

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lacosamide STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lacosamide STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lacosamide STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Lacosamide STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

lakosamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lacosamide Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lacosamide Stada -valmistetta
3. Miten Lacosamide Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lacosamide Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lacosamide Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lacosamide Stada on

Lacosamide Stada sisältää lakosamidia, joka kuuluu epilepsialääkkeiden lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään epilepsian hoitoon.

- Sinulle on määrätty tätä lääkettä epileptisten kohtausten vähentämiseen.

Mihin Lacosamide Stada -valmistetta käytetään

- Lacosamide Stada -valmistetta käytetään:
 - joko yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille tiettyntyyppisen epilepsian, jossa esiintyy paikallisalkuisia toissijaisesti yleistyviä tai yleistymättömiä kohtauksia, hoitoon. Tämän tyyppisessä epilepsiassa kohtaukset vaikuttavat ensin vain toiseen aivopuoliskoon, mutta ne voivat sitten levitä laajemmalle kumpaankin aivopuoliskoon.
 - yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille primaaristi yleistyneiden toonis-kloonisten kohtausten (vakavien kohtausten, joihin liittyy tajunnanmenetykset) hoitoon potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jolla arvellaan olevan perinnöllinen tausta).

Lacosamidia, jota Lacosamide Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lacosamide Stada -valmistetta

Älä ota Lacosamide Stada -valmistetta

- jos olet allerginen lakosamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos et ole varma, oletko allerginen, ota yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on tiettyntyyppinen sydämen rytmihäiriö nimeltään toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (AV-katkos).

Älä ota Lacosamide Stada -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lacosamide Stada -valmistetta:

- jos sinulla on itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien lakosamidin, käyttäjistä on ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on sydänvaiva, joka vaikuttaa sydämen sykkeeseen, ja sinulla on usein erityisen hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (kuten eteis-kammiokatkos, eteisvärinä ja -lepatus).
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoiminta, tai olet saanut sydäninfarktin.
- jos sinulla on usein huimausta tai kaatuilet. Lacosamide Stada saattaa aiheuttaa huimausta, mikä voi lisätä tapaturmaisen vamman tai kaatumisen vaaraa. Sinun on siksi oltava varovainen, kunnes totut tämän lääkkeen vaikutuksiin.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Lacosamide Stada -valmistetta.

Jos käytät Lacosamide Stada -valmistetta, keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla ilmenee uudentyyppinen kohtaus tai aiemmat kohtauksesi pahenevat. Jos käytät Lacosamide Stada -valmistetta ja sinulle tulee epänormaalin sykkeen oireita (kuten hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke, sydämentykytystä, hengenahdistusta, pyöritystä, pyörtymistä), käänny heti lääkärin puoleen (ks. kohta 4).

Lapset

Lacosamide Stada -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, joiden epilepsian tunnuspiirteitä ovat paikalliskäyttöiset kohtaukset, eikä niitä suositella alle 4-vuotiaille lapsille, joilla on primaaristi yleistyneitä toonis-kloonisia kohtauksia. Tämä johtuu siitä, että vielä ei tiedetä, tehoako se ja onko se turvallinen tämän ikäryhmän lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Lacosamide Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos otat jotain seuraavista sydämeen vaikuttavista lääkkeistä, koska myös lakosamidi voi vaikuttaa sydämeen:

- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat pidentää ”PR-aikaa” sydänfilmissä (EKG eli sydänsähkökäyrä), kuten epilepsia- tai kipulääkkeet karbamatsepiini, lamotrigiini tai pregabaliini
- epäsäännöllisen sydämen sykkeen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Lacosamide Stada -valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat lisätä tai vähentää Lacosamide Stada -valmisteen vaikutusta elimistössä:

- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flukonatsoli, itrakonatsoli tai ketokonatsoli
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri
- bakteri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten klaritromysiini tai rifampisiini
- lievän ahdistuneisuuden ja masennuksen hoitoon käytettävä rohdos mäkikuisma.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Lacosamide Stada -valmistetta.

Lacosamide Stada alkoholin kanssa

Turvallisuuteen liittyvänä varoituksena alkoholia ei saa käyttää Lacosamide Stada -valmisteen kanssa.

