

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lakozamid Pliva 50 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 100 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 150 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 200 mg filmom obložene tablete
lakozamid

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

1. Što je Lakozamid Pliva i za što se koristi

Što je Lakozamid Pliva

Lakozamid Pliva sadrži lakozamid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiepileptički lijekovi“. Ti lijekovi upotrebljavaju u liječenju epilepsije.

- Ovaj Vam je lijek dan za smanjenje broja napadaja.

Za što se Lakozamid Pliva koristi

- Lakozamid Pliva se koristi:
 - sam ili u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u 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 Lakozamid Pliva

NEMOJTE uzimati Lakozamid Pliva

- ako ste alergični na lakozamid 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 Lakozamid Pliva 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 Lakozamid Pliva:

- 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. Lakozamid Pliva 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 Lakozamid Pliva.

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

Ako tijekom uzimanja lijeka Lakozamid Pliva 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

Lakozamid Pliva 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 Lakozamid Pliva

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 sljedećih lijekova koji utječu na srce zato što Lakozamid Pliva 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 zvan karbamazepin, 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 i ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti učinak Lakozamida Pliva 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 rifampicina;
- 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 Lakozamid Pliva.

Lakozamid Pliva s alkoholom

Kao sigurnosnu mjeru opreza NE uzimajte Lakozamid Pliva 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 Lakozamida Pliva ako ste trudni ili dojite jer nisu poznati učinci Lakozamida Pliva na trudnoću i na plod ili novorođenče. Ne preporučuje se dojenje djeteta tijekom uzimanja Lakozamida Pliva jer se Lakozamid Pliva 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 Lakozamid Pliva 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 Lakozamid Pliva može uzrokovati omaglicu ili zamućen vid.

Lakozamid Pliva 100 mg i 150 mg sadrže sunset yellow FCF (E 110)

To može izazvati alergijske reakcije.

Lakozamid Pliva 200 mg sadrži ponceau 4R (E 124)

To može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Lakozamid Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje Lakozamida Pliva

- Lakozamid Pliva se mora uzimati dvaput na dan svakog dana, u razmaku od oko 12 sati.
- Nastojte ga uzimati u otprilike isto vrijeme svakog dana.
- Progutajte tabletu Lakozamida Pliva uz čašu vode.
- Lakozamid Pliva 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“, uzimate istu količinu svakog dana. Lakozamid Pliva se koristi za dugotrajno liječenje. Lakozamid Pliva morate nastaviti uzimati sve dok Vam liječnik ne odredi da prestanete.

Koliku dozu uzeti

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze Lakozamida Pliva 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 Lakozamid Pliva

Uobičajena je početna doza Lakozamida Pliva 50 mg dvaput na dan.

Vaš liječnik također može propisati početnu dozu od 100 mg Lakozamida Pliva dvaput na dan.

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

Kad uzimate Lakozamid Pliva s drugim antepileptičkim lijekovima
Uobičajena je početna doza Lakozamida Pliva 50 mg dvaput na dan.

Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svakih tjedan dana 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 Lakozamidom Pliva 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 Pliva ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.

- *Za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja*: napominjemo da se Lakozamid Pliva 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 Lakozamida Pliva nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Lakozamida Pliva nego što ste smjeli, odmah se obratite 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 Lakozamid Pliva

- Ako primijetite 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 proteklo više od 6 sati, nemojte uzimati propuštenu tabletu. Umjesto toga, uzmite Lakozamid Pliva u sljedeće vrijeme kada ga uobičajeno uzimate.
- NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lakozamid Pliva

NE prekidajte uzimanje Lakozamida Pliva bez konzultacije sa svojim liječnikom budući da bi se simptomi mogli ponovo pojaviti ili čak postati teži.

Ako liječnik odluči prekinuti Vaše liječenje Lakozamidom Pliva, ujedno će Vam dati 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 (vrtoglavica), 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 (sommelencija) 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.

To 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 Lakozamid Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Lakozamid Pliva sadrži

- Djelatna tvar je lakozamid.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg lakozamida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg lakozamida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg lakozamida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg lakozamida.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, krosповidon (tip A), magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E 171), makrogol 3350, talk.
50 mg tablete također sadrže crveni željezov oksid (E 172), crni željezov oksid (E 172), žuti željezov oksid (E 172).
100 mg tablete također sadrže žuti željezov oksid (E 172), quinoline yellow (E 104), sunset yellow FCF (E 110).
150 mg tablete također sadrže žuti željezov oksid (E 172), sunset yellow FCF (E 110).
200 mg tablete također sadrže brilliant blue FCF (E 133), ponceau 4R (E 124).

Kako Lakozamid Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Lakozamid Pliva 50 mg su ružičaste, ovalne bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „50“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Lakozamid Pliva 100 mg su žute, ovalne bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „100“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Lakozamid Pliva 150 mg su narančaste, ovalne bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „150“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Lakozamid Pliva 200 mg su plave, ovalne bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutim „200“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Lakozamid Pliva filmom obložene tablete su dostupne u blisterima od 14, 56, 98, 112, 168, 200 i 210 tableta, blisterima dijeljivim na jedinične doze od 14x1, 56x1, 60x1 i 168x1 tabletom i spremnicima za tablete koji sadrže 60, 100 i 200 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4942 Debrecen

Mađarska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Ul. Mogilska 80,

31-546 Krakow

Poljska

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren

89143 Baden-Wuerttemberg

Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Lacosamid AbZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten

Grčka: Lacosamide/Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Španjolska: Lacosamida Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francuska: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé

Mađarska: Lacosamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta

Italija: LACOSAMIDE TEVA

Nizozemska: Lacosamide Teva 50 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten

Poljska: Lacosamide Teva

Portugal: Lacosamida ratiopharm

Rumunjska: Lacosamide TEVA 50mg, 100mg, 150mg, 200mg Film-coated Tablets

Švedska: Lacosamide Teva

Slovenija: Lakozamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.