

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**KANILAD 50 mg filmom obložene tablete**  
**KANILAD 100 mg filmom obložene tablete**  
**KANILAD 150 mg filmom obložene tablete**  
**KANILAD 200 mg filmom obložene tablete**  
lakoamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je KANILAD i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KANILAD
3. Kako uzimati KANILAD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KANILAD
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je KANILAD i za što se koristi

### Što je KANILAD

KANILAD sadrži lakoamid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiepileptički lijekovi“. Ti se lijekovi upotrebljavaju u liječenju epilepsije.

- Ovaj Vam je lijek dan za smanjenje broja napadaja.

### Za što se KANILAD koristi

- KANILAD se koristi:
  - sam ili u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine života i starije za liječenje određenog oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. U tom obliku epilepsije napadaji prvo zahvaćaju samo jednu stranu mozga, ali se nakon toga mogu proširiti i na veća područja zahvaćajući pritom obje strane mozga;
  - u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od 4 godine i starije za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja, uključujući gubitak svijesti) u bolesnika s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblikom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KANILAD

### Nemojte uzimati KANILAD

- ako ste alergični na lakoamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni jeste li alergični, molimo razgovarajte sa svojim liječnikom
- ako bolujete od određene vrste poremećaja srčanih otkucaja koji se naziva AV-blok drugog ili trećeg stupnja.

Nemojte uzimati KANILAD ako se na Vas odnosi bilo koja od gornjih tvrdnji. Ako niste sigurni u to, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete KANILAD:

- ako imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je lakozamid imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavijestite svog liječnika.
- ako imate srčani problem koji utječe na srčani ritam i često imate osobito usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, treperenje pretkljetki i lepršanje pretkljetki).
- ako bolujete od teške srčane bolesti kao što je zatajenje srca ili ste imali srčani udar.
- ako često imate omaglicu ili padate. KANILAD može kod Vas izazvati omaglicu - to može povećati rizik od slučajne ozljede ili pada. Stoga morate biti oprezni dok se ne priviknete na učinke ovog lijeka.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete KANILAD.

Ako uzimate KANILAD, obratite se svojem liječniku ako Vam se javlja novi oblik napadaja ili pogoršanje postojećih napadaja.

Ako tijekom uzimanja lijeka KANILAD primijetite simptome poremećaja otkucaja srca (kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nedostatak zraka, osjećaj ošamućenosti, nesvjestica), odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 4).

### **Djeca e**

KANILAD se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine koja boluju od oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napadaja i ne preporučuje se za djecu mlađu od 4 godine koja boluju od primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja, zato što još nije poznato je li djelotvoran i siguran za djecu u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i KANILAD**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od slijedećih lijekova koji utječu na srce zato što KANILAD također može utjecati na srce:

- lijekovi za liječenje srčanih problema
- lijekovi koji mogu prouzročiti "produljeni PR-interval" na snimci srca (elektrokardiogram, EKG) kao što su lijekovi za liječenje epilepsije ili ublažavanje bolova zvani karbazepin, lamotrigin ili pregabalin
- lijekovi koji se koriste u liječenju određenih vrsta nepravilnog srčanog ritma ili zatajenja srca.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od slijedećih lijekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti učinak lijeka KANILAD na Vaše tijelo:

- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija poput flukonazola, itrakonazola ili ketokonazola
- lijekovi za HIV poput ritonavira
- lijekovi koji se upotrebljavaju u liječenju bakterijskih infekcija poput klaritromicina ili rimfampicina
- biljni lijek koji se upotrebljava u liječenju blage tjeskobe i depresije zvan gospina trava

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

### **KANILAD s alkoholom**

Kao sigurnosnu mjeru opreza ne uzimajte KANILAD s alkoholom.

## **Trudnoća i dojenje**

Žene koje mogu zatrudnjati trebaju razgovarati s liječnikom o upotrebi kontraceptiva.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka KANILAD ako ste trudni jer nisu poznati učinci lakozamida na trudnoću i na plod.

Ne preporučuje se dojenje djeteta tijekom uzimanja lijeka KANILAD jer se lakozamid izlučuje u majčino mlijeko.

Odmah zatražite savjet liječnika ako ste trudni ili ako planirate imati dijete. Liječnik će Vam pomoći u donošenju odluke trebate li uzimati KANILAD ili ne.

Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom jer Vam se zbog toga mogu povećati napadaji. Pogoršanje Vaše bolesti može biti štetno i za dijete.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti automobil ili bicikl, niti koristiti alate ili strojeve dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas jer KANILAD može uzrokovati omaglicu ili zamućen vid.

