

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lacosamide Medical Valley 50 mg kalvopäällysteinen tabletti
Lacosamide Medical Valley 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
Lacosamide Medical Valley 150 mg kalvopäällysteinen tabletti
Lacosamide Medical Valley 200 mg kalvopäällysteinen tabletti

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 Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lacosamide Medical Valley -tabletteja
3. Miten Lacosamide Medical Valley -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lacosamide Medical Valley -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lacosamide Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lacosamide Medical Valley on

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

Sinulle on määrätty tätä lääkettä epileptisten kohtausten vähentämiseen.

Mihin Lacosamide Medical Valley -tabletteja käytetään

- Lacosamide Medical Valley -tabletteja käytetään
 - o joko yksinään tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille tiettytyyppisen 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;
 - o yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuisille, nuorille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille primaaristi yleistyneiden toonis-kloonisten kohtausten (vakavien kohtausten, joihin liittyy tajunnanmenetyksen) hoitoon potilailla, joilla on idiopaattinen yleistynyt epilepsia (epilepsiatyyppi, jolla arvellaan olevan perinnöllinen tausta).

Lacosamidia, jota Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley -tabletteja

Älä ota Lacosamide Medical Valley -tabletteja

- 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 tietyntyyppinen sydämen rytmihäiriö nimeltään toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (AV-katkos).

Älä ota Lacosamide Medical Valley -tabletteja, 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 Medical Valley -tabletteja

- 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 eteislepatus).
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoiminta, tai olet saanut sydäninfarktin.
- jos sinulla on usein huimausta tai kaatuilet. Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley -tabletteja.

Jos käytät Lacosamide Medical Valley -tabletteja, keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee uudentyypinen kohtaaus tai aiemmat kohtauksesi pahenevat.

Jos käytät Lacosamide Medical Valley -tabletteja ja sinulle tulee epänormaalin sykkeen oireita (kuten hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke, sydämentykytystä, hengenahdistusta, pyörrytystä, pyörtymistä), käänny heti lääkärin puoleen (ks. kohta 4).

Lapset

Lacosamide Medical Valley -tabletteja ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, joiden epilepsian tunnuspiirteenä ovat paikalliskaukiset kohtaukset, eikä niitä suositella alle 4-vuotiaille lapsille, joilla on primääristi yleistyneitä toonis-kloonisia kohtauksia. Tämä johtuu siitä, että vielä ei tiedetä, tehoaako se ja onko se turvallinen näiden ikäryhmien lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Lacosamide Medical Valley

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 Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley -tabletteja.

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

- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flukonatsoli, itrakonatsoli tai ketokonatsoli
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri
- bakteeri-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 Medical Valley -tabletteja.

Lacosamide Medical Valley alkoholin kanssa

Turvallisuuteen liittyvänä varotoimena alkoholia ei saa käyttää Lacosamide Medical Valley -tablettien kanssa.

Raskaus ja imetys

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

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

Lacosamide Medical Valley -valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella, koska Lacosamide Medical Valley -valmisteen vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä. Ei ole suositeltavaa imettää vauvaa Lacosamide Medical Valley -valmisteen käytön aikana, sillä Lacosamide Medical Valley erittyy rintamaitoon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta. Lääkäri auttaa sinua päättämään, voitko ottaa Lacosamide Medical Valley -lääkettä 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 äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun. Tämä johtuu siitä, että Lacosamide Medical Valley 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Lacosamide Medical Valley -tabletteja 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 Medical Valley -tablettien ottaminen

Ota Lacosamide Medical Valley -tabletteja kaksi kertaa vuorokaudessa – noin 12 tunnin välein.

- Pyri ottamaan tabletit suunnilleen samaan aikaan joka päivä.
- Niele Lacosamide Medical Valley -tabletit vesilasillisen kanssa.
- Voit ottaa Lacosamide Medical Valley -tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.
- Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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 Medical Valley -tabletteja käytetään pitkäaikaishoitona. Sinun on jatkettava Lacosamide Medical Valley -tablettien ottamista niin kauan, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Seuraavassa on lueteltu tavanomaisesti suositellut Lacosamide Medical Valley -annokset eri ikäryhmille ja eri painoisille potilaille. Lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annoksen, jos sinulla on munuaisten tai maksan häiriöitä.

