

Sp. zn. sukls219824/2022

a k sp. zn. sukls132692/2022

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**KANILAD 50 mg potahované tablety**

**KANILAD 100 mg potahované tablety**

**KANILAD 150 mg potahované tablety**

**KANILAD 200 mg potahované tablety**

**lacosamidum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je KANILAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete KANILAD užívat
3. Jak se KANILAD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak KANILAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je KANILAD a k čemu se používá**

##### **Co je KANILAD**

KANILAD obsahuje lacosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu záchvatů (křečí).

##### **K čemu se KANILAD používá**

- KANILAD se používá:
  - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let samostatně a společně s jinými antiepileptiky k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.

- u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let společně s jinými antiepileptiky k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, o které se předpokládá, že má genetickou příčinu).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete KANILAD užívat**

### **Neužívejte KANILAD**

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda jste alergický(á), poraďte se s lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Neužívejte KANILAD, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím KANILADU se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud by se u Vás kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep, a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nebo jste měl(a) srdeční příhodu.
- máte často závratě nebo padáte. KANILAD může způsobit závrať, která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento lék mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku KANILAD se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek KANILAD, poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví nový typ záchvatu nebo se zhorší stávající záchvaty.

Pokud užíváte lakosamid a máte příznaky abnormálního srdečního rytmu (jako je pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, bušení srdce, dušnost, pocit závratě, mdloby), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 4).

### **Děti**

KANILAD se nedoporučuje u dětí do 2 let s epilepsií, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů, a nedoporučuje se u dětí mladších 4 let s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

### **Další léčivé přípravky a KANILAD**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce. Je to proto, že lakosamid může také ovlivňovat srdce:

- léky k léčbě srdečních onemocnění

- léky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR-interval, jako jsou léky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin
- léky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku KANILAD se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků. Je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek lakosamidu na Vaše tělo:

- léky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, itrakonazol nebo ketokonazol
- léky k léčbě HIV, jako je ritonavir
- léky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je klarithromycin nebo rifampicin
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku KANILAD se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **KANILAD s alkoholem**

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku KANILAD alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají s lékařem prodiskutovat používání antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku KANILAD se nedoporučuje, pokud jste těhotná, protože účinky přípravku KANILAD na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nejsou známy.

Kojení dítěte během používání přípravku KANILAD se nedoporučuje, protože přípravek KANILAD se vylučuje do mateřského mléka.

Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte KANILAD užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem, mohlo by to vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete věd't, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že lakosamid může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

## **3. Jak se KANILAD užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro děti mohou být vhodnější jiné lékové formy lakosamidu; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Užívání přípravku KANILAD**

- Užívejte KANILAD dvakrát denně – s odstupem přibližně 12 hodin.
- Snažte se jej užívat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.

- Spolkněte tabletu přípravku KANILAD a zapijte ji sklenicí vody.
- KANILAD můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávku každý den a Váš lékař bude pomalu dávku zvyšovat během několika týdnů. Až dosáhnete dávky, která je pro Vás účinná, tu budete poté užívat každý den, tato dávka se nazývá „udržovací dávka“, KANILAD je určen k dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat KANILAD, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

### **Jaká dávka se užívá**

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky lakosamidu pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

### **Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí**

#### Pokud užíváte KANILAD samotný:

Obvyklá počáteční dávka lakosamidu je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční dávku lakosamidu 100 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

#### Pokud užíváte KANILAD s jinými antiepileptiky:

Obvyklá počáteční dávka přípravku lakosamidu je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může Váš lékař rozhodnout začít Vaši léčbu lakosamidem jednorázovou „nasyčovací“ dávkou 200 mg, po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

### **Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg**

*Při léčbě parciálního záchvatu:* Dodržujte, že lakosamid není doporučen pro děti do 2 let.

*Při léčbě primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu:* Dodržujte, že lakosamid není doporučen pro děti do 4 let.

Dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Obvykle se léčba zahajuje sirupem a ke změně na tablety dochází pouze v případě, že jsou děti schopné užívat tablety a dostávat správnou dávku pomocí různých sil tablet. Lékař předepíše lékovou formu, která jim bude nejlépe vyhovovat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku KANILAD, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku KANILAD, než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře. Nezkoušejte řídit dopravní prostředky.

Může se objevit:

- závrať
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení
- epileptické záchvaty, poruchy srdečního rytmu jako pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, kóma nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít KANILAD**

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si na to do 6 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, užijte ji co nejdříve.

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si po více než 6 hodinách, kdy jste měl(a) dávku užít, vynechanou tabletu již neužívejte. Místo toho užijte KANILAD v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat KANILAD**

Nepřestávejte KANILAD užívat bez konzultace se svým lékařem, protože příznaky Vašeho onemocnění se mohou vrátit nebo zhoršit.

Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu přípravkem KANILAD, poučí Vás zároveň o postupném snižování dávky přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému, jako jsou závratě, mohou být po jedné nasycovací dávce vyšší.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:**

**Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- bolest hlavy
- pocit závratí nebo pocit na zvracení (nevolnost)
- dvojitě vidění (diplopie)

**Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- krátké záškuby svalů nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty)
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze
- potíže s udržení rovnováhy, třes, brnění (parestzie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozostřené vidění
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese
- ospalost, únava nebo slabost (astenie)
- svědění, vyrážka

### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha)
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné
- alergická reakce po užití léku, kopřivka
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o spáchání sebevraždy informujte ihned svého lékaře
- pocit vzteku nebo agitovanosti
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou
- mdloba
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze)

### **Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit**

- abnormálně rychlý srdeční tep (ventrikulární tachyarytmie)
- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů a zvýšenou hladinu typu bílých krvinek (eozinofilie)
- rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza)
- křeče (epileptické záchvaty)

### **Další nežádoucí účinky u dětí**

Dalšími nežádoucími účinky u dětí byly horečka (pyrexie), rýma (nazofaryngitida), bolest v krku (faryngitida), menší příjem potravy než obvykle, (snížená chuť k jídlu), změny chování, odlišné chování než obvykle (abnormální chování) a ztráta energie (letargie). U dětí je pocit ospalosti (spavost) velmi častým nežádoucím účinkem, který může postihnout více než 1 z 10 dětí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak KANILAD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co KANILAD obsahuje

Léčivou látkou je lacosamidum.

Jedna potahovaná tableta přípravku KANILAD 50 mg obsahuje lacosamidum 50 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku KANILAD 100 mg obsahuje lacosamidum 100 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku KANILAD 150 mg obsahuje lacosamidum 150 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku KANILAD 200 mg obsahuje lacosamidum 200 mg.

Dalšími složkami jsou:

#### Jádro tablety

Mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon (typ A), magnesium-stearát

#### Potahová vrstva tablety

Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171)

Hlinitý lak indigokarmínu (E132) (50 mg/200 mg potahované tablety)

Červený oxid železitý (E172) (50 mg/150 mg potahované tablety)

Černý oxid železitý (E172) (50 mg/150 mg potahované tablety)

Žlutý oxid železitý (E172) (100 mg/150 mg potahované tablety)

### **Jak KANILAD vypadá a co obsahuje toto balení**

KANILAD 50 mg potahované tablety jsou růžové oválné tablety s vyraženým „I73“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Průměrná velikost tablet je 10,4 x 4,9 mm.

KANILAD 100 mg potahované tablety jsou tmavě žluté, oválné tablety s vyraženým „I74“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Průměrná velikost tablet je 13,0 x 6,0 mm.

KANILAD 150 mg potahované tablety jsou broskvové, oválné tablety s vyraženým „I75“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Průměrná velikost tablet je 15,0 x 7,0 mm.

KANILAD 200 mg potahované tablety jsou modré oválné tablety s vyraženým „I76“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Průměrná velikost tablet je 16,5 x 7,7 mm.

PVC/PVDC blistr zatavený hliníkovou fólií.

KANILAD je dostupný v těchto velikostech balení: 7, 14, 28, 56 a 168 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Estonsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Malta, Německo, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Španělsko: KANILAD

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2022**