

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lacosamide Glenmark 50 mg potahované tablety

Lacosamide Glenmark 100 mg potahované tablety

Lacosamide Glenmark 150 mg potahované tablety

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

1. Co je Lacosamide Glenmark a k čemu se používá

Co je Lacosamide Glenmark

Lacosamide Glenmark 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 epileptických záchvatů (křečí).

K čemu se Lacosamide Glenmark používá

Lacosamide Glenmark se používá:

- samostatně a společně s jinými antiepileptiky k léčbě určité formy epilepsie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let, 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.
- společně s jinými antiepileptiky u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let 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 Lacosamide Glenmark užívat

Neužívejte Lacosamide Glenmark

- jestliže jste alergický(á) na lacosamid 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 označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Neužívejte Lacosamide Glenmark, 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 Lacosamide Glenmark se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lacosamid, 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. Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže užíváte přípravek Lacosamide Glenmark 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

Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark

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 Lacosamide Glenmark 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, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin
- 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 Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark na Vaše tělo:

- přípravky k léčbě plísňových infekcí, jako jsou flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol
- přípravek k léčbě HIV, jako je jako ritonavir
- přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou 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 Lacosamide Glenmark se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lacosamide Glenmark s alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark se nedoporučuje, pokud jste těhotná, protože účinky Lacosamide Glenmark na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nejsou známy.

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

Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

3. Jak se Lacosamide Glenmark 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 může být vhodnější jiná forma(y) tohoto přípravku; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Lacosamide Glenmark

- Užívejte Lacosamide Glenmark dvakrát denně – s odstupem přibližně 12 hodin.
- Snažte se jej užívat každý den vždy přibližně ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Lacosamide Glenmark a zapijte ji sklenicí vody.
- Lacosamide Glenmark 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, budete ji poté užívat každý den, tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Lacosamide Glenmark je určen k dlouhodobé léčbě. Měl(a) byste užívat Lacosamide Glenmark, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Jaká dávka se užívá

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

Dospívající, děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud užíváte Lacosamide Glenmark samotný

Obvyklá počáteční dávka přípravku Lacosamide Glenmark je 50 mg dvakrát denně. Lékař Vám může také předepsat počáteční dávku přípravku Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark s jinými antiepileptiky

Obvyklá počáteční dávka přípravku Lacosamide Glenmark 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 se lékař rozhodnout, že začne Vaši léčbu přípravkem Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark není doporučen pro děti do 2 let.
- *Při léčbě primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu:* Dodržujte, že Lacosamide Glenmark 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 Lacosamide Glenmark, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lacosamide Glenmark, 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 Lacosamide Glenmark

- 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 Lacosamide Glenmark v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lacosamide Glenmark

- Nepřestávejte Lacosamide Glenmark užívat bez konzultace se svým lékařem, protože epileptické záchvaty by se Vám mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se lékař rozhodne, že Vám ukončí léčbu přípravkem Lacosamide Glenmark, 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.

Nežádoucí účinky týkající se 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);
- dvojitě 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 udržení rovnováhy, třes, brnění (parestezie) 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 (ušní šelest);
- 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, 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, porucha funkce jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o sebevraždu; informujte ihned svého lékaře;
- pocit vzteku nebo neklid;
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo dolních končetin;
- mdloba;
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze).

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů 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 a zvýšenou hladinu určitého typu 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 v chování, neobvyklé chování (abnormální chování) a nedostatek energie (letargie). Pocit ospalosti (somnia) je velmi častým nežádoucím účinkem u dětí a 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 Lacosamide Glenmark 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 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 Lacosamide Glenmark obsahuje

Léčivou látkou je lacosamidum.

Jedna tableta Lacosamide Glenmark 50 mg obsahuje lacosamidum 50 mg.

Jedna tableta Lacosamide Glenmark 100 mg obsahuje lacosamidum 100 mg.

Jedna tableta Lacosamide Glenmark 150 mg obsahuje lacosamidum 150 mg.

Jedna tableta Lacosamide Glenmark 200 mg obsahuje lacosamidum 200 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, částečně substituovaná hyprolóza, silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, krospondon typ B, magnesium-stearát

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171), barviva* *Barviva: tableta 50 mg: červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

tableta 100 mg: žlutý oxid železitý (E 172)

tableta 150 mg: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172)

tableta 200 mg: hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak Lacosamide Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Lacosamide Glenmark 50 mg jsou narůžovělé, oválné potahované tablety s vyraženým „LAC“ na jedné straně a „50“ na druhé straně.

Lacosamide Glenmark 100 mg jsou tmavožluté, oválné potahované tablety s vyraženým „LAC“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.

Lacosamide Glenmark 150 mg jsou lososově růžové, oválné potahované tablety s vyraženým „LAC“ na jedné straně a „150“ na druhé straně.

Lacosamide Glenmark 200 mg jsou modré, oválné potahované tablety s vyraženým „LAC“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

Balení Lacosamide Glenmark obsahuje 14, 56, 84 a 168 potahovaných tablet v průhledných bezbarvých PVC/PVDC blistrech, zatavených hliníkovou fólií.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
Praha 4
140 78
Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
Vysoké Mýto 566 17
Česká republika

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industriale Estate
BBG3000
Malta

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Česká republika

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
Asklipiou 4-6, Kryoneri,
Attiki, 14568, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 7. 2023