

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Arkvimma 50 mg potahované tablety**  
**Arkvimma 100 mg potahované tablety**  
**Arkvimma 150 mg potahované tablety**  
**Arkvimma 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 přípravek Arkvimma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arkvimma užívat
3. Jak se přípravek Arkvimma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arkvimma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Arkvimma a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek Arkvimma**

Přípravek Arkvimma 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 epileptických záchvatů (křečí).

#### **K čemu se přípravek Arkvimma používá**

- Přípravek Arkvimma 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 Arkvimma užívat**

## **Neužívejte přípravek Arkvimma**

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

Neužívejte přípravek Arkvimma, 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 Arkvimma 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. Přípravek Arkvimma 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 Arkvimma se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže užíváte přípravek Arkvimma 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 Arkvimma 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 Arkvimma**

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 Arkvimma může také ovlivňovat srdce:

- přípravky k léčbě srdečních onemocnění
- přípravky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR interval, jako jsou přípravky k léčbě epilepsie nebo bolesti, jako karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalín
- přípravky 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 Arkvimma se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- přípravky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, itrakonazol nebo ketokonazol
- přípravek k léčbě HIV, jako je ritonavir

- přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je klarithromycin nebo rifampicin
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese zvaný jako třezalka tečkovaná

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

### **Přípravek Arkvimma s alkoholem**

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Arkvimma 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 užívat.

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

Kojení dítěte během používání přípravku Arkvimma se nedoporučuje, protože přípravek Arkvimma 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 Arkvimma 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**

Neřídte dopravní prostředky, nejezděte na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že přípravek Arkvimma může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

## **3. Jak se přípravek Arkvimma 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 Arkvimma**

- Užívejte přípravek Arkvimma dvakrát denně – s odstupem přibližně 12 hodin.
- Snažte se jej užívat každý den vždy přibližně ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Arkvimma a zapijte ji sklenicí vody.
- Přípravek Arkvimma můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávku každý den a lékař Vám 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 Arkvimma je určen k dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat přípravek Arkvimma, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

### **Jaká dávka se užívá**

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Arkvimma 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 Arkvimma samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Arkvimma je 50 mg dvakrát denně.

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku Arkvimma 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 lékař rozhodnout, že začne Vaši léčbu přípravkem Arkvimma jednorázovou „nasycovací“ 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 Arkvimma není doporučen pro děti do 2 let.

*Při léčbě primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu:* Dodržujte, že přípravek Arkvimma 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. K dispozici jsou jiné přípravky ve formě sirupu s obsahem lakosamidu. Lékař předepíše lékovou formu, která jim bude nejlépe vyhovovat.

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

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

- závrať
- nevolnost (pocit na zvracení) 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 přípravek Arkvimma**

- Jestliže jste neužil(a) dávku, kterou jste měl(a), 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 Arkvimma v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Arkvimma**

- Bez konzultace se svým lékařem nepřestávejte přípravek Arkvimma užívat, epileptické záchvaty by se Vám mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se lékař rozhodne, že Vám ukončí 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 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 nevolnost (pocit na zvracení)
- dvojité vidění (diplopie)

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty)
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze
- potíže s udržením rovnováhy, třes, brnění (parestazie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané 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 testů jaterních funkcí, porucha funkce jater
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o sebevraždu, informujte ihned svého lékaře
- pocit vzteku nebo agitovanosti (neklid s potřebou pohybu)
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou
- těžká alergická reakce způsobující otok obličeje, hrdla, rukou, nohou, kotníků nebo spodní části dolních končetin
- 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, vyrážku na obličeji, rozsáhlou vyrážku, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie).

- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující 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 nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Arkvimma 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 přípravek Arkvimma obsahuje**

Léčivá látka je lakosamid.

Jedna tableta přípravku Arkvimma 50 mg obsahuje 50 mg lakosamidu.

Jedna tableta přípravku Arkvimma 100 mg obsahuje 100 mg lakosamidu.

Jedna tableta přípravku Arkvimma 150 mg obsahuje 150 mg lakosamidu.

Jedna tableta přípravku Arkvimma 200 mg obsahuje 200 mg lakosamidu.

Pomocné látky jsou:

*Jádro tablety:*

mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, krospovidon, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

*Potahová vrstva:*

polyvinylalkohol (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b)  
červený oxid železitý (E 172) (Arkvimma 50 a 150 mg)  
žlutý oxid železitý (E 172) (Arkvimma 100 a 150 mg)  
černý oxid železitý (E 172) (Arkvimma 50, 100 a 150 mg)  
hlinitý lak indigokarmínu (E 132) (Arkvimma 50, 150, 200 mg)

### **Jak přípravek Arkvimma vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Arkvimma je dodáván jako potahované tablety.

Arkvimma 50 mg jsou růžové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s označením „50“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, o délce přibližně 10,3 mm a šířce 4,8 mm.

Arkvimma 100 mg jsou žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s označením „100“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, o délce přibližně 13,1 mm a šířce 6,1 mm.

Arkvimma 150 mg jsou béžové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s označením „150“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, o délce přibližně 15,2 mm a šířce 7,1 mm.

Arkvimma 200 mg jsou modré, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s označením „200“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, o délce přibližně 16,6 mm a šířce 7,7 mm.

Tablety jsou dostupné v balení po 14, 28, 56 a 168 v průhledných PVC/PVDC blistrech uzavřených hliníkovou fólií.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

#### **Výrobce**

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
2. Genepharm SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Řecko

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

Česká republika: Arkvimma  
Slovenská republika: Arkvimma 50, 150, 100, 200 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 12. 2022.**