

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Cos'è Ollat e a cosa serve**

Ollat 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 crisi (crisi convulsive) di cui soffre.

A cosa serve Ollat

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ollat**

**Non prenda Ollat**

- 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 Ollat 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 Ollat 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 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 insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Ollat 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 Ollat.

### **Bambini al di sotto dei 4 anni**

Ollat non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Ollat**

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 agiscono sul cuore. Questo perché anche Ollat può incidere sul 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 Ollat.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali. Questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Ollat 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 di origine vegetale 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 Ollat.

### **Ollat con alcol**

Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Ollat 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 Ollat durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di Ollat sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se Ollat passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza, la aiuterà a decidere se deve assumere Ollat o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento delle crisi (crisi convulsive). 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 Ollat può causare capogiro o visione offuscata.

### **3. Come prendere Ollat**

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

**Prendere Ollat** Prenda Ollat 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 Ollat con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Ollat 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, cosiddetta “dose di mantenimento”, prenda la stessa quantità ogni giorno. Ollat è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Ollat finché il medico non le dice di interromperlo.

### **Quanto prenderne**

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Ollat 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.

#### **Adulti, adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg**

##### Quando prende Ollat da solo:

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

Il medico potrebbe anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Ollat 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 Ollat con altri medicinali antiepilettici

La dose iniziale di Ollat 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 Ollat 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 prenderle e ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

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

Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Ollat di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare. Potrebbe avere:

- capogiro;
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito);

- crisi (crisi convulsive), 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 Ollat**

- Se ha dimenticato di prendere una dose di Ollat, e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, lo prenda 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 la prossima compressa di Ollat all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Ollat**

- Non interrompa il trattamento con Ollat senza aver consultato il medico poiché l'epilessia potrebbe ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Ollat, 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".

**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, difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare, 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 capogiro (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 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, eruzione cutanea.

**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 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, lesione del fegato;
- 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.

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

- Mal di gola, temperatura elevata 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 osservato negli esami del sangue 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.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

**Comune:** può interessare fino a 1 bambino su 10

- Diminuzione dell'appetito;
- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia;
- 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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://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 Ollat**

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 o 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 Ollat**

Il principio attivo è lacosamide.

Una compressa di Ollat 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.

Una compressa di Ollat 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.

Una compressa di Ollat 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.

Una compressa di Ollat 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), cellulosa microcristallina silicificata, crospovidone (tipo B), magnesio stearato

*Rivestimento:* alcol polivinilico, polietilenglicole, talco, titanio diossido (E171), coloranti\*

\*I coloranti sono:

compresse da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina lacca d'alluminio (E132)

compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172)

compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

compressa da 200 mg: indigotina lacca d'alluminio (E132)

### **Descrizione dell'aspetto di Ollat e contenuto della confezione**

Ollat 50 mg sono compresse rosa rivestite con film, di forma ovale.

Ollat 100 mg sono compresse giallo scuro rivestite con film, di forma ovale.

Ollat 150 mg sono compresse color salmone rivestite con film, di forma ovale.

Ollat 200 mg sono compresse blu rivestite con film, di forma ovale.

Ollat è disponibile in confezioni da 14, 56 e 84 compresse rivestite con film in blister in PVC/PVDC trasparente, incolore sigillati con foglio d'alluminio.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM)

Italia

*Produttore*

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Italia

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

IT: Ollat

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Novembre 2023