

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Lacosamide STADA 50 mg filmuhúðaðar töflur
Lacosamide STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur
Lacosamide STADA 150 mg filmuhúðaðar töflur
Lacosamide STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur
lacosamid

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lacosamide STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lacosamide STADA
3. Hvernig nota á Lacosamide STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lacosamide STADA
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lacosamide STADA og við hverju það er notað

Upplýsingar um Lacosamide STADA

Lacosamide STADA inniheldur lacosamid. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „flogaveikilyf“. Þessi lyf eru notuð til að meðhöndla flogaveiki.

- Þér hefur verið gefið þetta lyf til að fækka flogum sem þú færð.

Við hverju Lacosamide STADA er notað

- Lacosamide STADA er notað:
 - eitt og sér eða með öðrum flogaveikilyfjum hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 2 ára og eldri til að meðhöndla tiltekna gerð flogaveiki sem einkennist af hlutaflogum með eða án síðkominna alfloga. Við þessa gerð flogaveiki hafa flogaköstin fyrst aðeins áhrif á annan hluta heilans. Hins vegar geta þau farið seinna yfir stærra svæði í báðum hlutum heilans.
 - með öðrum flogaveikilyfjum hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 4 ára og eldri til að meðhöndla frumkomin þankippaflog (meiriháttar flog, þar með talið meðvitundarleysi) hjá sjúklingum með sjálfvakta flogaveiki (sú tegund flogaveiki sem talið er að eigi sér erfðafræðilegar orsakir).

2. Áður en byrjað er að nota Lacosamide STADA

Ekki má nota Lacosamide STADA:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lacosamídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef þú ert ekki viss um hvort þú hafir ofnæmi, skaltu ráðfæra þig við lækninn;
 - ef þú ert með ákveðin hjartsláttarvandamál sem nefnast II. eða III. stigs gáttasleglarof.
- Ekki taka Lacosamide STADA ef eitthvað ofangreint á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur þetta lyf.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Lacosamide STADA er notað ef:

- þú hefur sjálfsskaðahugsanir eða sjálfsvígshugsanir. Vart hefur orðið við sjálfsskaðahugsanir eða sjálfsvígshugsanir hjá fáeinum einstaklingum sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og lacosamidi. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir hafðu þá tafarlaust samband við lækinn.
- þú ert með hjartavandamál sem hafa áhrif á hjartsláttinn hjá þér þannig að þú hefur oft mjög hægan, hraðan eða óreglulegan hjartslátt (t.d. gáttasleglarof, gáttatif og gáttaflökt).
- þú hefur alvarlegan hjartasjúkdóm eins og hjartabilun eða hefur áður fengið hjartaáfall.
- þig sundlar oft eða fellur. Lacosamide STADA getur valdið sundli - sem getur aukið hættu á slysum með áverkum og dettni. Þetta þýðir að þú ættir að fara gætilega þar til þú hefur vanist áhrifum lyfsins.

Ef eitthvað ofangreint á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Lacosamide STADA.

Ef þú tekur Lacosamide STADA skaltu ræða við lækinn ef þú finnur fyrir nýrri tegund floga eða versun þeirra floga sem fyrir eru.

Ef þú tekur Lacosamide STADA og þú finnur fyrir óeðlilegum hjartslætti (t.d. hægum, hröðum eða óreglulegum hjartslætti, hjartsláttarónotum, mæði, vægum svima, yfirliði), leitaðu tafarlaust til læknis (sjá kafla 4).

Börn

Hvorki er mælt með notkun Lacosamide STADA fyrir börn yngri en 2 ára með tiltekna gerð flogaveiki sem einkennist af hlutaflogum né fyrir börn undir 4 ára með frumkomin þankippaflog. Þetta er vegna þess að ekki er enn vitað hvort það muni virka eða sé öruggt hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Lacosamide STADA

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja sem hafa áhrif á hjartað. - Það er vegna þess að Lacosamide STADA getur einnig haft áhrif á hjartað:

- lyf við hjartavandamálum;
- lyf sem geta valdið „lengingu á PR-bili” við rannsókn á hjarta (hjartalínurit), eins og lyf notuð við flogaveiki eða verkjum, nefnd carbamazepin, lamotrigin eða pregabalin;
- lyf sem notuð eru til meðferðar við ákveðnum tegundum hjartsláttaróreglu eða hjartabilun.