Raskaus ja imetys

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on keskusteltava lääkärin kanssa ehkäisyn käytöstä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lacosamide Stada -valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella, koska lakosamidin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä.

Ei ole suositeltavaa, että imetät lastasi Lacosamide Stada -valmisteen käytön aikana, koska lakosamidi erittyy rintamaitoon.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta. Lääkäri auttaa sinua päättämään, voitko ottaa Lacosamide Stada -valmistettä vai et.

Älä lopeta hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, sillä hoidon lopettaminen voi lisätä epileptisiä kohtauksia. Sairauden paheneminen voi myös vahingoittaa lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, pyöräile tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun. Tämä johtuu siitä, että lakosamidi voi aiheuttaa huimausta tai näön sumenemista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Lacosamide Stada -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tämän lääkkeen toinen lääkemuoto voi sopia lapsille paremmin; kysy asiasta lääkäriltä tai apteekista.

Lacosamide Stada -tablettien ottaminen

- Ota Lacosamide Stada -tabletteja kaksi kertaa vuorokaudessa – noin 12 tunnin välein.
- Pyri ottamaan tabletit suunnilleen samaan aikaan joka päivä.
- Niele Lacosamide Stada -tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Lacosamide Stada -tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Aloitat hoidon yleensä ottamalla pienen annoksen joka päivä, ja lääkäri suurentaa annosta hitaasti muutaman viikon aikana. Kun saavutat sinulle sopivan annoksen, tätä kutsutaan ”ylläpitoannokseksi”. Sen jälkeen otat samansuuruisen annoksen joka päivä. Lacosamide Stada -valmistettä käytetään pitkäaikaishoitona. Sinun on jatkettava Lacosamide Stada -valmisteen ottamista niin kauan, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Seuraavassa on lueteltu tavanomaisesti suositellut Lacosamide Stada -annokset eri ikäryhmille ja eripainoisille potilaille. Lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen, jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä.

Vähintään 50 kg painavat nuoret ja lapset sekä aikuiset

Kun otat pelkästään Lacosamide Stada -valmistettä

Lacosamide Stada -valmisteen tavanomainen aloitusannos on 50 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa määrätä Lacosamide Stada -aloitusannokseksi myös 100 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 50 mg:lla viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen, joka on 100–300 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Kun otat Lacosamide Stada -valmistetta muiden epilepsialääkkeiden kanssa

Lacosamide Stada -valmisteen tavanomainen aloitusannos on 50 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa kaksi kertaa vuorokaudessa otettavaa annostasi 50 mg:lla viikoittain. Tätä jatketaan, kunnes saavutat ylläpitoannoksen, joka on 100–200 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jos painat vähintään 50 kg, lääkäri voi päättää aloittaa Lacosamide Stada -hoidon 200 mg:n yksittäisellä ”kerta-annoksella”. Jatkat sitten ylläpitoannoksella 12 tunnin kuluttua.

Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret

- *Paikallisalkuisten kohtausten hoitoon:* Huomaa, että Lacosamide Stada -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.
- *Primaaristi yleistyneiden toonis-kloonisten kohtausten hoitoon:* Huomaa, että Lacosamide Stada -valmistetta ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille.
- Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Alle 50 mg:n annoksia varten lääkettä saattaa olla saatavilla siirappina. Hoito aloitetaan tavallisesti siirapilla ja tabletteihin siirrytään vain, jos potilas pystyy ottamaan tabletteja ja eri tablettivahvuuksilla voidaan muodostaa oikea annos. Lääkäri määrää potilaalle parhaiten sopivan lääkemuodon.

Jos otat enemmän Lacosamide Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Älä yritä ajaa autoa.

Sinulla saattaa ilmetä:

- huimausta
- pahoinvointia tai oksentelua
- epileptisiä kohtauksia, sydämen rytmihäiriöitä, kuten hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, koomaa tai verenpaineen laskua, johon liittyy nopea sydämensyke ja hikoilua.