## **3. Kako uzimati KANILAD**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Drugi oblik(oblici) ovog lijeka mogu biti prikladniji za djecu; obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Uzimanje lijeka KANILAD**

- KANILAD se mora uzeti dvaput na dan svakog dana – u razmaku od oko 12 sati.
- Najstojte ga uzimati otprilike isto vrijeme svakog dana.
- Progutajte tabletu lijeka KANILAD uz čašu vode.
- KANILAD možete uzimati s hranom ili bez nje.

Obično se počinje uzimati niska doza svakog dana, koju će Vaš liječnik polako povećavati tijekom nekoliko tjedana. Kada dosegnete dozu koja Vam odgovara, koja se naziva "doza održavanja", uzimat ćete istu količinu svakog dana. KANILAD se koristi za dugotrajno liječenje. KANILAD morate nastaviti uzimati sve dok Vam liječnik ne odredi da prestanete.

### **Koliku dozu uzeti**

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze lijeka KANILAD za različite dobne skupine i tjelesne težine.

Liječnik može propisati drugačiju dozu ako imate problema s bubrezima ili jetrom.

### **Adolescenti i djeca tjelesne težine 50 kg ili više i odrasli**

#### Kad uzimate samo KANILAD

Uobičajena početna doza lijeka KANILAD je 50 mg dvaput na dan.

Vaš liječnik također može propisati početnu dozu od 100 mg lijeka KANILAD dvaput na dan.

Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svaki tjedan dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dvaput na dan.

#### Kad uzimate KANILAD s drugim antiepileptičkim lijekovima

Uobičajena početna doza lijeka KANILAD je 50 mg dvaput na dan.

Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svakih tjedan za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dvaput na dan.

Ako je vaša tjelesna težina 50 kg ili veća, Vaš liječnik može odlučiti započeti liječenje lijekom KANILAD jednokratnom "udarnom" dozom od 200 mg. Zatim biste približno 12 sati poslije započeli s uzimanjem svoje stalne doze održavanja.

#### **Djeca i adolescenti tjelesne težine manje od 50 kg**

- *Za liječenje parcijalnih napadaja*: napominjemo da se lakozamid ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.

- *Za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja*: napominjemo da se lakozamid ne preporučuje za djecu mlađu od 4 godine.

Doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Obično započinju liječenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i dobiti točnu dozu s različitim jačinama tableta. Liječnik će propisati formulaciju koja im najbolje odgovara.

#### **Ako uzmete više lijeka KANILAD nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka KANILAD nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku. Nemojte pokušavati voziti.

Možda ćete doživjeti:

- omaglicu;
- mučninu ili povraćanje;
- napadaje, poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, komu ili pad krvnog tlaka praćen ubrzanim otkucajima srca i znojenjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti KANILAD**

- Ako primjetite da ste propustili uzeti dozu, a od propuštene doze je proteklo manje od 6 sati, dozu uzmite čim se sjetite.
- Ako je od propuštene doze prošlo više od 6 sati, ne uzimajte propuštenu tabletu. Umjesto toga, uzmite KANILAD u slijedeće vrijeme kada ga uobičajeno uzimate.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati KANILAD**

- Ne prekidajte uzimanje lijeka KANILAD bez savjetovanja sa svojim liječnikom jer bi se epilepsija mogla ponovno pojaviti ili pogoršati.
- Ako liječnik odluči prekinuti Vaše liječenje lijekom KANILAD, dati će Vam upute kako postupno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave središnjeg živčanog sustava kao što je omaglica mogu biti pojačane nakon jednokratne udarne doze.

Ako doživite bilo koju od sljedećih nuspojava, obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

#### **Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- glavobolja

- omaglica ili mučnina
- dvoslike (diplopija)

**Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- kratki trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonički napadaji);
- poteškoće u koordinaciji pokreta ili hodanju;
- problemi s ravnotežom, drhtanje (tremor), trnci (parestezija) ili grčevi mišića, lako padanje i zadobivanje modrica;
- problemi s pamćenjem, poteškoće u razmišljanju ili odabiru riječi, smetenost;
- brzi i nekontrolirani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid;
- osjećaj vrtnje (vertiglavica), osjećaj opijenosti;
- povraćanje, suha usta, zatvor, probavne tegobe, prekomjerna nadutost u želucu ili crijevima, proljev;
- smanjenje osjećanja ili osjetljivosti, poteškoće u izgovoru riječi, poremećaj pažnje;
- šum u uhu kao što je zujanje, zvonjava ili zviždanje;
- razdražljivost, poteškoće sa spavanjem, depresija;
- pospanost, umor ili slabost (astenija);
- svrbež, osip.

**Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nepravilan puls ili druge promjene električne aktivnosti srca (poremećaji provođenja);
- prekomjerni osjećaj dobrog raspoloženja, vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje;
- alergijska reakcija na uzimanje lijeka, koprivnjača;
- krvne pretrage mogu ukazivati na promijenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre;
- misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili pokušaj samoubojstva: odmah se obratite liječniku;
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost;
- neuobičajeno razmišljanje ili gubitak veze sa stvarnošću;
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, grla, ruke, stopala, gležnjeva ili potkoljenica;
- nesvjestica;
- abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- abnormalno ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahiaritmija);
- grlobolja, visoka tjelesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Krvnim pretragama može se utvrditi jako smanjenje posebne skupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza);
- ozbiljna kožna reakcija koja može uključivati visoku tjelesnu temperaturu i druge simptome nalik gripi, osip po licu, osip koji se širi, otečene žlijezde (povećani limfni čvorovi). Krvnim pretragama mogu se utvrditi povišene razine jetrenih enzima i jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija);
- jako rasprostranjen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom) te teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30 % površine tijela (toksična epidermalna nekroliza);
- konvulzije.

**Dodatne nuspojave u djece**

Dodatne nuspojave uočene u djece uključivale su vrućicu (pireksiju), curenje iz nosa (nazofaringitis), grlobolju (faringitis), jedenje manje nego obično (smanjenje apetita), promjene u ponašanju, sebi nesvojstveno ponašanje (abnormalno ponašanje) te nedostatak

energije (letargiju). Osjećaj pospanosti (somnia) vrlo je česta nuspojava u djece i može se javiti kod više od 1 na 10 djece.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati KANILAD**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što KANILAD sadrži**

Djelatna tvar je lakozamid.

1 filmom obložena tableta lijeka KANILAD 50 mg sadrži 50 mg lakozamida.

1 filmom obložena tableta lijeka KANILAD 100 mg sadrži 100 mg lakozamida.

1 filmom obložena tableta lijeka KANILAD 150 mg sadrži 150 mg lakozamida.

1 filmom obložena tableta lijeka KANILAD 200 mg sadrži 200 mg lakozamida.

Drugi sastojci su:

#### *Jezgra tablete:*

mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza (djelomično supstituirana), koloidni bezvodni silicijev dioksid, krosповidon (tip A), magnezijev stearat.

#### *Ovojnica tablete:*

polivinilni alkohol, makrogol (3350), talk, titanijev dioksid (E171)

indigo karmin aluminium lake (E132) (50 mg / 200 filmom obložene tablete)

crveni željezov oksid (E172) (50 mg / 150 mg filmom obložene tablete)

crni željezov oksid (E172) (50 mg / 150 mg filmom obložene tablete)

žuti željezov oksid (E172) (100 mg / 150 mg filmom obložene tablete)

### **Kako KANILAD izgleda i sadržaj pakiranja**

KANILAD 50 mg filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne filmom obložene tablete s utisnutim «I73» na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Prosječna veličina tableta je 10,4 x 4,9 mm.

KANILAD 100 mg filmom obložene tablete su tamno žute, ovalne filmom obložene tablete s utisnutim «I74» na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Prosječna veličina tableta je 13,0 x 6,0 mm.

KANILAD 150 mg filmom obložene tablete su boje breskve, ovalne filmom obložene tablete s utisnutim «I75» na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Prosječna veličina tableta je 15,0 x 7,0 mm.

KANILAD 200 mg filmom obložene tablete su plave, ovalne filmom obložene tablete s utisnutim «I76» na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Prosječna veličina tableta je 16,5 x 7,7 mm.

PVC/PVDC blister zatvoren aluminijskom folijom.

KANILAD je dostupan u pakiranju od 7, 14, 28, 56 i 168 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cipar

#### **Proizvođač**

Medochemie Ltd, Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol, Cyprus

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

Tel: 01/4920231

### **Ovaj je lijek odobren u zemljama članicama Europske unije pod sljedećim imenima:**

Bugarska:	КАНИЛАД 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg филмирани таблетки
Hrvatska:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete
Cipar:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republika Češka:	KANILAD
Estonija:	KANILAD
Njemačka:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg Filmtabletten
Grčka:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvija:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg apvalkotās tabletes
Litva:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg film-coated tablets
Rumunjska:	KANILAD 50 mg, 100mg, 150 mg i 200 mg comprimate filmate
Slovačka:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obalené tablety
Španjolska:	KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg comprimidos recubiertos con película

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.**