UPUTSTVO ZA LEK

Δ
Lakozamid Zentiva®, 50 mg, film tablete
Lakozamid Zentiva®, 100 mg, film tablete
Lakozamid Zentiva®, 150 mg, film tablete
Lakozamid Zentiva®, 200 mg, film tablete

lakozamid

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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Lakozamid Zentiva i čemu je namenjen

Šta je lek Lakozamid Zentiva
Lek Lakozamid Zentiva sadrži aktivnu supstancu lakozamid. Pripada grupi lekova koji se nazivaju antiepileptici. Ovi lekovi se koriste za lečenje epilepsije.

- Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek za smanjenje broja epileptičnih napada.

Čemu je namenjen lek Lakozamid Zentiva

- Lek Lakozamid Zentiva se koristi:
  - sam ili u kombinaciji sa drugim antiepilepticima kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 2 godine i starije za lečenje određenog oblika epilepsije koga karakteriše pojava parcijalnih epileptičnih napada sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. Kod ovog oblika epilepsije, epileptični napadi prvo zahvataju samo jednu stranu mozga. Međutim, oni se mogu proširiti na veća područja na obe strane mozga;
  - u kombinaciji sa drugim antiepilepticima kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 4 godine i starije za lečenje primarno generalizovanih tonično-kloničnih epileptičnih napada (velikih napada, uključujući gubitak svesti) kod pacijenata sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom (oblikom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lakozamid Zentiva

Lek Lakozamid Zentiva 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 koji se zove AV blok drugog ili trećeg stepena.

Nemojte uzimati lek Lakozamid Zentiva ako se na Vas odnosi nešto od gore navedenog. 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 Lakozamid Zentiva:

- 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 problem sa srcem koji utiče na srčani ritam i često imate usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, atrijalna fibrilacija (treperenje pretkomora) i atrijalni flater (lepršanje pretkomora)).
- ako bolujete od teške bolesti srca kao što je srčana slabost ili ste imali srčani udar.
- ako često imate vrtoglavicu ili padate. Lek Lakozamid Zentiva može prouzrokovati vrtoglavicu zbog koje može biti povećan rizik slučajne povrede ili pada. Zato morate biti oprezni dok se ne naviknete na dejstvo koje može imati ovaj lek.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Lakozamid Zentiva.
Ako uzimate lek Lakozamid Zentiva, obratite se svom lekaru ako Vam se javlja novi oblik epileptičnog napada ili pogoršanje postojećih epileptičnih napada.
Ako tokom uzimanja leka Lakozamid Zentiva primetite simptome poremećaja srčanog ritma (kao što su usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca, osećaj lupanja srca (palpitacije), nedostatak vazduha, osećaj ošamućenosti, nesvestica), odmah potražite lekarsku pomoć (vidite odeljak 4).

Deca
Lek Lakozamid Zentiva se ne preporučuje za decu mlađu od 2 godine koja boluju od oblika epilepsije kog karakteriše pojava parcijalnih epileptičnih napada i ne preporučuje se za decu mlađu od 4 godine koja boluju od primarno generalizovanih tonično-kloničnih epileptičnih napada, zato što još nije poznato da li je efikasan i bezbedan za decu u toj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Lakozamid Zentiva

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda 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 Lakozamid Zentiva takođe može uticati na srce:

- lekove za lečenje srčanih problema;
- lekovi koji mogu prouzrokovati „produženje PR intervala" 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 rada srca ili srčane slabosti.

Ako se nešto od gore navedenog 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 Lakozamid Zentiva na Vaš organizam:

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

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

Uzimanje leka Lakozamid Zentiva sa hranom, pićima i alkoholom
Kao bezbednosnu meru ne uzimajte Lakozamid Zentiva sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Žene koje mogu da zatrudne treba da razgovaraju sa lekarom o upotrebi kontraceptiva.

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 Lakozamid Zentiva ako ste trudni, budući da nisu poznati uticaji leka Lakozamid Zentiva na trudnoću i na plod.
Ne preporučuje se uzimanje leka Lakozamid Zentiva ako dojite, jer se lek Lakozamid Zentiva izlučuje u majčino mleko.
Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili ako planirate trudnoću. Lekar će Vam pomoći u donošenju odluke da li treba da uzimate lek Lakozamid Zentiva ili ne.