Jos unohtat ottaa Lacosamide Stada -valmistetta

- Jos annos on jäänyt ottamatta ja hoito-ohjelman mukaisesta ottamisajankohdasta on alle 6 tuntia, ota annos heti, kun muistat.
- Jos annos on jäänyt ottamatta ja hoito-ohjelman mukaisesta ottamisajankohdasta on yli 6 tuntia, älä enää ota unohtunutta tablettia. Sen sijaan jatka Lacosamide Stada -tablettien ottamista seuraavana tavanomaisena ajankohtana.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Lacosamide Stada -valmisteen oton

Älä lopeta Lacosamide Stada -hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa, koska epilepsia saattaa palata tai pahentua.

Jos lääkäri päättää lopettaa Lacosamide Stada -hoitosi, hän kertoo, miten annosta pienennetään vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hermostoon liittyviä haittavaikutuksia, kuten huimausta, saattaa esiintyä yleisemmin yksittäisen ”kerta-annoksen” jälkeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista:

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- päänsärky
- huimaus tai pahoinvointi
- kahtena näkeminen (diplopia).

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- lyhyet lihaksen tai lihasryhmän nykäykset (myokloniset kohtaukset)
- liikkeiden koordinaatiohäiriöt tai kävelyvaikeudet
- tasapainovaikeudet, vapina, kihelmöinti (poikkeava tuntoaistimus) tai lihaskouristukset, kaatuilu ja mustelma-alttius
- muistivaikeudet, ajatteluun tai sanojen löytämiseen liittyvät vaikeudet, sekavuus
- silmien nopeat ja hallitsemattomat liikkeet (silmävärve), näön sumeneminen
- pyörryttävä tunne (kiertohuimaus), humaltunut olo
- oksentelu, suun kuivuminen, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilman liiallinen kertyminen mahaan tai suolistoon, ripuli
- vähentynyt tuntoherkkyys, vaikeus sanojen ääntämisessä, tarkkaavaisuushäiriö
- melu korvissa, kuten humina, soiminen tai vihellys
- ärtyvyys, univaikeudet, masennus
- uneliaisuus, väsymys tai voimattomuus (astenia)
- kutina, ihottuma.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- sydämen hidasyöntisyys, sydämentykytys, epäsäännöllinen pulssi tai muut sydämen sähköisen toiminnan muutokset (johtumishäiriö)
- ylikorostunut hyvänolon tunne, olemattomien asioiden näkeminen ja/tai kuuleminen
- lääkkeen aiheuttama allerginen reaktio, nokkosihottuma
- verikokeet saattavat osoittaa poikkeavuuksia maksan toiminnassa, maksavaurio
- itsetuhoiset tai itsemurha-ajatukset tai itsemurhayritys: kerro heti lääkärille
- vihan tai kiihtymyksen tunne
- epätavalliset ajatukset tai vieraantuminen todellisuudesta
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen, nielun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärien turvotusta
- pyörtymisen
- pakkoliikkeet (dyskinesia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epänormaali, nopea syke (kammion takyarytmia)
- kurkkukipu, kuume ja infektioiden saaminen tavallista useammin. Verikokeet voivat osoittaa tiettyjen valkosolutyypin vaikea-asteisen vähenemisen (agranulosytoosi).
- vakava ihoreaktio, johon voi liittyä kuumetta ja muita vilustumisen kaltaisia oireita, ihottumaa kasvoissa, laaja-alainen ihottuma, suurentuneet rauhaset (suurentuneet imusolmukkeet). Verikokeissa voidaan todeta maksaentsyymiarvojen suurenemista ja tietyn valkosolutyypin lisääntymistä (eosinofilia).
- laajalle leviävä ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), sekä tällaisen ihottuman vaikeampi muoto, jossa yli 30 % ihon pinta-alasta kuoriutuu pois (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristus.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Muita lapsilla havaittuja haittavaikutuksia olivat kuume (pyreksia), nuha (nasofaryngiitti), kurkkukipu (faryngiitti), ruokahalun heikentyminen, käyttäytymisen muutokset, tavanomaisesta poikkeava käyttäytyminen ja energian puute (letargia). Uneliaisuus on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla, ja sitä voi esiintyä useammalla kuin 1 lapsella 10:stä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lacosamide Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lacosamide Stada sisältää

