

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lacosamide Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur
Lacosamide Krka 100 mg filmuhúðaðar töflur
Lacosamide Krka 150 mg filmuhúðaðar töflur
Lacosamide Krka 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 lækisins 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 lækinn 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 Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lacosamide Krka
3. Hvernig nota á Lacosamide Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lacosamide Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Upplýsingar um Lacosamide Krka

Lacosamide Krka 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 Krka er notað

- Það er notað:
 - eitt og sér eða með öðrum flogaveikilyfjum hjá fullorðnum, unglingum 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, unglingum 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 Krka

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Lacosamide Krka

- 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 lækinn.
- ef þú ert með ákveðin hjartsláttarvandamál sem nefnast II. eða III. stigs gáttasleglarof.

Ekki taka Lacosamide Krka ef eitthvað framangreint 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 Krka 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 lækninn.
- þú ert með hjartavandamál sem hafa áhrif á hjartsláttinn hjá þér þannig að þú hefur oft mjög hægán, hraðán eða óreglulegan hjartslátt (t.d. gáttasleglaróf, gáttatíf og gáttaflökt).
- þú hefur alvarlegan hjartasjúkdóm eins og hjartabilun eða hefur áður fengið hjartaáfall.
- þig sundlar oft eða fellur. Lacosamide Krka 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 framangreint á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Lacosamide Krka.

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

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

Börn

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

Notkun annarra lyfja samhliða Lacosamide Krka

Látið lækninn 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 Krka 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 verk, nefnd carbamazepin, lamotrigín eða pregabalin;
- lyf sem notuð eru til meðferðar við ákveðnum tegundum hjartsláttaróreglu eða hjartabilun.

Ef eitthvað framangreint á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Lacosamide Krka.

Láttu einnig lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja. Það er vegna þess að þau geta aukið eða minnkað áhrifin af Lacosamide Krka 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 framangreint á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Lacosamide Krka.

Notkun Lacosamide Krka með áfengi

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

Meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri skulu ræða notkun getnaðarvarna við lækni.

Við meðgöngu, brjóstagið, 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 Krka á meðgöngu, þar sem áhrif Lacosamide Krka á meðgöngu á ófædda barnið eða nýfædda barnið eru ekki þekkt.

Ekki er ráðlagt að taka Lacosamide Krka samhliða brjóstagið, þar sem Lacosamide Krka skilst út í brjóstamjól.

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 Krka 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 né nota vélar fyrr en fyrir liggur hvernig áhrif lyfið hefur á þig. Það er vegna þess að Lacosamide Krka 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 Krka

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 lækinn eða lyfjafræðing.

Taka Lacosamide Krka

- Taktu Lacosamide Krka tvisvar sinnum 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 Krka töflur með glasi af vatni.
- Þú getur tekið Lacosamide Krka með eða án matar.

Venjulega er byrjað með því að taka litla skammta 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 munt þú taka sama magn alla daga eftir það. Lacosamide Krka er notað sem langtímameðferð. Þú átt að halda áfram að nota Lacosamide Krka þar til læknirinn segir þér að hætta.

Hversu mikið skal taka

Hér á eftir eru taldir upp venjulegir ráðlagðir skammtar af Lacosamide Krka 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 Krka er notað eitt og sér

- Venjulegur upphafsskammtur af Lacosamide Krka er 50 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Læknirinn getur einnig ávísað upphafsskammtinum 100 mg af Lacosamide Krka 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 Krka er notað með öðrum flogaveikilyfjum

- Venjulegur upphafsskammtur af Lacosamide Krka 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 á milli 100 mg og 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Ef þú ert þyngri en 50 kg getur læknirinn ákveðið að hefja Lacosamide Krka meðferð með 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 Krka hjá börnum undir 2 ára aldri.
- Í meðhöndlun á frumkomnum þankippaflogum: Athugið að ekki er mælt með notkun Lacosamide Krka hjá börnum undir 4 ára aldri.
- Skammturinn fer eftir líkamsþyngd þeirra. Venjulega er mixtúra notuð í upphafi meðferðar og skipta aðeins yfir í töflur ef barnið getur gleypst töflur og að því tilskyldu að rétt skammtastærð fáið með töflum. Læknirinn mun ávísa því lyfjaformi sem hentar þeim best.

