

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**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. Pakkningar 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 hjá fullorðnum, unglingum og börnum 4 ára og eldri.
- Það er notað:
  - eitt og sér eða með öðrum flogaveikilyfjum til að meðhöndla tiltekna gerð flogaveiki sem einkennist af hlutflogum 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 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 lacosamidi 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 lacosamídi. 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 yngri en 4 ára**

Ekki er mælt með notkun Lacosamide STADA fyrir börn yngri en 4 ára. Það er vegna þess að ekki er enn vitað hvort það muni verka 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 eitthvert eftirfarandi lyf. Það er vegna þess að þau geta aukið eða minnkað áhrifin af Lacosamide STADA í líkama þínum:

- lyf við sveppasýkingum og nefnast fluconazol, itraconazol eða ketoconazol;
- lyf við HIV-sýkingu sem nefnist ritonavir;
- lyf notuð til meðferðar við bakteríusýkingum, nefnast 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**

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 lacosamíds 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 lækinn, 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.

#### **Taka Lacosamide STADA**

- Taktu Lacosamide STADA tvisvar á dag - einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi.
- 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 lifrarástandmál.

#### **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 unglíngar sem vega minna en 50 kg**

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 lifrarendísíma 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**

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 börnum

- Nefrennsli (nefkoksbólga);
- Sótthiti;
- Hálsbólga (kverkabólga);
- Borða minna en venjulega.

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 börnum

- Finna til syfju eða slens (svefnhöfgi).

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

- Breytingar á hegðun, hegða sér ólíkt sjálfum sér.

#### **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](http://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 frárennislagnir 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 (lágþéttni)  
Krosspóvídón (E1202)  
Hýdroxýprópýlsellulósi (E463)  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíumsterat

#### Töfluhúð

Pólývinýl 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 drapplitadaðar, 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., 18<sup>th</sup> 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](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.**