- Vaikuttava aine on lakosamidi.
Yksi Lacosamide Stada 50 mg -tabletti sisältää 50 mg lakosamidia.
Yksi Lacosamide Stada 100 mg -tabletti sisältää 100 mg lakosamidia.
Yksi Lacosamide Stada 150 mg -tabletti sisältää 150 mg lakosamidia.
Yksi Lacosamide Stada 200 mg -tabletti sisältää 200 mg lakosamidia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin
Selluloosa, mikrokiteinen (E460)
Hydroksipropyyliselluloosa, matalasubstituutioasteinen
Krospovidoni (E1202)
Hydroksipropyyliselluloosa (E463)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
 - Tabletin päällys
Poly(vinyylialkoholi) (E1203)
Makrogoli 3350 (E1521)
Titaanidioksidi (E171)
Talkki (E553b)

50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Punainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)

100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Keltainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

150 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Punainen rautaoksidi (E172)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)

200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lacosamide Stada -tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

Lacosamide Stada 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kohokuvioitu ”50”, toinen puoli on sileä ja jotka ovat kooltaan noin 10,3 mm x 4,8 mm.

Lacosamide Stada 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kohokuvioitu ”100”, toinen puoli on sileä ja jotka ovat kooltaan noin 13,1 mm x 6,1 mm.

Lacosamide Stada 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigejä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kohokuvioitu ”150”, toinen puoli on sileä ja jotka ovat kooltaan noin 15,2 mm x 7,1 mm.

Lacosamide Stada 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kohokuvioitu ”200”, toinen puoli on sileä ja jotka ovat kooltaan noin 16,6 mm x 7,7 mm.

Lacosamide Stada -tabletteja on saatavilla 14, 56 ja 168 kalvopäällysteisen tabletin läpinäkyvissä PVC/PVDC-läpipainopakkausissa, jotka on sinetöity alumiinifoliolla ja jotka on pakattu pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskoosta ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Geneparm S.A.

18km Marathonos Avenue

Pallini Athens 15351

Kreikka

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

Wien 1190

Itävalta

Thornton and Ross Ltd
Manchester Road, Linthwaite, Huddersfield
West Yorkshire, HD7 5QH
Iso-Britannia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Lacosamide STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Lacosamide STADA 100 mg filmdragerade tabletter
Lacosamide STADA 150 mg filmdragerade tabletter
Lacosamide STADA 200 mg filmdragerade tabletter

lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lacosamide Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Stada
3. Hur du tar Lacosamide Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacosamide Stada är och vad det används för

Vad Lacosamide Stada är

Lacosamide Stada innehåller lakosamid. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas ”antiepileptika”. Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

- Du har fått detta läkemedel för att du ska få färre anfall (kramper).

Vad Lacosamide Stada används för

- Lacosamide Stada används:
 - som enda behandling och tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder för att behandla en särskild form av epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. I denna form av epilepsi påverkar anfällen till att börja med endast den ena hjärnhalvan. Därefter kan de dock spridas till större områden i båda hjärnhalvorna.
 - tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder för att behandla primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetslöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lakosamid som finns i Lacosamide Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Stada

Ta inte Lacosamide Stada:

- om du är allergisk mot lakosamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker på om du är allergisk ska du diskutera med din läkare.
- om du har en särskild typ av hjärtrytmsproblem (AV-block av andra eller tredje graden (II eller III)).

Ta inte Lacosamide Stada om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lacosamide Stada om:

- du har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t.ex. lakosamid, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare
- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer och förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Lacosamide Stada kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall. Detta innebär att du bör vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan ha.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Stada.

Om du tar Lacosamide Stada ska du tala med läkare om du upplever en ny form av epileptiskt anfall eller försämring av de anfall som du redan har. Om du tar Lacosamide Stada och upplever symptom på onormal puls (såsom långsam, snabb eller oregelbunden puls, hjärtklappningar, andnöd, känner dig yr, svimmar) ska du söka medicinsk rådgivning omedelbart (se avsnitt 4).

