

## UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Camisadol<sup>®</sup>, 50 mg, film tablete**

**Camisadol<sup>®</sup>, 100 mg, film tablete**

**Camisadol<sup>®</sup>, 200 mg, film tablete**

**lakoamid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Camisadol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Camisadol
3. Kako se uzima lek Camisadol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Camisadol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Camisadol i čemu je namenjen

### Šta je lek Camisadol

Lek Camisadol sadrži aktivnu supstancu lakozamid.

Pripada grupi lekova koji se nazivaju antiepileptici. Ti lekovi se koriste za lečenje epilepsije (stanje gde pacijenti imaju ponavljane napade (konvulzije)).

Vaš lekar Vam je dao ovaj lek za smanjenje broja napada.

### Čemu je namenjen lek Camisadol

- Lek Camisadol se koristi kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 4 godine i starije.
- Koristi se za lečenje određenog oblika epilepsije koji karakteriše pojava parcijalnih napada sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje.
- U tom obliku epilepsije, napadi prvo zahvataju samo jednu stranu mozga, ali se nakon toga mogu proširiti i na veća područja zahvatajući pritom obe strane mozga.
- Lek Camisadol se koristi samostalno ili uz druge antiepileptičke lekove.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Camisadol

### Lek Camisadol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na lakozamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ako niste sigurni da li ste alergični, razgovarajte sa svojim lekarom.
- ako bolujete od određenog tipa poremećaja srčanog ritma AV blok drugog ili trećeg stepena.

Nemojte uzimati lek Camisadol ako se na Vas odnosi bilo koja od gore navedenih tvrdnji. Ako niste sigurni u to, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego uzmete ovaj lek.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Camisadol:

- ako imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Mali broj ljudi koji se leče antiepilepticima kao što je lakozamid imali su misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavestite svog lekara.
- ako imate srčani problem koji utiče na srčani ritam i često imate usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, atrijska fibrilacija (treperenje predkomora) i atrijski flater (lepršanje predkomora)).
- ako bolujete od teške srčane bolesti kao što je srčana slabost ili ste imali srčani udar.
- ako često imate vrtoglavicu ili padate. Lek Camisadol može prouzrokovati vrtoglavicu zbog koje može biti povećan rizik slučajne povrede ili pada. Zato morate biti oprezni dok se ne priviknete na dejstvo koje može imati ovaj lek.

Ako se bilo koja od gore navedenih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Camisadol.

### Deca mlađa od 4 godine

Lek Camisadol se ne preporučuje za decu mlađu od 4 godine, zato što bezbednost i efikasnost još nisu poznati za tu starosnu grupu.

### Drugi lekovi i Camisadol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji utiču na srce. To je zato što lek Camisadol takođe može uticati na srce:

- lekove za lečenje srčanih problema;

- lekovi koji mogu prouzrokovati „produženi PR-interval” na snimcima srca (EKG ili elektrokardiogram) kao što su lekovi za lečenje epilepsije ili ublažavanja bola, zvani karbamazepin, lamotrigin ili pregabalin
- lekove koji se koriste za lečenje određenih tipova nepravilnog srčanog ritma ili srčane slabosti.

Ako se bilo koja od gore navedenih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego uzmete ovaj lek.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti dejstvo leka Camisadol na Vaš organizam:

- lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija kao što su flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol;
- lek koji se koristi u terapiji HIV infekcije, kao što je ritonavir;
- lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija kao što su klaritromicin ili rifampicin;
- biljni lek koji sadrži kantaron (koristi se za lečenje blage uznemirenosti i depresije).

Ako se bilo koja od gore navedenih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego uzmete ovaj lek.

### **Uzimanje leka Camisadol sa hranom, pićima i alkoholom**

Kao bezbednosnu meru opreza ne uzimajte Camisadol sa alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se uzimanje leka Camisadol ako ste trudni ili dojite, budući da nisu poznati efekti leka Camisadol na trudnoću i na plod ili novorođenče. Takođe nije poznato da li se lek Camisadol izlučuje putem majčinog mleka. Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili ako planirate trudnoću. Lekar će Vam pomoći u donošenju odluke da li treba da uzimate lek Camisadol ili ne.