Ef eitthvað ofangreint á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Lacosamide STADA.

Láttu einnig lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja. Það er vegna þess að þau geta aukið eða minnkað áhrifin af Lacosamide STADA í líkama þínum:

- lyf sem notuð eru við sveppasýkingum eins og fluconazol, itraconazol eða ketoconazol;
- lyf sem notað er til meðferðar við HIV-sýkingu eins og ritonavir;
- lyf notuð til meðferðar við bakteríusýkingum, eins og clarithromycin eða rifampicin;
- jurtalyf notað til meðferðar við vægum kvíða og þunglyndi, nefnt jóhannesarjurt (St. John's wort).

Ef eitthvað ofangreint á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Lacosamide STADA.

Notkun Lacosamide STADA með áfengi

Sem varúðarráðstöfun á ekki að drekka áfengi samhliða meðferð með Lacosamide STADA.

Meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri skulu ræða notkun getnaðarvarna við lækinn.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Lacosamide STADA á meðgöngu þar sem áhrif lacosamids á meðgöngu og ófædda barnið eru ekki þekkt. Ekki er ráðlagt að vera með barn á brjósti á meðan þú tekur Lacosamide STADA vegna þess að lacosamid skilst út í brjóstamjólk. Fáðu tafarlaust ráð hjá læknum ef þú verður þunguð eða hefur í hyggju að verða þunguð. Læknirinn mun hjálpa þér að taka ákvörðun um það hvort þú eigir að taka Lacosamide STADA eða ekki.

Ekki hætta meðferð án þess að ræða fyrst við læknum, þar sem það gæti aukið flogin þín. Versnun sjúkdómsins gæti einnig skaðað barnið þitt.

Akstur og notkun véla

Ekki aka, hjóla eða nota vélar fyrr en fyrir liggur hvernig áhrif lyfið hefur á þig. Það er vegna þess að lacosamid getur valdið sundli eða þokusýn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Lacosamide STADA

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Önnur form af þessu lyfi gætu hentað börnum betur, spyrjið læknum eða lyfjafræðing.

Taka Lacosamide STADA

- Taktu Lacosamide STADA tvisvar á sólarhring - með u.þ.b. 12 klukkustunda millibili.
- Reyndu að taka það u.þ.b. á sama tíma á hverjum degi.
- Gleypa á Lacosamide STADA töflur með glasi af vatni.
- Þú getur tekið Lacosamide STADA með eða án matar.

Venjulega er byrjað með því að taka litla skamma á degi hverjum og læknirinn mun svo auka þá á nokkrum vikum. Þegar þú hefur náð þeim skammti sem hæfir þér er það kallað „viðhaldsskammtur“ og þá er tekið sama magn alla daga eftir það. Lacosamide STADA er notað í langtímameðferð. Þú átt að halda áfram að taka Lacosamide STADA þar til læknirinn segir þér að hætta.

Hversu mikið skal taka

Hér fyrir neðan eru taldir upp venjulegir ráðlagðir skammtar af Lacosamide STADA fyrir mismunandi aldurshópa og þyngd. Læknirinn getur ávísað annarri skammtastærð ef þú ert með nýrna- eða lifrarrvandmál.

Unglingar og börn sem eru 50 kg eða þyngri og fullorðnir

Þegar Lacosamide STADA er notað eitt og sér

Venjulegur upphafsskammtur af Lacosamide STADA er 50 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Læknirinn getur einnig ávísað upphafsskammtinum 100 mg af Lacosamide STADA tvisvar sinnum á sólarhring.

Læknirinn getur aukið skammtinn sem þú tekur tvisvar sinnum á sólarhring um 50 mg í hverri viku.

Þetta er gert þar til þú nærð viðhaldsskammti á milli 100 mg og 300 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Þegar Lacosamide STADA er notað með öðrum flogaveikilyfjum

Venjulegur upphafsskammtur af Lacosamide STADA er 50 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Læknirinn getur aukið skammtinn sem þú tekur tvisvar sinnum á sólarhring um 50 mg í hverri viku.

Þetta er gert þar til þú nærð viðhaldsskammti milli 100 mg og 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Ef þú ert þyngri en 50 kg getur læknirinn ákveðið að hefja Lacosamide STADA meðferð með einum stökum 200 mg hleðsluskammti. Þú myndir síðan hefja töku á áframhaldandi viðhaldsskammti 12 klst. síðar.