Nemojte prekidati lečenje bez prethodnog savetovanja sa lekarom, jer Vam se zbog toga mogu povećati epileptični napadi. Pogoršanje Vaše bolesti može biti štetno i za Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl niti rukovati alatima ili mašinama dok ne vidite kako ovaj lek deluje na Vašu sposobnost obavljanja tih aktivnosti. Lek Lakozamid Zentiva može uzrokovati vrtoglavicu ili zamućen vid.

3. Kako se uzima lek Lakozamid Zentiva

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Drugi oblik(ci) ovog leka mogu biti pogodniji za decu. Pitajte o tome vašeg lekara ili farmaceuta.

Uzimanje leka Lakozamid Zentiva

- Uzimajte lek Lakozamid Zentiva dva puta dnevno – u razmaku od oko 12 sati.
- Potrudite se da ga uzimate približno u isto vreme svakog dana.
- Progutajte tabletu leka Lakozamid Zentiva sa čašom vode.
- Lek Lakozamid Zentiva možete uzimati sa hranom ili bez nje.

Obično ćete lečenje početi uzimanjem male doze leka svakog dana i Vaš lekar će je postepeno povećavati tokom nekoliko nedelja. Kada postignete dozu koja je odgovarajuća za Vas, koja se naziva „doza održavanja", uzimaćete istu dozu leka svakog dana. Lek Lakozamid Zentiva se koristi za dugotrajno lečenje. Morate da nastavite sa uzimanjem leka Lakozamid Zentiva sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete da ga uzimate.

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

Adolescenti i deca telesne mase 50 kg ili više i odrasli
Kada uzimate samo lek Lakozamid Zentiva
- Uobičajena početna doza leka Lakozamid Zentiva je 50 mg dva puta dnevno.
- Vaš lekar takođe može propisati početnu dozu od 100 mg leka Lakozamid Zentiva dva puta dnevno.
- 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 dnevno.

Kada uzimate lek Lakozamid Zentiva sa drugim antiepileptičnim lekovima
- Uobičajena početna doza leka Lakozamid Zentiva je 50 mg dva puta dnevno.
- 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 dnevno.
- Ako je Vaša telesna masa 50 kg ili veća, Vaš lekar može odlučiti da započne lečenje lekom Lakozamid Zentiva jednokratnom „udarnom" dozom od 200 mg. Potom biste 12 sati kasnije započeli sa uzimanjem svoje doze održavanja.

Deca i adolescenti telesne mase manje od 50 kg
- *Za lečenje parcijalnih epileptičnih napada:* napominjemo da se lek Lakozamid Zentiva ne preporučuje za decu mlađu od 2 godine.
- *Za lečenje primarno generalizovanih tonično-kloničnih epileptičnih napada:* napominjemo da se lek Lakozamid Zentiva ne preporučuje za decu mlađu od 4 godine.

- 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 Republike Srbije.

Ako ste uzeli više leka Lakozamid Zentiva nego što treba
Ako ste uzeli više leka Lakozamid Zentiva nego što je trebalo, odmah se obratite svom lekaru. Nemojte pokušavati da vozite.
Možda ćete imati:
- vrtoglavicu;
- mučninu ili povraćanje;
- epileptične napade (konvulzije), poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, komu ili pad krvnog pritiska praćen ubrzanim otkucajem srca i znojenjem.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lakozamid Zentiva

- Ne prekidajte uzimanje leka Lakozamid Zentiva bez konsultacije sa svojim lekarom, jer bi se epilepsija mogla ponovo javiti ili pogoršati.
- Ako lekar odluči da prekine Vaše lečenje lekom Lakozamid Zentiva, 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 bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Glavobolja;
- Vrtoglavica ili mučnina;
- Duple slike (diplopija).