Ef tekinn er stærri skammtur af Lacosamide Krka 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 Krka en átti að taka. Ekki reyna að aka. Þú gætir fundið fyrir:

- sundli;
- ógleði, uppköst;
- 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 Krka

- 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 Krka 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 Krka

- Ekki hætta að taka Lacosamide Krka án samráðs við lækinn, því flogaveikin getur komið fram á ný eða versnað.
- Hafi læknirinn ákveðið að þú eigir að hætta meðferð með Lacosamide Krka, 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, 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 ganga;
- 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;
- Skapstyggð, 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 (leiðnitrufanir);
- Óhófleg vellíðunartilfinning, sjá og/eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt;
- Ofnæmisviðbrögð við lyfinu, ofsakláði;
- Blóðpróf 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, ökkum eða fótleggjum;
- Yfirlið;
- Óeðlilegar ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflanir).

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

- Óeðlilegur, hraður hjartsláttur (slegla hraðsláttarglöp);
- Særindi í hálsi, hár hiti og fleiri sýkingar en venjulega. Blóðpróf 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). Blóðpróf geta sýnt hækkuð gildi lifrarensíma 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 (eitrunardreplos 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 (svefnhöfði) er mjög algeng aukaverkun hjá börnum og getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 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 Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. 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 Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lacosamid. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg, 100 mg, 150 mg eða 200 mg af lacosamidi.
- Önnur innihaldsefni í 50 mg filmuhúðuðum töflum eru örkristallaður sellulósi (E460), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), hýdroxýprópýlsellulósi (lágþéttni), vatnsfrí kísilkvoða, krosspóvídón tegund B, magnesíumsterat (E470b) í töflukjarnanum og pólývinýl alkóhól, macrogol 3350, títantvíoxíð (E171), talkúm (E553b), indigo carmine aluminium lake (E132), rautt járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð (E172) í filmuhúðinni.
- Önnur innihaldsefni í 100 mg filmuhúðuðum töflum eru örkristallaður sellulósi (E460), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), hýdroxýprópýlsellulósi (lágþéttni), vatnsfrí kísilkvoða, krosspóvídón tegund B, magnesíumsterat (E470b) í töflukjarna og pólývinýl alkóhól, macrogol 3350, títantvíoxíð (E171), talkúm (E553b) og gult járnnoxíð (E172) í filmuhúðinni.
- Önnur innihaldsefni í 150 mg filmuhúðuðum töflum eru örkristallaður sellulósi (E460), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), hýdroxýprópýlsellulósi (lágþéttni), vatnsfrí kísilkvoða, krosspóvídón tegund B, magnesíumsterat (E470b) í töflukjarna og pólývinýl alkóhól, macrogol 3350, títantvíoxíð (E171), talkúm (E553b), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð (E172) í filmuhúðinni.
- Önnur innihaldsefni í 200 mg filmuhúðuðum töflum eru örkristallaður sellulósi (E460), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), hýdroxýprópýlsellulósi (lágþéttni), vatnsfrí kísilkvoða, krosspóvídón tegund B, magnesíumsterat (E470b) í töflukjarna og pólývinýl alkóhól, macrogol 3350, títantvíoxíð (E171), talkúm (E553b) og indigo carmine aluminium lake (E132) í filmuhúðinni.

Lýsing á útliti Lacosamide Krka og pakkningastærðir

Lacosamide Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur eru föl ljós-bleikar, eggлага, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, ígreypar með „50“ á annarri hliðinni, stærð töflu: u.þ.b. 11 x 5 mm.

Lacosamide Krka 100 mg filmuhúðaðar töflur eru brún-gular, eggлага, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, ígreypar með „100“ á annarri hliðinni, stærð töflu: 13 x 6 mm.

Lacosamide Krka 150 mg filmuhúðaðar töflur eru föl brún-appelsínugular, eggлага, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, ígreypar með „150“ á annarri hliðinni, stærð töflu: u.þ.b. 15 x 7 mm.

Lacosamide Krka 200 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar, eggлага, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, ígreypar með „200“ á annarri hliðinni, stærð töflu: u.þ.b. 17 x 8 mm.

Allir styrkleikar ef Lacosamide Krka eru fáanlegir í öskjum sem innihalda:

- 14 eða 56 filmuhúðaðar töflur, í órifgötuðum og rifgötuðum þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto

Slóvenía

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 febrúar 2023.