Nemojte prekidati lečenje bez predhodnog savetovanja sa lekarom jer Vam se zbog toga mogu povećati napadi. Pogoršanje Vaše bolesti može biti štetno i za Vaše dete.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte voziti automobile ili biciklu, niti rukovati alatima ili mašinama dok ne vidite kako ovaj lek deluje na Vašu sposobnost obavljanja tih aktivnosti. Lek Camisadol može uzrokovati vrtoglavicu ili zamućen vid.

### **3. Kako se uzima lek Camisadol**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Doziranje leka Camisadol

- Lek Camisadol se mora uzimati dva puta na dan svakog dana, jednom ujutro i jednom uveče,
- Nastojite da ga uzimate u otprilike isto vreme svakog dana.
- Progutajte tabletu Camisadol sa čašom vode.
- Lek Camisadol možete uzimati sa hranom ili bez nje.

Uobičajena početna doza je niska, koju će Vaš lekar polako povećavati tokom nekoliko nedelja. Kada postignete dozu koja Vam odgovara, koja se naziva „doza održavanja”, uzimate istu količinu svakog dana.

Lek Camisadol se koristi za dugotrajno lečenje. Morate da nastavite sa uzimanjem leka Camisadol sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete da ga uzimate.

### **Koliku dozu uzeti**

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze Camisadola za različite starosne grupe i telesne mase. Lekar Vam može propisati drugačiju dozu ako imate problema sa bubrezima ili jetrom.

### **Odrasli, adolescenti i deca telesne mase 50 kg ili više**

#### Kada uzimate samo Camisadol

Uobičajena početna doza je Camisadol 50 mg dva puta na dan.

Vaš lekar takođe može propisati početnu dozu od 100 mg Camisadola dva puta na dan.

Vaš lekar može povećati Vašu dozu koju uzimate dva puta na dan svakih nedelju dana za 50 mg dok ne dostignete dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dva puta na dan.

#### Kada uzimate Camisadol sa drugim antiepileptičkim lekovima

Uobičajena početna doza Camisadola 50 mg dva puta na dan.

Lekar može povećati Vašu dozu koju uzimate dva puta na dan svakih nedelju dana za 50 mg dok ne dostignete dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dva puta na dan.

Ako je Vaša telesna masa 50 kg ili veća, Vaš lekar može odlučiti da započne lečenje lekom Camisadol jednokratnom „udarnom“ dozom od 200 mg. Vi biste zatim približno 12 sati kasnije započeli sa uzimanjem svoje stalne doze održavanja.

### **Deca i adolescenti telesne mase manje od 50 kg**

Doza zavisi od njihove telesne mase. Obično započinju lečenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i dobiti tačnu dozu sa različitim jačinama tableta. Lekar će propisati formulaciju koja im najbolje odgovara.

#### *Napomena*

*Lakozamid u obliku sirupa nije registrovan na tržištu R. Srbije.*

### **Ako ste uzeli više leka Camisadol nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Camisadol nego što je trebalo, odmah se obratite svom lekaru. Nemojte pokušavati da vozite.

Možda ćete imati:

- vrtoglavicu;
- mučninu ili povraćanje;
- napade (konvulzije), poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, koma ili pad krvnog pritiska praćen ubrzanim otkucajem srca i znojenjem.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Camisadol**

- Ako primetite da ste propustili da uzmete dozu, a od propuštene doze je proteklo manje od 6 sati, dozu uzmite čim se setite.
- Ako je od propuštene doze proteklo više od 6 sati, nemojte uzimati propuštenu tabletu. Umesto toga, uzmite lek Camisadol u sledeće vreme kada ga uobičajeno uzimate.
- Ne uzimajte duplu dozu dakako biste nadoknadili propuštenu dozu.

## Ako naglo prestanete da uzimate lek Camisadol

- Ne prekidajte uzimanje leka Camisadol bez konsultacije sa svojim lekarom, jer bi se epilepsija mogla ponovo javiti ili pogoršati.
- Ako lekar odluči da prekine Vaše lečenje lekom Camisadol, ujedno će Vam dati uputstva kako postupno da smanjujete dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva centralnog nervnog sistema, kao što je vrtoglavica mogu biti pojačana nakon jednokratne „udarne” doze.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu, ako primetite nešto od sledećeg:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica (mučnina);
- duple slike (diplopija).

