

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. Che 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. Che cos'è Lendenuz e a cosa serve

Lendenuz è utilizzato per trattare una certa forma di epilessia (vedere sotto) in pazienti di età uguale o superiore ai 16 anni.

L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno delle crisi (attacchi epilettici) che si ripetono. Lendenuz è utilizzato per quella forma di epilessia in cui le crisi coinvolgono inizialmente un solo lato del cervello, ma possono successivamente estendersi ad aree più ampie su entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria).

Lendenuz le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi.

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 (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se soffre di un particolare tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco AV di secondo o terzo grado)

Avvertenze e precauzioni

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come lacosamide ha manifestato pensieri di farsi del male o di suicidarsi. In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.

Si rivolga al medico prima di prendere Lendenuz

- se soffre di una condizione che è associata a compromessa conduzione elettrica attraverso il cuore (blocco AV, fibrillazione atriale e flutter atriale) o di gravi patologie cardiache come insufficienza cardiaca o infarto. I sintomi di blocco AV sono polso lento o irregolare, sensazione di stordimento e svenimento. In caso di fibrillazione e flutter atriale potrebbe percepire sintomi quali palpitazioni, polso rapido o irregolare e mancanza di respiro.

Lendenuz può causare capogiri, che potrebbero 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.

Bambini e adolescenti

Lendenuz non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni. La sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di età non sono ancora note.

Altri medicinali e Lendenuz

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

Questo è particolarmente importante se sta prendendo medicinali per trattare le malattie del cuore o se sta prendendo qualsiasi medicinale che può causare delle anomalie dell'ECG (elettrocardiogramma) chiamate allungamento dell'intervallo PR inclusi carbamazepina, lamotrigina, pregabalin (medicinali usati per trattare l'epilessia) e medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca. Se non è sicuro se i farmaci che sta assumendo possano avere questo effetto, consulti il medico.

Medicinali quali fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine), ritonavir (un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV), claritromicina, rifampicina (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche) e l'erba di San Giovanni (un medicinale usato per trattare l'ansia lieve) potrebbero influenzare il modo in cui il fegato smaltisce la lacosamide.

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Lendenuz durante la gravidanza, poiché gli effetti di Lendenuz durante la gravidanza e sul feto non sono noti. Se è in gravidanza o pianifica una gravidanza informi immediatamente il medico, che deciderà se potrà assumere Lendenuz.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Lendenuz, poiché non è noto se Lendenuz passa nel latte materno. Se sta allattando al seno con latte materno, informi immediatamente il medico, che deciderà se potrà assumere Lendenuz.

La ricerca ha evidenziato un aumentato rischio di malformazioni alla nascita in bambini nati da donne in terapia con antiepilettici. Per contro una terapia antiepilettica efficace non deve essere interrotta, poiché un peggioramento della malattia può essere dannoso sia per la madre, sia per il feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lendenuz può causare capogiro o visione offuscata. Questo può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la capacità di eseguire queste attività.

3. Come prendere Lendenuz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La somministrazione di una dose di carico non è stata studiata in pazienti con stato epilettico.

Posologia

Prenda Lendenuz due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno. Lendenuz è utilizzato per il trattamento a lungo termine.

Quando prendere Lendenuz da solo:

La dose iniziale di lacosamide è solitamente di 100 mg al giorno, da prendere in 2 dosi divise di 50 mg al mattino e 50 mg alla sera.

Il medico potrebbe anche prescrivere una dose iniziale di 200 mg di Lendenuz al giorno, da prendere in 2 dosi divise di 100 mg al mattino e 100 mg alla sera.

Il medico potrebbe aumentare la sua dose giornaliera di 100 mg ogni settimana, fino a raggiungere la cosiddetta dose di mantenimento, compresa fra 200 mg e 600 mg al giorno, da prendere in 2 dosi divise. Lei utilizzerà questa dose di mantenimento per il trattamento a lungo termine.

Quando prendere Lendenuz con altri medicinali antiepilettici:

La dose iniziale di lacosamide è solitamente di 100 mg al giorno, da prendere in 2 dosi divise di 50 mg al mattino e 50 mg alla sera.

Il medico potrebbe aumentare la dose giornaliera di 100 mg ogni settimana, fino a raggiungere la cosiddetta dose di mantenimento, compresa fra 200 mg e 400 mg al giorno, presa in 2 dosi divise. Lei utilizzerà questa dose di mantenimento per il trattamento a lungo termine.

Il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con Lendenuz con una singola dose di carico di 200 mg seguita, approssimativamente 12 ore più tardi, dall'inizio di un regime di dose di mantenimento. Una dose di carico deve essere somministrata sotto la supervisione del medico.

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

Come prendere Lendenuz

Deve deglutire la compressa con un bicchiere di acqua. Può prendere Lendenuz con o senza cibo.

Durata del trattamento con Lendenuz

Lendenuz è usato per il trattamento a lungo termine. Deve continuare ad assumere Lendenuz fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

Se prende più Lendenuz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se ha preso più Lendenuz di quanto avrebbe dovuto. Potrebbe avere capogiro, nausea, vomito, crisi, disturbi cardiaci, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Non provi a guidare.

Se dimentica di prendere Lendenuz

Se ha dimenticato di prendere una dose di Lendenuz, e sono passate poche ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Lendenuz appena se lo ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva (meno di 6 ore), non prenda la compressa dimenticata. Prenda la prossima compressa di Lendenuz all'orario abituale.

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

Se interrompe il trattamento con Lendenuz

Non interrompa il trattamento con Lendenuz senza aver consultato il medico poiché i sintomi potrebbero 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 più frequenti dopo una dose di carico.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Capogiro, mal di testa
- Nausea (sensazione di malessere)
- Visione doppia (diplopia)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Problemi nel mantenere l'equilibrio, difficoltà nel coordinare i movimenti, problemi di memoria, sonnolenza, tremori, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, movimenti rapidi ed incontrollati degli occhi (nistagmo), formicolio (parestesia)
- Vista offuscata
- Sensazione di "giramento" (vertigine)
- Vomito, stitichezza, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea
- Prurito
- Cadute, contusione
- Stanchezza, difficoltà nel camminare, stanchezza inusuale e debolezza (astenia), sentirsi ubriaco
- Depressione
- Confusione

- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà nell'articolare le parole, disturbo dell'attenzione
- Rumori nell'orecchio come ronzii, suoni o fischi
- Indigestione, bocca secca
- Irritabilità
- Spasmi muscolari
- Eruzione cutanea
- Difficoltà nel dormire

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Riduzione della frequenza cardiaca
- Disturbo della conduzione cardiaca
- Sensazione esagerata di benessere
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale
- Esami della funzionalità del fegato anormali, danno epatico
- Tentativo di suicidio
- Pensieri riguardanti il suicidio o autolesionistici
- Palpitazioni e/o pulsazioni rapide o irregolari
- Aggressività
- Agitazione
- Pensieri anormali e/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
- Orticaria
- Allucinazioni (vedere e/o sentire cose che non sono reali)
- Svenimento

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

- Grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Reazione cutanea grave che può includere sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservato negli esami del sangue e un incremento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati
- 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).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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. 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 Lendenuz

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)

I coloranti sono:

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

E' 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

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:

| | |
|-----------------|----------|
| Bulgaria | Lendenuz |
| Germania | Lendenuz |
| Italia | Lendenuz |
| Repubblica Ceca | Lendenuz |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il