

Příbalová informace: informace pro pacienta

MIDZA 50 mg potahované tablety
MIDZA 100 mg potahované tablety
MIDZA 150 mg potahované tablety
MIDZA 200 mg potahované tablety
lakosamid

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

1. Co je Midza a k čemu se používá

Co je Midza

Midza obsahuje lakosamid, 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 přípravek Midza používá

Přípravek Midza 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 přípravek Midza užívat

Neužívejte přípravek Midza

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

Neužívejte přípravek Midza, 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 přípravku Midza 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. Midza 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 Midza se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže užíváte přípravek Midza a objeví se u Vás příznaky abnormálního srdečního tepu (například pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, pocit bušení srdce (palpitace), dušnost, pocit točení hlavy, mdloby), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc (viz bod 4).

Děti

Přípravek Midza se nedoporučuje u dětí mladších 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 přípravek Midza

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 přípravek Midza 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 pregabalín
- 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 Midza 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 přípravku Midza na Vaše tělo:

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

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

Midza s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Midza 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.

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

Kojení dítěte během užívání přípravku Midza se nedoporučuje, protože přípravek Midza se vylučuje do mateřského mléka.

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí, protože přípravek Midza může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

3. Jak se přípravek Midza 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 formy tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Midza

- Užívejte přípravek Midza dvakrát denně - s odstupem přibližně 12 hodin.
- Snažte se jej užívat každý den vždy zhruba ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Midza a zapijte ji sklenicí vody.
- Přípravek Midza 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". Přípravek Midza je určen k dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat přípravek Midza, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Jaká dávka se užívá

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

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg

Pokud užíváte přípravek Midza samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Midza je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční dávku přípravku Midza 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 přípravek Midza s jinými antiepileptiky:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Midza 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 přípravkem Midza 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 přípravek Midza není doporučen pro děti do 2 let.
- *Při léčbě primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu:* Dodržujte, že přípravek Midza 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. Jiné přípravky obsahující lakosamid jsou dostupné ve formě sirupu. Lékař předepíše lékovou formu, která jim bude nejlépe vyhovovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Midza, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Midza, 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 (bezvědomí) nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Midza

- 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 přípravek Midza v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Midza

- Nepřestávejte přípravek Midza užívat bez konzultace se svým lékařem, Vaše epileptické záchvaty by se mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se Váš lékař rozhodne přerušit léčbu, informuje 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 vyšší po jednorázové nasycovací dávce.

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);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
- potíže s udržením rovnováhy, problémy s koordinací pohybů nebo chůze, třes, brnění (parestezie) nebo svalové křeče, častější pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané vidění;
- točení hlavy (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížené vnímání smyslových podnětů 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 agitovanost (neklid spojený s bezúčelnými pohyby);
- 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

- abnormální zrychlený 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 (Stevensův-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.

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

5. Jak přípravek Midza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za "EXP".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do 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 Midza obsahuje

Léčivou látkou je lakosamid.

Jedna tableta Midza 50 mg obsahuje 50 mg lakosamidu

Jedna tableta Midza 100 mg obsahuje 100 mg lakosamidu.

Jedna tableta Midza 150 mg obsahuje 150 mg lakosamidu.

Jedna tableta Midza 200 mg obsahuje 200 mg lakosamidu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, krospovidon, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, červený oxid železitý (50 mg a 150 mg) (E172), žlutý oxid železitý (100 mg a 150 mg) (E172), černý oxid železitý (50 mg, 100 mg a 150 mg) (E172), hlinitý lak indigokarmínu (50 mg, 150 mg a 200 mg) (E132).

Jak přípravek Midza vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Midza je dodáván ve formě potahovaných tablet.

Midza 50 mg: růžové potahované oválné bikonvexní tablety, označené „50“ na jedné straně a hladké na straně druhé, o přibližné délce 10,3 mm a šířce 4,8 mm.

Midza 100 mg: žluté potahované oválné bikonvexní tablety, označené „100“ na jedné straně a hladké na straně druhé, o přibližné délce 13,1 mm a šířce 6,1 mm.

Midza 150 mg: béžové potahované oválné bikonvexní tablety, označené „150“ na jedné straně a hladké na straně druhé, o přibližné délce 15,2 mm a šířce 7,1 mm.

Midza 200 mg: modré potahované oválné bikonvexní tablety, označené „200“ na jedné straně a hladké na straně druhé, o přibližné délce 16,6 mm a šířce 7,7 mm.

Midza 50 mg potahované tablety

Balení obsahující 14 a 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC průhledných blistrech, zatavených hliníkovou fólií.

Midza 100 mg, 150 mg a 200 mg

Balení obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC průhledných blistrech, zatavených hliníkovou fólií.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Výrobce:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:

Midza

Chorvatsko:

Midza 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete

Slovenská republika:

Midza 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obalené tablety

Slovinsko:

Midza 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 11. 2022