Barn

Lacosamide Stada rekommenderas inte för barn under 2 års ålder med epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall och det rekommenderas inte heller för barn under 4 år med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Detta beror på att vi ännu inte vet om det har någon effekt eller om det är säkert för barn i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lacosamide Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel som påverkar ditt hjärta. Detta beror på att lakosamid även kan påverka ditt hjärta:

- läkemedel för hjärtproblem
- läkemedel som kan öka "PQ-tiden" vid en undersökning av hjärtat (EKG, elektrokardiogram) såsom läkemedel mot epilepsi eller smärtstillande läkemedel som t.ex. karbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- läkemedel för att behandla vissa typer av oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Stada.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan öka eller minska Lacosamide Stada's effekt på din kropp:

- läkemedel mot svampinfektioner, till exempel flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol
- läkemedel mot hiv, till exempel ritonavir
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner, till exempel klaritromycin eller rifampicin

- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro och som kallas för Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Stada.

Lacosamide Stada med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, använd inte Lacosamide Stada tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera lämpliga preventivmedel med sin läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Lacosamide Stada om du är gravid eftersom effekterna av lakosamid på graviditet och foster är okända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar Lacosamide Stada eftersom lakosamid passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska ta Lacosamide Stada eller inte.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare, eftersom detta kan göra att du får fler anfall (kramper). En försämring av sjukdomen kan även vara skadlig för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig. Orsaken till detta är att lakosamid kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Lacosamide Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar Lacosamide Stada

- Ta Lacosamide Stada 2 gånger varje dag med cirka 12 timmars mellanrum.
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Svälj Lacosamide Stada -tabletten med ett glas vatten.
- Du kan ta Lacosamide Stada med eller utan mat.

Vanligtvis får du börja med att ta en låg dos varje dag, som läkaren långsamt ökar under ett antal veckor. När du når den dos som passar dig, den så kallade "underhållsdosen", kommer du sedan att ta samma mängd varje dag. Lacosamide Stada används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lacosamide Stada tills din läkare säger att du ska sluta.

Hur mycket du ska ta

Nedan listas de doser av Lacosamide Stada som normalt rekommenderas för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare kan förskriva en annan dos om du har problem med njurarna eller levern.

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg samt vuxna

När du tar Lacosamide Stada som enda behandling

Vanlig startdos av Lacosamide Stada är 50 mg två gånger per dag.

Läkaren kan också förskriva en startdos på 100 mg Lacosamide Stada två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg och 300 mg två gånger per dag.

När du tar Lacosamide Stada tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

Vanlig startdos av Lacosamide Stada är 50 mg två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en så kallad underhållsdos mellan 100 mg och 200 mg två gånger per dag.

Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Lacosamide Stada-behandlingen med en enkel laddningsdos på 200 mg. Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg

- *Vid behandling av partiella anfall:* Observera att Lacosamide Stada inte rekommenderas för barn under 2 år.
- *Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall:* Observera att Lacosamide Stada inte rekommenderas för barn under 4 år.
- Dosen beror på kroppsvikten. Det kan finnas sirap tillgänglig för doser mindre än 50 mg. Man startar vanligtvis behandlingen med sirap och byter endast till tabletter om barnet/ungdomen kan ta tabletterna och få korrekt dos med de olika tablettstyrkorna. Läkaren kommer att förskriva den beredning som är mest lämplig.

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Stada

Om du fått i dig för stor mängd Lacosamide Stada eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Försök inte att köra bil.

Du kan drabbas av:

- yrsel
- illamående eller kräkningar
- anfall (kramper), hjärtrytmsproblem såsom långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, koma eller blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar.

Om du har glömt att ta Lacosamide Stada

- Om du har missat en dos och det har gått mindre än 6 timmar efter den planerade dosen, ska du ta den så snart du kommer ihåg.
- Om du har missat dosen och det har gått mer än 6 timmar efter den planerade dosen ska du inte ta den missade tabletten. Ta istället nästa tablett vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lacosamide Stada

Sluta inte att ta Lacosamide Stada utan att prata med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.

Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Stada kommer denne att förklara för dig hur du ska sänka dosen stegvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i centrala nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en enkel ”laddningsdos”.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande :

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- yrsel eller illamående
- dubbelseende (diplopi).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- snabba sammandragningar i en muskel eller muskelgrupp (myoklona anfall)
- svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå
- balanssvårigheter, skakningar (tremor), stickningar (parestesi) eller muskelspasmer, lätt för att ramla och få blåmärken
- minnessvårigheter, svårighet att tänka eller hitta ord, förvirring
- snabba och okontrollerade ögonrörelser (nystagmus), dimsyn
- stark känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, gasbildning i magen eller tarmarna, diarré
- minskad känsel eller känslighet, svårighet att artikulera ord, uppmärksamhetsstörning
- ljud i öronen såsom sus, ringningar eller visslingar
- irritabilitet, svårt att sova, depression
- sömnighet, trötthet eller svaghet (asteni)
- klåda, hudutslag.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- långsam hjärtrytm, hjärtklappningar, oregelbunden puls eller andra förändringar i ditt hjärtas elektriska aktivitet (störningar i hjärtats retledningssystem)
- överdriven känsla av välbefinnande, att se och/eller höra saker som inte är verkliga
- allergisk reaktion mot läkemedlet, nässelfeber
- blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- tankar på självmord eller att skada dig själv eller självmordsförsök: tala omedelbart med din läkare
- ilska eller upprördhet
- onormalt tänkande eller förlorad kontakt med verkligheten
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, händer, fötter, vristar eller nedre delen av benen
- svimning
- onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en allvarlig minskning av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- en allvarlig hudreaktion vilken kan innefatta hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymmer och en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)

- utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganet (Stevens-Johnsons syndrom) och en allvarigare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- kramper.

Ytterligare biverkningar hos barn

De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrexia), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), minskad aptit, förändrat beteende, onormalt beteende och brist på energi (letargi). Känsla av sömnhet (sommolens) är en mycket vanlig biverkning och kan drabba fler än 1 av 10 barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lacosamide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lakosamid.
Varje Lacosamide Stada 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg lakosamid.
Varje Lacosamide Stada 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg lakosamid.
Varje Lacosamide Stada 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg lakosamid.
Varje Lacosamide Stada 200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg lakosamid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna
Mikrokristallin cellulosa (E460)

Hydroxipropylcellulosa (lågs substituerad)
Krospovidon (E1202)
Hydroxipropylcellulosa (E463)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering

Polyvinylalkohol (E1203)
Makrogol 3350 (E1521)
Titandioxid (E171)
Talk (E553b)

50 mg filmdragerad tablett

röd järnoxid (E172)
svart järnoxid (E172)
indigokarmin-a luminiumlack (E132)

100 mg filmdragerad tablett

gul järnoxid (E172)
svart järnoxid (E172)

150 mg filmdragerad tablett

röd järnoxid (E172)
gul järnoxid (E172)
svart järnoxid (E172)
indigokarmin-a luminiumlack (E132)

200 mg filmdragerad tablett

indigokarmin-a luminiumlack (E132)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Lacosamide Stada är filmdragerade tabletter.

Lacosamide Stada 50 mg är rosa, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "50" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 10,3 mm och bredd ca. 4,8 mm.

Lacosamide Stada 100 mg är gula, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "100" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 13,1 mm och bredd ca. 6,1 mm.

Lacosamide Stada 150 mg är beige, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "150" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 15,2 mm och bredd ca. 7,1 mm.

Lacosamide Stada 200 mg är blå, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "200" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 16,6 mm och bredd ca. 7,7 mm.

Lacosamide Stada tillhandahålls i förpackningar om 14, 56 och 168 filmdragerade tabletter i transparenta PVC/ PVDC-blister förseglade med en aluminiumfolie och förpackade i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Genepharma S.A.
18km Marathonos Avenue

Pallini Athens 15351
Grekland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
Wien 1190
Österrike

Thornton and Ross Ltd
Manchester Road, Linthwaite, Huddersfield
West Yorkshire, HD7 5QH
Storbritannien

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 14.6.2023
i Sverige: