

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LACOSAMIDE DOC 50 mg compresse rivestite con film
LACOSAMIDE DOC 100 mg compresse rivestite con film
LACOSAMIDE DOC 150 mg compresse rivestite con film
LACOSAMIDE DOC 200 mg compresse rivestite con film

“Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LACOSAMIDE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LACOSAMIDE DOC
3. Come prendere LACOSAMIDE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LACOSAMIDE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LACOSAMIDE DOC e a cosa serve

Cos'è LACOSAMIDE DOC

LACOSAMIDE DOC contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “medicinali antiepilettici”. Questi medicinali sono utilizzati per trattare l'epilessia.

Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve LACOSAMIDE DOC

- LACOSAMIDE DOC è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- LACOSAMIDE DOC è utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria).
- In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello.
- LACOSAMIDE DOC può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LACOSAMIDE DOC

Non prenda LACOSAMIDE DOC

- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado

Non prenda LACOSAMIDE DOC se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere LACOSAMIDE DOC se:

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di pazienti in trattamento con

medicinali antiepilettici come lacosamide ha avuto pensieri autolesionisti o suicidi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualunque momento, informi immediatamente il medico.

- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione atriale e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca come insufficienza cardiaca o ha avuto infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. LACOSAMIDE DOC può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LACOSAMIDE DOC.

Se sta assumendo LACOSAMIDE DOC e manifesta sintomi di battito cardiaco anormale (come battito cardiaco lento, rapido o irregolare, palpitazioni, fiato corto, sensazione di stordimento, svenimento) chiedi immediatamente consiglio al medico (vedere paragrafo 4).

Bambini al di sotto dei 4 anni

LACOSAMIDE DOC non è raccomandato per bambini di età inferiore ai 4 anni. Questo perché non si sa ancora se funziona e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e LACOSAMIDE DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche LACOSAMIDE DOC può influenzare il suo cuore:

- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'“intervallo P-R” in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma), come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.
- Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LACOSAMIDE DOC.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di LACOSAMIDE DOC sul suo corpo:

- medicinali per infezioni fungine chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo ;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche chiamati claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato l'erba di San Giovanni

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LACOSAMIDE DOC.

LACOSAMIDE DOC e alcol

Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma LACOSAMIDE DOC con alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere LACOSAMIDE DOC durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di lacosamide sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se LACOSAMIDE DOC passa nel latte materno. Consulti **immediatamente** il medico se è in

gravidanza o sta pianificando una gravidanza. L'aiuterà a decidere se deve assumere LACOSAMIDE DOC o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché LACOSAMIDE DOC può causare capogiro o visione offuscata.

LACOSAMIDE DOC 100 mg e 150 mg contiene Giallo Tramonto FCF (E110).

Può causare reazioni allergiche.

LACOSAMIDE DOC 200 mg contiene ponceau 4R (E 124).

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere LACOSAMIDE DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere LACOSAMIDE DOC

- Prenda LACOSAMIDE DOC due volte ogni giorno - una volta al mattino e una volta alla sera.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottisca la compressa di LACOSAMIDE DOC con un bicchiere d'acqua.
- *100 mg e 200 mg*: La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Può prendere LACOSAMIDE DOC con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. LACOSAMIDE DOC è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere LACOSAMIDE DOC finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di LACOSAMIDE DOC per le diverse fasce d'età e di peso.

Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti

Quando prende LACOSAMIDE DOC da solo:

La dose iniziale di LACOSAMIDE DOC è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico potrebbe anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di LACOSAMIDE DOC due volte al giorno.

Il medico potrebbe aumentare la sua dose di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando prende LACOSAMIDE DOC con altri medicinali antiepilettici:

La dose iniziale di LACOSAMIDE DOC è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico potrebbe aumentare la dose di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 200 mg al giorno.

Se pesa 50 kg o più, il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con LACOSAMIDE DOC con una singola dose di carico di 200 mg. 12 ore più tardi inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

La dose raccomandata dipende dal peso corporeo di tali pazienti. Solitamente per la terapia iniziale essi assumono formulazioni in sciroppo e il cambio alle compresse avviene solo se tali pazienti sono in grado di assumere compresse e se è possibile raggiungere la dose corretta con compresse a diverso dosaggio. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a tali pazienti.

Se prende più LACOSAMIDE DOC di quanto deve

Contatti **immediatamente** il medico se ha assunto più LACOSAMIDE DOC di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.

Potrebbe avere:

- capogiro,
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito),
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere LACOSAMIDE DOC

- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, la assuma non appena se ne ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non assuma la compressa dimenticata. Prenda invece la prossima compressa di LACOSAMIDE DOC all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LACOSAMIDE DOC

- Non interrompa il trattamento con LACOSAMIDE DOC senza aver consultato il medico poiché l'epilessia potrebbe ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con LACOSAMIDE DOC, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o malessere (nausea)
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;

Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;

Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;

Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;

Stato di malessere (vomito), secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;

Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà nell'articolare le parole, disturbo dell'attenzione;

Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi

Irritabilità, difficoltà a dormire, depressione;

Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);

Prurito, eruzione cutanea

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Battito cardiaco rallentato, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca)
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio: informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco rapido anormale (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato al sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LACOSAMIDE DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister o sul flacone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LACOSAMIDE DOC

- Il principio attivo è lacosamide.

Ogni compressa di LACOSAMIDE DOC 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.

Ogni compressa di LACOSAMIDE DOC 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.

Ogni compressa di LACOSAMIDE DOC 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.

Ogni compressa di LACOSAMIDE DOC 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), silice colloidale anidra, crospovidone e magnesio stearato.

Rivestimento: alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco.

Le compresse da 50 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Le compresse da 100 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172), giallo di chinolina (E104), Giallo tramonto FCF (E110).

Le compresse da 150 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172), Giallo Tramonto FCF (E110).

Le compresse da 200 mg contengono anche brilliant blue FCF (E133), ponceau 4R (E124).

Descrizione dell'aspetto di LACOSAMIDE DOC e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di LACOSAMIDE DOC 50 mg sono rosa, di forma ovale, biconvesse con la scritta "50" impressa su un lato e piana sull'altro. Dimensioni approssimative di 4,3 x 9,7 mm.

Le compresse rivestite con film di LACOSAMIDE DOC 100 mg sono di colore giallo, di forma ovale, biconvesse con la scritta "100" impressa su un lato e con la linea di incisione sull'altro. Dimensioni approssimative di 5,4 x 12,1 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di LACOSAMIDE DOC 150 mg sono di colore arancione, di forma ovale, biconvesse con la scritta "150" impressa su un lato e piana sull'altro. Dimensioni approssimative di 6,6 x 14,0 mm.

Le compresse rivestite con film di LACOSAMIDE DOC 200 mg sono di colore blu, di forma ovale, biconvesse con la scritta "200" impressa su un lato e con la linea di incisione sull'altro. Dimensioni approssimative di 7,8 x 15,6 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

LACOSAMIDE DOC 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg è disponibile in confezioni da 14, 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungheria

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco