

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

## **1. Cos'è STUTAN e a cosa serve**

### **Cos'è STUTAN**

Stutan 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 STUTAN**

- STUTAN 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 ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, queste possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello.
- Stutan può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere STUTAN

### Non prenda STUTAN

- 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 Stutan 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 STUTAN se:

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici, come lacosamide, ha pensato di farsi del male o di uccidersi. 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 un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. STUTAN 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 STUTAN.

Se sta assumendo STUTAN e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, rapido o irregolare, palpitazioni, fiato corto, sensazione di stordimento, svenimento) consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

### Bambini al di sotto dei 4 anni

STUTAN 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 STUTAN

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 suo cuore: questo perché anche STUTAN 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 rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere STUTAN

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di STUTAN 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 rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere STUTAN.

### **STUTAN con alcol**

Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma STUTAN 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 STUTAN durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di lacosamide sulla gravidanza e sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre, non è noto se STUTAN passa nel latte materno. Chiedi **immediatamente** consiglio al tuo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere STUTAN o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il suo medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi epilettiche). 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 usi strumenti o macchinari finché non sa in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché STUTAN può causare capogiro o visione offuscata.

### **STUTAN 100 mg e 150 contiene Giallo Tramonto FCF (E110).**

Può causare reazioni allergiche.

### **STUTAN 200 mg contiene ponceau 4R (E 124).**

Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere STUTAN**

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

### **Prendere STUTAN**

- Prenda STUTAN 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 STUTAN con un bicchiere d'acqua.
- 100 mg e 200 mg: La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Può prendere STUTAN con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose bassa ogni giorno e il suo 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. STUTAN è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere STUTAN finché il suo medico non le dice di interromperlo.

### **Quanto prenderne**

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Stutan 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 STUTAN da solo:

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

Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di STUTAN due volte al giorno.

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

#### Quando prende STUTAN con altri medicinali antiepilettici:

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

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

Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con STUTAN 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 dipende dal loro peso corporeo. Di solito iniziano il trattamento con lo sciroppo e passano alle compresse solo se sono in grado di assumere le compresse e ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

### **Se prende più STUTAN di quanto deve**

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

Può avere:

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

### **Se dimentica di prendere STUTAN**

- Se ha dimenticato di prendere una dose entro le prime 6 ore dalla dose programmata, la assuma non appena se ne ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dalla dose programmata non assuma la compressa dimenticata. Prenda invece STUTAN al successivo orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con STUTAN**

- Non interrompa il trattamento con STUTAN senza aver consultato il medico poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con STUTAN, 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 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, tremolio (tremore), formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi i 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), ebbrezza;
- 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;
  - Rumore nell'orecchio come ronzio, trillo o fischio;
  - 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 o 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 contrarre 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) ;
- Una reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa e 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 (nasofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Mangiare meno del solito.

**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 comportandosi 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. 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 STUTAN

Tenere 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 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 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 STUTAN

- Il principio attivo è lacosamide.  
Ogni compressa di STUTAN 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.  
Ogni compressa di STUTAN 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.  
Ogni compressa di STUTAN 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.  
Ogni compressa di STUTAN 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 ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e 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 brilliant blue FCF (E133), ponceau 4R (E124).

### Descrizione dell'aspetto di STUTAN e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di STUTAN 50 mg sono rosa, di

forma ovale, biconvesse con la scritta "50" impressa su un lato e piana sull'altro. Dimensioni: circa 4,3 x 9,7 mm.

Le compresse rivestite con film di STUTAN 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: circa 5,4 x 12,1 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

Le compresse rivestite con film di STUTAN 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: circa 7,8 x 15,6 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Ecupharma s.r.l.  
Via Mazzini, 20  
20123 Milano  
Italia

### **Produttore**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hungary

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

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

Italia: Stutan  
Islanda: Stutan

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**