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa ravnotežom, poteškoće u koordinaciji pokreta ili hoda nju, drhtanje (tremor), trnci (parestezija) ili grčevi mišića, lako padanje i zadobijanje modrica;
- problemi sa pamćenjem, poteškoće u razmišljanju ili odabiru reči, stanje konfuzije (zbunjenosti);
- brzi i nekontrolisani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid;
- osećaj vrtoglavice (vertigo), osećaj opijanosti;
- povraćanje, suva usta, zatvor, problemi sa varenjem, prekomerna nadutost u želucu ili crevima, proliv;
- smanjenje osećanja ili osetljivosti, poteškoće u izgovoru reči, poremećaj pažnje;
- šum u uhu kao što je zujanje, zvonjenje ili zviždanje;
- razdražljivost, poteškoće sa spavanjem, depresija;
- pospanost, umor ili slabost (astenija);
- svrab, osip.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporeni otkucaji srca, palpitacije (osećaj lupanja srca), nepravilan puls ili druge promene u električnoj aktivnosti srca (poremećaj provodljivosti);
- prekomerni osećaj dobrog raspoloženja, gledanje i/ili vidjenje stvari koje nisu prisutne;
- alergijska reakcija na uzimanje leka;
- analize krvi mogu pokazati izmenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre;
- misli o povređivanju ili samoubistvu ili pokušaj samoubistva: odmah obavestite svog lekara;
- osećaj ljutnje ili uznemerinosti;
- neuobičajeno razmišljanje i/ili gubitak veze sa stvarnošću;
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, ždrela, ruke, stopala, gležnjeva ili potkolenica;
- nesvestica.

**Nepoznata učestalost:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- bol u grlu, visoka telesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Analize krvi mogu pokazati ozbiljno smanjenje posebne grupe belih krvnih zrnaca (agranulocitoza);

- ozbiljna kožna reakcija koja može uključivati visoku telesnu temperaturu i druge simptome nalik gripu, osip po licu, produženi osip, otečene žlezde (uvećani limfni čvorovi), povišene vrednosti enzima jetre utvrđeni analizama krvi i povećanje jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija);
- jako rasprostranjen osip sa plikovima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens Johnson-ov sindrom*) i teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tela (toksična epidermalna nekroliza);
- konvulzije.

### **Dodatne neželjene reakcije dece**

**Često:** mogu se javiti kod 1 na 10 dece

- jedu manje nego obično;
- osećaju se pospano ili im nedostaje energije;
- menja im se ponašanje, ne ponašaju se uobičajeno.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Camisadol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Camisadol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon oznake „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Camisadol**

Aktivna supstanca je lakozamid.  
 Camisadol 50 mg film tableta  
 Jedna film tableta sadrži 50 mg lakozamida.

Camisadol 100 mg film tableta  
 Jedna film tableta sadrži 100 mg lakozamida.

Camisadol 200 mg film tableta  
 Jedna film tableta sadrži 200 mg lakozamida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

Film tablete:

Camisadol, 50 mg, film tablete

Polivinil alkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, crni (E172); FD&C Blue #2/Indigo Carmine aluminium lake (E132).

Camisadol, 100 mg, film tablete

Polivinil alkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); gvožđe-oksidi, žuti (E172); gvožđe-oksidi, crni (E172).

Camisadol, 200 mg, film tablete

Polivinil alkohol (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); FD&C Blue #2/Indigo Carmine aluminium lake (E132).

**Kako izgleda lek Camisadol i sadržaj pakovanja**

Film tableta

Camisadol 50 mg film tableta

Ružičaste, duguljaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „50” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Camisadol 100 mg film tableta

Žute, duguljaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „100” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Camisadol 200 mg film tableta

Plave, duguljaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „200” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC Aluminijski blister, koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (56 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Barice, Plandište

**Proizvođač:**

ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija

GENEPHARM SA

18th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, Grčka

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Septembar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Camisadol, film tablete, 56 x (50 mg):* 515-01-05025-16-001 od 21.09.2018.

*Camisadol, film tablete, 56 x (100 mg):* 515-01-05026-16-001 od 21.09.2018.

*Camisadol, film tablete, 56 x (200 mg):* 515-01-05028-16-001 od 21.09.2018.