Vähintään 50 kg painavat nuoret ja lapset sekä aikuiset

Kun otat pelkästään Lacosamide Medical Valley -tabletteja

Lacosamide Medical Valley -tablettien tavanomainen aloitusannos on 50 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Lääkäri saattaa määrätä Lacosamide Medical Valley -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 Medical Valley -tabletteja muiden epilepsialääkkeiden kanssa

Lacosamide Medical Valley -tablettien 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 Medical Valley -hoidon 200 mg:n latausannoksella. Jatkat sitten ylläpitoannoksella 12 tunnin kuluttua.

Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret

- *Paikallisalkuisten kohtausten hoitoon:* Huomaa, että Lacosamide Medical Valley -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

- *Primaaristi yleistyneiden toonis-kloonisten kohtausten hoitoon:* Huomaa, että Lacosamide Medical Valley -valmistetta ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille.

Annos määräytyy potilaan painon mukaan. 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 Medical Valley -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Lacosamide Medical Valley -tabletteja kuin sinun pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriin. 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 olet ottanut liian suuren lääkemuoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Lacosamide Medical Valley -tabletteja

- 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 Medical Valley -tablettien ottamista seuraavana tavanomaisena ajankohtana.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lacosamide Medical Valley -tablettien oton

- Älä lopeta Lacosamide Medical Valley -hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa, koska epilepsia saattaa palata tai pahentua.
- Jos lääkäri päättää lopettaa Lacosamide Medical Valley -hoitosi, hän kertoo, miten annosta pienennetään vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 latausannoksen 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
- ympäristön kieppumisen 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, sydämentykytykset, 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, niehun, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai säärien turvotusta
- pyörtyminen
- pakkoliikkeet (dyskinesia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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-alaista ihottumaa, imusolmukkeiden turpoamista (imusolmukkeiden suurentumista). 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 Medical Valley -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste 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 Medical Valley -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on lakosamidi.

Yksi Lacosamide Medical Valley 50 mg -tabletti sisältää 50 mg lakosamidia.

Yksi Lacosamide Medical Valley 100 mg -tabletti sisältää 100 mg lakosamidia.

Yksi Lacosamide Medical Valley 150 mg -tabletti sisältää 150 mg lakosamidia.

Yksi Lacosamide Medical Valley 200 mg -tabletti sisältää 200 mg lakosamidia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), makrogoli, titaanidioksidi (E 171), talkki, väriaineet*

* Väriaineet ovat:

50 mg tabletti: punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172), indigokarmiinia lumiinilakka (E 132)

100 mg tabletti: keltainen rautaoksidi (E 172)

150 mg tabletti: keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172)

200 mg tabletti: indigokarmiinia lumiinilakka (E 132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Lacosamide Medical Valley 50 mg -tabletti on vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lacosamide Medical Valley 100 mg -tabletti on keltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lacosamide Medical Valley 150 mg -tabletti on ruskea, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lacosamide Medical Valley 200 mg -tabletti on sininen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lacosamide Medical Valley -tabletit on pakattu pakkauksiin, joissa on 14, 56 tai 168 kalvopäällysteistä tablettia. Pakkaukset ovat PVC/Al-läpipainopakkauksia tai PVC/PVdC/Al-läpipainopakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
23632 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach
Itävalta
Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Kypros

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi	Lacosamide Medical Valley 50/100/150/200 mg filmdragerade tabletter Lacosamide Medical Valley, 10 mg/ml, Sirap
Saksa	Lacosamid AXiromed 50/100/150/200 mg Filmtabletten Lacosamid AXiromed 10 mg/ml, Sirup
Tanska	Lacosamide Medical Valley
Suomi	Lacosamide Medical Valley 50/100/150/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml siirappi
Islanti	Lacosamide Medical Valley 50/100/150/200 mg filmuhúðaðar töflur
Alankomaat	Lacosamide Xiromed 50 mg, 150 mg filmomhulde tabletten Lacosamide Xiromed 10 mg/ml, stroop
Norja	Lacosamide Medical Valley

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Lacosamide Medical Valley 50 mg filmdragerade tabletter
Lacosamide Medical Valley 100 mg filmdragerade tabletter
Lacosamide Medical Valley 150 mg filmdragerade tabletter
Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Medical Valley
3. Hur du tar Lacosamide Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacosamide Medical Valley är och vad det används för

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

Vad Lacosamide Medical Valley är

Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley används för

- Lacosamide Medical Valley 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 medvetlöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lacosamid som finns i Lacosamide Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lacosamide Medical Valley

Ta inte Lacosamide Medical Valley

- 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 hjärtrymsproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden (II eller III).

Ta inte Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley om:

- du har 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 Medical Valley 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 Medical Valley.

