

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Lacosamide Teva 50 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Teva 100 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Teva 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 od 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 Lacosamide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Teva
3. Come prendere Lacosamide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacosamide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lacosamide Teva e a cosa serve

Cos'è Lacosamide Teva

Lacosamide Teva 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 dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Lacosamide Teva

- Lacosamide Teva è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dalla comparsa 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.
- Lacosamide Teva può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Teva

NON prenda Lacosamide Teva

- 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 ritmo cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Non prenda Lacosamide Teva 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 Teva se

- ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se dovesse avere 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 l'insufficienza cardiaca, o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o le capita di cadere. Lacosamide Teva 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 Teva.

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

Bambini al di sotto dei 4 anni

Lacosamide Teva non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funziona e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacosamide Teva

Comunichi al suo medico o al farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente 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 Teva può influenzare il suo cuore:

- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'“intervallo P-R” all'ECG (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 Teva.

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 Teva 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 ansia e depressione di lieve entità, chiamato 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 Teva.

Lacosamide Teva con alcol

Come misura precauzionale di sicurezza, NON assuma Lacosamide Teva 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 usare Lacosamide Teva durante la gravidanza o allattamento, poiché gli effetti della lacosamide sulla gravidanza e sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre, non è noto se lacosamide passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Lacosamide Teva 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 vada in bicicletta, e non utilizzi strumenti o macchinari finché non avrà verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lacosamide Teva può causare capogiro o visione offuscata.

Lacosamide Teva 100 mg e 150 mg contengono il colorante giallo tramonto FCF (E110)

Può causare reazioni allergiche.

Lacosamide Teva 200 mg contiene ponceau 4R (E124)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Lacosamide Teva

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

Prendere Lacosamide Teva

- Prenda Lacosamide Teva 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 Teva con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Lacosamide Teva 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 ottimale per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento", prenda quindi la stessa quantità ogni giorno. Lacosamide Teva è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Lacosamide Teva finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lacosamide Teva 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 Teva da solo:

La dose iniziale di Lacosamide Teva è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

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

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

Quando prende Lacosamide Teva con altri medicinali antiepilettici:

La dose iniziale di Lacosamide Teva è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico potrebbe 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 pesa 50 kg o più, il suo medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con Lacosamide Teva con una singola dose "di carico" di 200 mg. La sua dose di mantenimento dovrebbe quindi iniziare 12 ore più tardi.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

La dose dipende dal loro peso corporeo. Di solito si inizia il trattamento con lacosamide in sciroppo, disponibile per altri prodotti a base di lacosamide, e si passa alle compresse solo se si è in grado di prenderle e di ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

Se prende più Lacosamide Teva di quanto deve

Contatti **immediatamente** il medico se ha assunto più Lacosamide Teva di quanto avrebbe dovuto. **NON** provi a guidare.

Potrebbe avere:

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

Se dimentica di prendere Lacosamide Teva

- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, la prenda appena se ne 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 la prossima compressa di Lacosamide Teva all'orario abituale.
 - **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lacosamide Teva

- **NON** interrompa il trattamento con Lacosamide Teva senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia potrebbe ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Lacosamide Teva, 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 comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

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

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia), spasmi muscolari, facilità di caduta e 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 nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comuni: possono 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 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 suicidi, tentativo di suicidio: informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbio o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa 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.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e maggior numero d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare un grave calo del numero 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 un incremento 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) e una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comuni: possono interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (nasofaringite);
- Febbre (piressia);
- Gola infiammata (faringite);
- Diminuzione dell'appetito

Non comuni: possono interessare da 1 a 100 bambini

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

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, agendo in maniera diversa rispetto al solito.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Lacosamide Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul blister o sul contenitore delle compresse dopo la dicitura "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti i farmaci 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 Lacosamide Teva

- Il principio attivo è lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
Ogni compressa rivestita con film da 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo A), magnesio stearato
Rivestimento: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.
Le compresse da 50 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172).
Le compresse da 100 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172), giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110).
Le compresse da 150 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172), , giallo tramonto FCF (E110).
Le compresse da 200 mg contengono anche blu brillante FCF (E133), ponceau 4R (E124).

Descrizione dell'aspetto di Lacosamide Teva e contenuto della confezione

Lacosamide Teva 50 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore rosa, ovali, biconvesse con inciso "50" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Lacosamide Teva 100 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, biconvesse con inciso "100" su di un lato e lisce sull'altro lato

Lacosamide Teva 150 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore arancio, ovali, biconvesse con inciso "150" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Lacosamide Teva 200 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore blu, ovali, biconvesse con inciso "200" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Lacosamide Teva è disponibile in blister da 14, 56, 98, 112, 168, 200 e 210 compresse, blister monodose da 14x1, 56x1 e 60x1 compresse e contenitore per compresse contenenti 60, 100 e 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare all'immissione in commercio

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen -Ungheria
Merckle GmbH; Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.; ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow; Polonia

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

Germania: Lacosamid AbZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten

Belgio: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Grecia: Lacosamide/Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Spagna: Lacosamida Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé

Croazia: Lakozamid Pliva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete

Ungheria: Lacosamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta

Italia: LACOSAMIDE TEVA

Paesi Bassi: Lacosamide Teva 50 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Lacosamide Teva

Portogallo: Lacosamida ratiopharm

Svezia: Lacosamide Teva

Slovenia: Lakozamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Regno Unito: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Film-coated Tablets

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.