Börn og unglingar sem vega minna en 50 kg

- *Í meðhöndlun á hlutaflogum:* Athugið að ekki er mælt með notkun Lacosamide STADA hjá börnum undir 2 ára aldri.
- *Í meðhöndlun á frumkomnum þankippaflogum (primary generalised tonic-clonic seizures):* Athugið að ekki er mælt með notkun Lacosamide STADA hjá börnum undir 4 ára aldri.
- Skammtastærðin fer eftir líkamsþyngd þeirra. Fyrir skammt undir 50 mg gæti saftin verið fánleg. Venjulega byrja þau meðferð með saftinni og skipta aðeins yfir á töflur ef þau geta tekið töflur og tekið réttan skammt með mismunandi töflustyrkleika. Læknirinn mun ávísa því lyfjaformi sem hentar þeim best.

Ef tekinn er stærri skammtur af Lacosamide STADA en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafið samband við lækni þegar í stað ef tekið er meira af Lacosamide STADA en átti að taka. Ekki reyna að aka.

Þú gætir fundið fyrir:

- sundli;
- ógleði eða uppköstum;
- flogum (flogaköst), hjartsláttartruflunum eins og hægum, hröðum eða óreglulegum hjartslætti, fallið í dá eða lækun á blóðþrýstingi með hröðum hjartslætti og svitamyndun.

Ef gleymist að taka Lacosamide STADA

- Ef gleymist að taka skammt skal taka gleymda skammtinn eins fljótt og munað er eftir honum ef minna en 6 klukkustundir eru síðan taka átti skammtinn.
- Ef gleymst hefur að taka skammt í meira en 6 klukkustundir skaltu ekki taka skammtinn sem gleymdist. Taktu þess í stað Lacosamide STADA eins og venjulega á réttum tíma næst.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Lacosamide STADA

Ekki hætta að taka Lacosamide STADA án samráðs við lækinn, því flogaveikin getur komið fram aftur eða versnað.

Hafi læknirinn ákveðið að þú eigi að hætta meðferð með Lacosamide STADA, mun hann leiðbeina þér um að hætta notkun smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tíðni aukaverkana á miðtaugakerfi, eins og sundl, getur aukist eftir stakan „hleðsluskammt“.

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum.

- Höfuðverkur;
- Sundl eða ógleði;
- Tvísýni.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum

- Stuttir kippir í vöðva eða vöðvahópi (kipparflog);
- Erfiðleikar með að samhæfa hreyfingar eða gang;
- Erfiðleikar með að halda jafnvægi, skjálfti, náladofi eða vöðvakrampar, dettni og mar;
- Erfiðleikar með minni, hugsun og finna réttu orðin, ringlun;
- Hraðar og ósjálfráðar augnhreyfingar (augntin), óskýr sjón;

- Snúningstilfinning (svimi), ölvunartilfinning;
- Ógleði (uppköst), munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir, uppþemba í maga eða þörmum, niðurgangur;
- Minnkuð skynjun eða næmi, talörðugleikar, einbeitingarskortur;
- Hávaði í eyrum eins og suð, hringingar eða blísturshljóð;
- Skapstyggið, svefnörðugleikar, þunglyndi;
- Syfja, þreyta eða máttleysi (þróttleysi);
- Kláði, útbrot.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum

- Hægur hjartsláttur, hjartsláttarónot, óreglulegur púls eða breytingar í rafvirkni hjartans (leiðnitruflanir);
- Óhófleg vellíðunartilfinning, sjá og/eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt;
- Ofnæmisviðbrögð við lyfinu, ofsakláði;
- Blóðprufur geta sýnt óeðlilega lifrarstarfsemi, lifrarskaði;
- Sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígstilraun: hafðu tafarlaust samband við lækinn;
- Reiði eða æsingur;
- Óeðlilegar hugsanir eða rofin raunveruleikatengsl;
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bjúg í andliti eða koki, á höndum, fótum, ökklum eða fótleggjum;
- Yfirlið.
- Óeðlilegar ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflun).