Om du tar Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley och upplever symtom 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 Medical Valley 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 Medical Valley

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 Lacosamide Medical Valley 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), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Medical Valley.

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

- läkemedel mot svampinfektioner som heter flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol,
- ett läkemedel mot HIV som heter ritonavir

- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner som heter klaritromycin eller rifampicin
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro som innehåller Johannesört.

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

Lacosamide Medical Valley med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, ta inte Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley om du är gravid eftersom effekterna av Lacosamide Medical Valley på graviditet och foster är okända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar Lacosamide Medical Valley eftersom Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley 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 Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 Medical Valley

- Ta Lacosamide Medical Valley 2 gånger varje dag, med cirka 12 timmars mellanrum .
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Svälj Lacosamide Medical Valley-tabletten med ett glas vatten.
- Du kan ta Lacosamide Medical Valley med eller utan mat.
- Tabletten kan delas i lika stora doser.

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 Medical Valley används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lacosamide Medical Valley tills din läkare säger att du ska sluta.

Hur mycket du ska ta

Nedan listas de doser av Lacosamide Medical Valley 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 Medical Valley som enda behandling

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

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

Läkaren kan öka din dos, som tas 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 Medical Valley tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

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

Läkaren kan öka din dos, som tas 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 Medical Valley-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 Medical Valley inte rekommenderas för barn under 2 år.

- Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall: Observera att Lacosamide Medical Valley inte rekommenderas för barn under 4 år.

Dosen beror på kroppsvikten. 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 läkemedelsform som är mest lämplig.

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Medical Valley

Om du har tagit för stor mängd av Lacosamide Medical Valley, kontakta omedelbart läkare. Försök inte att köra bil. Du kan drabbas av:

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

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

Om du har glömt att ta Lacosamide Medical Valley

- 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 tablett. Ta istället nästa tablett vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lacosamide Medical Valley

- Sluta inte att ta Lacosamide Medical Valley utan att tala med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.
- Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Medical Valley kommer han/hon att instruera dig om hur du ska minska 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 personer

- Huvudvärk
- Yrsel eller illamående
- Dubbelseende (diplopi)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- 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

- En känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- Kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, överdriven 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 personer

- 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, nässelutslag
- Blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord: 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
- Svimming
- Onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- Halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en svår 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 leverenzymerna 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 svårare 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 sömnighet (somnia) 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 kontaktinformation nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lacosamide Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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.
En tablett Lacosamide Medical Valley 50 mg innehåller 50 mg lakosamid
En tablett Lacosamide Medical Valley 100 mg innehåller 100 mg lakosamid
En tablett Lacosamide Medical Valley 150 mg innehåller 150 mg lakosamid
En tablett Lacosamide Medical Valley 200 mg innehåller 200 mg lakosamid

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (lågsubstituerad), hydroxypropylcellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Tablettfilm: polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171), talk, färgämnen*

*Färgämnen är:

50 mg tablett: röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), indigokarmin-aluminium-lackfärg (E132).

100 mg tablett: gul järnoxid (E172).

150 mg tablett: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172). 200 mg tablett: indigokarmin-aluminium-lackfärg (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lacosamide Medical Valley 50 mg är rosa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i lika stora doser.
- Lacosamide Medical Valley 100 mg är gula ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i lika stora doser.
- Lacosamide Medical Valley 150 mg är bruna ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i lika stora doser.
- Lacosamide Medical Valley 200 mg är blå ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Lacosamide Medical Valley tillhandahålls i förpackningar om 14, 56, och 168 filmdragerade tabletter. Förpackningarna tillhandahålls med PVC/Al-bliester eller PVC/PVdC/Al-bliester.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Österrike

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Cypern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Sverige	Lacosamide Medical Valley 50/100/150/200 mg filmdragerade tabletter Lacosamide Medical Valley, 10 mg/ml, Sirap
Tyskland	Lacosamid AXiromed 50/100/150/200 mg Filmtabletten Lacosamid AXiromed 10 mg/ml, Sirup
Danmark	Lacosamide Medical Valley
Finland	Lacosamide Medical Valley 50/100/150/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen Lacosamide Medical Valley 10 mg/ml siirappi
Island	Lacosamide Medical Valley 50/100/150/200 mg filmhúðaðar töflur
Nederländerna	Lacosamide Xiromed 50 mg, 150 mg filmomhulde tabletten Lacosamide Xiromed 10 mg/ml, stroop
Norge	Lacosamide Medical Valley

Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2023.