

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety**  
**Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety**  
**Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety**  
**Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety**  
lakosamid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Lakosamid +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lakosamid +pharma užívat
3. Jak se Lakosamid +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lakosamid +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Lakosamid +pharma a k čemu se používá**

**Co je Lakosamid +pharma**

Lakosamid +pharma obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu epileptických záchvatů (záchvatů křečí).

**K čemu se Lakosamid +pharma používá**

- Lakosamid +pharma se používá:
  - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let samostatně a společně s jinými antiepileptiky k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
  - u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let společně s jinými antiepileptiky k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty provázené ztrátou vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, o které se předpokládá, že má genetickou příčinu).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lakosamid +pharma užívat**

## **Neužívejte Lakosamid +pharma**

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda jste alergický(á), poraďte se se svým lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu označovaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Neužívejte Lakosamid +pharma, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lakosamid +pharma se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud by se u Vás kdykoli objevily podobné myšlenky, neprodleně kontaktujte svého lékaře.
- máte problémy se srdcem, které ovlivňují srdeční činnost, a máte často obzvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nebo jste měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt).
- máte často závratě nebo padáte. Lakosamid +pharma může způsobit závrať, která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky tohoto přípravku.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lakosamid +pharma se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Lakosamid +pharma, poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví nový typ záchvatu nebo se zhorší stávající záchvaty.

Jestliže užíváte přípravek Lakosamid +pharma a objeví se u Vás příznaky abnormálního srdečního rytmu (například pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, pocit bušení srdce (palpitace), dušnost, pocit točení hlavy, mdloby), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc (viz bod 4).

## **Děti**

Lakosamid +pharma se nedoporučuje u dětí mladších 2 let s epilepsií, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů, a nedoporučuje se u dětí mladších 4 let s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

## **Další léčivé přípravky a Lakosamid +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících přípravků, které ovlivňují činnost srdce – je to proto, že Lakosamid +pharma může také ovlivňovat činnost srdce:

- přípravky k léčbě srdečních onemocnění
- přípravky, které mohou vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužení PR intervalu, jako jsou přípravky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin
- přípravky používané k léčbě některých typů nepravidelného srdečního rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lakosamid +pharma se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků – je to proto, že mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Lakosamid +pharma:

- přípravky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, intrakonazol nebo ketokonazol;
- přípravky k léčbě HIV, jako je ritonavir;
- přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je klarithromycin nebo rifampicin;
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese označovaný jako třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Lakosamid +pharma se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Lakosamid +pharma s alkoholem**

Pro maximální bezpečnost nekonzumujte během léčby přípravkem Lakosamid +pharma alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají s lékařem prodiskutovat používání antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Léčba přípravkem Lakosamid +pharma se nedoporučuje, pokud jste těhotná, protože účinky přípravku Lakosamid +pharma na těhotenství i na nenarozené dítě nejsou známy. Kojení dítěte během používání přípravku Lakosamid +pharma se nedoporučuje. Lakosamid přechází do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte Lakosamid +pharma užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem, mohlo by to vést ke zvýšení počtu epileptických záchvatů (záchvatů křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že Lakosamid +pharma může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

## **3. Jak se Lakosamid +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívání přípravku Lakosamid +pharma**

- Užívejte Lakosamid +pharma dvakrát denně – s odstupem přibližně 12 hodin.
- Snažte se jej užívat každý den vždy přibližně ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Lakosamid +pharma a zapijte ji sklenicí vody.
- Lakosamid +pharma můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávku každý den a Váš lékař bude pomalu dávku zvyšovat během několika týdnů. Až dosáhnete dávky, která je pro Vás účinná, budete tuto dávku poté užívat každý den, tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Lakosamid +pharma je určen k dlouhodobé léčbě. Užívejte Lakosamid +pharma, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

### **Jaká dávka se užívá**

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Lakosamid +pharma pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

### **Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí**

Pokud užíváte Lakosamid +pharma samotný:

Obvyklá počáteční dávka přípravku Lakosamid +pharma je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční dávku 100 mg přípravku Lakosamid +pharma dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud užíváte Lakosamid +pharma s jinými antiepileptiky

Obvyklá počáteční dávka přípravku Lakosamid +pharma je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může Váš lékař rozhodnout začít Vaši léčbu přípravkem Lakosamid +pharma jednorázovou „nasyčovací“ dávkou 200 mg, po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

### **Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg**

*Při léčbě parciálního záchvatu:* Dodržujte, že Lakosamid +pharma není doporučen pro děti do 2 let.

*Při léčbě primárně generalizovaného tonicko-klonického záchvatu:* Dodržujte, že Lakosamid +pharma není doporučen pro děti do 4 let.

Dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti.

Lakosamid +pharma není vhodný pro podání dětem, které nejsou schopné spolknout potahované tablety. Doporučuje se proto zahájit léčbu jinými vhodnějšími lékovými formami dostupnými na trhu a přejít na potahované tablety v pozdější fázi, kdy budou schopni tablety užít a dostat správnou dávku jinými silami tablety. O vhodné lékové formě rozhoduje předepisující lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lakosamid +pharma, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lakosamid +pharma, než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře. Nezkoušejte řídit dopravní prostředky.

Může se u Vás objevit:

- závrať;
- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení;
- epileptické záchvaty, poruchy srdečního rytmu jako pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, kóma (bezvědomí) nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Lakosamid +pharma**

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si na to do 6 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, užijte ji co nejdříve.

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si po více než 6 hodinách, kdy jste měl(a) dávku užít, vynechanou tabletu již neužívejte. Místo toho užijte Lakosamid +pharma v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Lakosamid +pharma**

- Nepřestávejte Lakosamid +pharma užívat bez konzultace se svým lékařem, protože epileptické záchvaty by se mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže Vás lékař rozhodne ukončit Vaši léčbu, informuje Vás zároveň o postupném snižování dávky přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky postihující nervový systém, jako jsou závratě, mohou být vyšší po jednorázové nasycovací dávce.

#### **Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:**

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo nevolnost (pocit na zvracení);
- dvojité vidění (diplopie).

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze;
- potíže s udržením rovnováhy, třes, brnění (parestzie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížení citlivosti (porucha čítí), potíže s artikulací slov, porucha pozornosti
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalá tepová frekvence, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;

- alergická reakce po užití léku, kopřivka;
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, poškození jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o sebevraždu; informujte ihned svého lékaře;
- pocit vzteku nebo agitovanosti (neklid s potřebou pohybu);
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba;
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze).

**Není známo:** frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- abnormální zrychlený srdeční tep (ventrikulární tachyarytmie);
- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů a zvýšenou hladinu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- křeče (epileptické záchvaty).

### **Další nežádoucí účinky u dětí**

Dalšími nežádoucími účinky u dětí byly horečka, rýma (zánět nosohltanu), bolest v krku (zánět hltanu), snížená chuť k jídlu, změny v chování, odlišné chování než obvykle a nedostatek energie (letargie). U dětí je ospalost (spavost) velmi častým nežádoucím účinkem, který může postihnout více než 1 z 10 dětí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Lakosamid +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

*Lahvička – 28 potahovaných tablet:*

Lakosamid +pharma nemá být užíván déle než 28 dní po prvním otevření.

*Lahvička – 100 potahovaných tablet:*

Lakosamid +pharma nemá být užíván déle než 100 dní po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Lakosamid +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je lakosamid.  
Jedna tableta Lakosamid +pharma 50 mg obsahuje 50 mg lakosamidu.  
Jedna tableta Lakosamid +pharma 100 mg obsahuje 100 mg lakosamidu.  
Jedna tableta Lakosamid +pharma 150 mg obsahuje 150 mg lakosamidu.  
Jedna tableta Lakosamid +pharma 200 mg obsahuje 200 mg lakosamidu.
- Dalšími složkami jsou:  
**Jádro tablety:** mikrokrytalická celulóza, krosповidon typu B, částečně substituovaná hyprolosa, hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.  
**Potahová vrstva:**  
*Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety:* polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132)  
*Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety:* polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)  
*Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety:* polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)  
*Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety:* polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

### Jak Lakosamid +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

- Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety jsou narůžovělé oválné potahované tablety s vyraženým „E1“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Přibližná velikost: 10,50 mm x 5,00 mm.
- Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety jsou žluté oválné potahované tablety s vyraženým „E2“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Přibližná velikost: 13,25 mm x 6,20 mm.
- Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety jsou béžové oválné potahované tablety s vyraženým „E3“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Přibližná velikost: 15,25 mm x 7,15 mm.
- Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety jsou modré oválné potahované tablety s vyraženým „E4“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Přibližná velikost: 16,70 mm x 7,75 mm.

Lakosamid +pharma potahované tablety jsou dostupné v OPA/Al/PVC//Al blistru nebo PVC/PVdC//Al blistru obsahujícím 14, 28, 56 nebo 168 potahovaných tablet nebo v HDPE lahvičce uzavřené dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 28 nebo 100 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Výrobce

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Suedwestpark 50, 90449 Nuremberg, Německo

Genericon Pharma Gessellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

Torrent Pharma (Malta) Ltd., Central Business Centre, Level 2, Triq Hal Tarxien, Il-Gudja, GD J1907, Malta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 2. 2024**