Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lendenuz 50 mg compresse rivestite con film
Lendenuz 100 mg compresse rivestite con film
Lendenuz 150 mg compresse rivestite con film
Lendenuz 200 mg compresse rivestite con film

Lacosamide
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 Lendenuz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lendenuz
3. Come prendere Lendenuz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lendenuz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lendenuz e a cosa serve

Cos'è Lendenuz

Lendenuz contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.

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

A cosa serve Lendenuz
- Lendenuz è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a 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.

Lendenuz può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lendenuz

Non prenda Lendenuz
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(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 Lendenuz se una delle condizioni di cui sopra la riguarda. 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 Lendenuz se:

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se ha uno di questi pensieri in qualsiasi 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 e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cadute. Lendenuz 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 una delle condizioni di cui sopra la riguarda (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lendenuz.

Se sta assumendo Lendenuz e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini al di sotto dei 4 anni

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

Altri medicinali e Lendenuz

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 Lendenuz può influenzare il suo cuore:

- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo PR" 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 una delle condizioni di cui sopra la riguarda (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lendenuz.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Lendenuz 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 erba di San Giovanni.

Se una delle condizioni di cui sopra la riguarda (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lendenuz.

Lendenuz con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Lendenuz 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Lendenuz se è in gravidanza o sta allattando al seno, poiché gli effetti di Lendenuz durante la gravidanza, sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se Lendenuz passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è rimane incinta o sta pianificando una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Lendenuz o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il suo 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 vada in bicicletta o non utilizzi qualsiasi strumento o macchinario finché non sa in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lendenuz può causare capogiro o visione offuscata.

3. Come prendere Lendenuz

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

Assunzione di Lendenuz

- Prenda Lendenuz due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Deglutisca la compressa di Lendenuz con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Lendenuz con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il suo medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando lei raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Lendenuz è utilizzato come

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Lendenuz finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lendenuz 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 assume Lendenuz da solo:
La dose iniziale di Lendenuz è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
Il suo medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Lendenuz due volte al giorno.
Il suo medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando assume Lendenuz con altri medicinali antiepilettici:
La dose iniziale di Lendenuz è solitamente di 50 mg due volte al giorno. Il suo medico può aumentare la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Se lei pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Lendenuz con una singola dose "di carico" di 200 mg. Lei inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.
12 ore più tardi.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
La dose dipende dal loro peso corporeo. Di solito iniziano il trattamento con lo sciroppo e passano alle compresse solo se sono in grado di assumerle e ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

Se prende più Lendenuz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se ha preso più Lendenuz 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 Lendenuz

- Se ha dimenticato di prendere una dose di Lendenuz, e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Lendenuz appena se lo ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la compressa dimenticata. Prenda invece Lendenuz all'orario in cui lo avresti preso normalmente.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lendenuz

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non interrompa il trattamento con Lendenuz senza aver consultato il medico poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.

- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Lendenuz, 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 maggiori dopo una singola dose di "carico".

Si rivolga al suo medico o al farmacista se manifesta 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), visione offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), sentirsi ubriaco;
- 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 di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione);
- 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 di farsi del male o di uccidersi o di tentare il 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 suoi movimenti o nel camminare

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue potrebbero mostrare una grave diminuzione 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lendenuz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Lendenuz

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è lacosamide.

Ogni compressa rivestita con film di Lendenuz 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film di Lendenuz 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film di Lendenuz 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film di Lendenuz 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 (Tipo A), magnesio stearato

Rivestimento
Polivinile alcool, macrogol (3350), talco, titanio diossido (E171)

Indigotina lacca di alluminio (E132) (50 mg / 200 mg compresse rivestite con film)
Ossido di ferro rosso (E172) (50 mg / 150 mg compresse rivestite con film)
Ossido di ferro nero (E172), (50 mg / 150 mg compresse rivestite con film)
Ossido di ferro giallo (E172), (100 mg / 150 mg compresse rivestite con film)

Descrizione dell'aspetto di Lendenuz e contenuto della confezione

Lendenuz 50 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, di forma ovale, rivestite con film, con impresso "I73" su un lato e lisce sull'altro lato. La dimensione media delle compresse è 10,4 x 4,9 mm.

Lendenuz 100 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo scuro, di forma ovale, rivestite con film, con impresso "I74" su un lato e lisce sull'altro lato. La dimensione media delle compresse è 13,0 x 6,0 mm.

Lendenuz 150 mg compresse rivestite con film sono di colore pesca, di forma ovale, rivestite con film, con impresso "I75" su un lato e lisce sull'altro lato. La dimensione media delle compresse è 15,0 x 7,0 mm.

Lendenuz 200 mg compresse rivestite con film sono di colore blu, di forma ovale, rivestite con film, con impresso "I76" su un lato e lisce sull'altro lato. La dimensione media delle compresse è 16,5 x 7,7 mm.

Blister PVC/PVDC accoppiato con un foglio di alluminio

Lendenuz è disponibile nelle confezioni da 14, 56 compresse rivestite con film e in confezioni multiple che includono 3 scatole, ciascuna contenente 56 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovacchia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	LENDENUZ 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg – Filmtabletten
Italia	Lendenuz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).