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Óeðlilegur hraður hjartsláttur (sleglahraðsláttarglöp);
- Særindi í hálsi, hár hiti og fleiri sýkingar en venjulega. Blóðprufur geta sýnt verulega fækkun á ákveðinni tegund hvítra blóðkorna (kyrningahrap);
- Alvarleg húðviðbrögð sem geta falið í sér háan hita og önnur flensulík einkenni, útbrot í andliti, útbreidd útbrot, bólgna kirtla (stækkaðir eitlar). Blóðprufur geta sýnt hækkuð gildi lifrarendisíma og aukningu á einni tegund hvítra blóðkorna (rauðkyrningager);
- Útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (Stevens-Johnson heilkenni) og alvarlegri mynd sem veldur því að húðin flagnar á meira en 30% af líkamsyfirborðinu (eitrunardreplós húðþekju);
- Krampi.

Aðrar aukaverkanir hjá börnum

Aðrar aukaverkanir hjá börnum voru hiti (sótthiti), nefrennsli (nefkoksbólga), hálsbólga (kverkabólga), borða minna en venjulega (minnkuð matarlyst), breytingar í hegðun, hegða sér ólíkt sjálfum sér (óeðlileg hegðun) og skortur á orku (slen). Syfja (svefnhöfgi) er mjög algeng aukaverkun hjá börnum og getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af 10 börnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lacosamide STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lacosamide STADA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lacosamid.
Hver filmuhúðuð tafla af Lacosamide STADA 50 mg inniheldur 50 mg af lacosamidi.
Hver filmuhúðuð tafla af Lacosamide STADA 100 mg inniheldur 100 mg af lacosamidi.
Hver filmuhúðuð tafla af Lacosamide STADA 150 mg inniheldur 150 mg af lacosamidi.
Hver filmuhúðuð tafla af Lacosamide STADA 200 mg inniheldur 200 mg af lacosamidi.

- Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni

Örkristallaður sellulósi (E460)
Hýdroxýprópýl sellulósi (lágbéttni)
Krosspóvídón (E1202)
Hýdroxýprópýlsellulósi (E463)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Töfluhúð

Pólývínýl alkóhól (E1203)
Macrogol 3350 (E1521)
Titanvíoxíð (E171)
Talkúm (E553b)

50 mg filmuhúðaðar töflur

Rautt járnnoxíð (E172)
Svart járnnoxíð (E172)
Indigo carmine aluminium lake (E132)

100 mg filmuhúðaðar töflur

Gult járnnoxíð (E172)
Svart járnnoxíð (E172)

150 mg filmuhúðaðar töflur

Rautt járnnoxíð (E172)
Gult járnnoxíð (E172)
Svart járnnoxíð (E172)
Indigo carmine aluminium lake (E132)

200 mg filmuhúðaðar töflur

Indigo carmine aluminium lake (E132)

Lýsing á útliti Lacosamide STADA og pakkningastærðir

Lacosamide STADA eru filmuhúðaðar töflur.

Lacosamide STADA 50 mg eru bleikar, filmuhúðaðar, ílangar, tvíkúptar töflur, ígreypar með „50“ á annarri hliðinni, ómerktar á hinni hliðinni, lengd u.þ.b. 10,3 mm og breidd u.þ.b. 4,8 mm.

Lacosamide STADA 100 mg eru gular, filmuhúðaðar, ílangar, tvíkúptar töflur, ígreypar með „100“ á annarri hliðinni, ómerktar á hinni hliðinni, lengd u.þ.b. 13,1 mm og breidd u.þ.b. 6,1 mm.

Lacosamide STADA 150 mg eru drapplitaðar, filmuhúðaðar, ílangar, tvíkúptar töflur, ígreypar með „150“ á annarri hliðinni, ómerktar á hinni hliðinni, lengd u.þ.b. 15,2 mm og breidd u.þ.b. 7,1 mm. Lacosamide STADA 200 mg eru bláar, filmuhúðaðar, ílangar, tvíkúptar töflur, ígreypar með „200“ á annarri hliðinni, ómerktar á hinni hliðinni, lengd u.þ.b. 16,6 mm og breidd u.þ.b. 7,7 mm.

Lacosamide STADA eru fáanlegar í pakkningum með 14, 56 og 168 filmuhúðuðum töflum í gegnsæum PVC/PVDC þynnupakkningum, lokuðum með álfilmu og pakkað í pappöskjur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskaland

Framleiðendur

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Grikkland
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austurríki
Thorntonand Ross Ltd, Manchester Road, Linthwaite, Huddersfield, HD7 5QH West Yorkshire, Bretland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.