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Kratki trzaji mišića ili grupe mišića (mioklonični epileptični napadi);
- Poteškoće u koordinaciji pokreta ili hodanju;
- Problemi sa ravnotežom, 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 da se sve vrti oko Vas (vertigo), osećaj opijenosti;
- Povraćanje, suva usta, otežano pražnjenje creva (konstipacija), 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.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Usporeni otkucaji srca, osećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilan puls ili druge promene u električnoj aktivnosti srca (poremećaj provodljivosti);
- Prekomerni osećaj dobrog raspoloženja, vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje;
- Alergijska reakcija na uzimanje leka, koprivnjača;
- Analize krvi mogu pokazati izmenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre;
- Misli o samopovređivanju ili samoubistvu ili pokušaj samoubistva: odmah obavestite svog lekara;
- Osećaj ljutnje ili uznemirenosti;
- Neuobičajeno razmišljanje ili gubitak veze sa stvarnošću;
- Ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, ždrela, ruke, stopala, gležnjeva ili potkolenica;
- Nesvestica;
- Neuobičajeni nevoljni pokreti (diskinezija).

Nepoznato (učestalost se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- Izrazito ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahiaritmija);
- Bol u grlu, visoka telesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Analize krvi mogu pokazati ozbiljno smanjenje posebne grupe belih krvnih ćelija (agranulocitoza);

- Ozbiljna kožna reakcija koja može uključivati visoku telesnu temperaturu i druge simptome nalik gripu, osip po licu, osip koji se širi, otečene žlezde (uvećani limfni čvorovi); povišene vrednosti enzima jetre utvrđeni analizama krvi i povećanje jedne vrste belih krvnih ćelija (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 kod dece

Dodatne neželjene reakcije uočene kod dece uključivale su povišenu telesnu temperaturu (pireksiju), curenje iz nosa (nazofaringitis), bol u grlu (faringitis), jedu manje nego obično (smanjenje apetita), promene u ponašanju, sebi nesvojstveno ponašanje (neuobičajeno ponašanje) i nedostatak energije (letargija). Osećaj pospanosti (somnolencija) je veoma česta neželjena reakcija kod dece i može se javiti kod više od 1 na 10 dece.

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
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lakozamid Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lakozamid Zentiva posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „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 Lakozamid Zentiva

Aktivna supstanca je lakozamid.

Lakozamid Zentiva, 50 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 50 mg lakozamida.

Lakozamid Zentiva, 100 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 100 mg lakozamida.

Lakozamid Zentiva, 150 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 150 mg lakozamida.

Lakozamid Zentiva, 200 mg, film tablete:
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 (obloga) tablete:

Lakozamid Zentiva, 50 mg, film tablete:
Hipromeloza; hidroksipropilceluloza; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171).

Lakozamid Zentiva, 100 mg, film tablete:
Hipromeloza; hidroksipropilceluloza; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172); gvožđe-oksid, braon (E172); gvožđe-oksid, crveni (E172).

Lakozamid Zentiva, 150 mg, film tablete:
Hipromeloza; hidroksipropilceluloza; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172).

Lakozamid Zentiva, 200 mg, film tablete:
Hipromeloza; hidroksipropilceluloza; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Lakozamid Zentiva i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Lakozamid Zentiva, 50 mg, film tablete
Bela do skoro bela, duguljasta film tableta približne veličine 10 x 5 mm.

Lakozamid Zentiva, 100 mg, film tablete
Narandžasta, duguljasta film tableta približne veličine 12 x 6 mm.

Lakozamid Zentiva, 150 mg, film tablete
Žuta, duguljasta film tableta približne veličine 14 x 7 mm.

Lakozamid Zentiva, 200 mg, film tablete
Ružičasta, duguljasta film tableta približne veličine 15 x 8 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC Alu blister, koji sadrži 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:
ZENTIVA K.S.,
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag, Češka

LABORMED-PHARMA S.A.,
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno 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
Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Lakozamid Zentiva, film tablete, 56 x (50 mg): 000461384 2023 od 23.10.2025.
Lakozamid Zentiva, film tablete, 56 x (100 mg): 000461385 2023 od 23.10.2025.
Lakozamid Zentiva, film tablete, 56 x (150 mg): 000461386 2023 od 23.10.2025.
Lakozamid Zentiva, film tablete, 56 x (200 mg): 000461387 2023 od 23.10.2025.