mg lakozamida.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza (nizko substituirana), koloidni brezvodni silicijev dioksid, krospovidon (tip A), magnezijev stearat

Filmska obloga

polivinilalkohol, makrogol (3350), smuček, titanov dioksid (E171)

Indigotin (E132): 50 mg in 200 mg filmsko obložene tablete

Rdeči železov oksid (E172): 50 mg in 150 mg filmsko obložene tablete

Črni železov oksid (E172): 50 mg in 150 mg filmsko obložene tablete

Rumeni železov oksid (E172): 100 mg in 150 mg filmsko obložene tablete

Izgled zdravila Lakozamid Sandoz in vsebina pakiranja

Lakozamid Sandoz 50 mg filmsko obložene tablete so rožnate, ovalne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '173' na eni strani in brez oznake na drugi strani. Povprečna velikost tablete je 10,4 x 4,9 mm.

Lakozamid Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, ovalne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '174' na eni strani in brez oznake na drugi strani. Povprečna velikost tablete je 13,0 x 6,0 mm.

Lakozamid Sandoz 150 mg filmsko obložene tablete so breskove barve, ovalne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '175' na eni strani in brez oznake na drugi strani. Povprečna velikost tablete je 15,0 x 7,0 mm.

Lakozamid Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete so modre, ovalne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako '176' na eni strani in brez oznake na drugi strani. Povprečna velikost tablete je 16,5 x 7,7 mm.

PVC/PVDC pretisni omoti, pokriti z aluminijasto folijo.

Zdravilo Lakozamid Sandoz je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28, 56, 98 filmsko obloženih tablet in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 škatle po 56 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Lakozamid Sandoz je na voljo v pakiranju po 56 x 1 filmsko obloženih tablet v deljivih pretisnih oмотih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lakozamid Sandoz

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovaška

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

Avstrija:	Lacosamid Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg – Filmtabletten
Belgija:	Lacosamide Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg filmomhulde tabletten
Finska:	Lacosamide Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francija:	LACOSAMIDE SANDOZ 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg, comprimé pelliculé
Nemčija:	Lacosamid HEXAL 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Lacosamide Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg, filmomhulde tabletten
Slovaška:	Lacosamide Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg
Slovenija:	Lakozamid Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Lacosamida Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Lacosamide Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 6. 2020.