

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Lacomda[®], 50 mg, film tablete

Lacomda[®], 100 mg, film tablete

Lacomda[®], 150 mg, film tablete

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

1. Šta je lek Lacomda i čemu je namenjen

Šta je lek Lacomda

Lek Lacomda sadrži aktivnu supstancu lakozamid.

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

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

Čemu je namenjen lek Lacomda

- Lek Lacomda se koristi kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 4 godine i starije.
- Lek se koristi:
 - sam ili u kombinaciji sa drugim antiepilepticima za lečenje određenog oblika epilepsije koji karakteriše pojava parcijalnih epileptičkih napada sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. U tom obliku epilepsije, epileptički napadi prvo zahvataju samo jednu stranu mozga, ali se nakon toga mogu proširiti i na veća područja zahvatajući pritom obe strane mozga.
 - u kombinaciji sa drugim antiepilepticima za lečenje primarno generalizovanih tonično-kloničnih epileptičkih napada („veliki napadi“ praćeni gubitkom svesti) kod pacijenata sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom (oblik epilepsije za koji se smatra da ima genetski uzrok)

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lacomda

Lek Lacomda ne smete uzimati:

- ukoliko 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.
- ukoliko bolujete od određenog tipa poremećaja srčanog ritma - AV blok drugog ili trećeg stepena.

Nemojte uzimati lek Lacomda ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete leka Lacomda.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lacomda ukoliko:

- imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Mali broj ljudi koji se leče antiepilepticima kao što je lakozamid imao je misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavestite svog lekara.
- imate problem sa srcem koji utiče na srčani ritam i često imate jako usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, atrijska fibrilacija (treperenje pretkomora) i atrijski flater (lepršanje pretkomora)).
- bolujete od teške bolesti srca kao što je srčana slabost ili ste imali srčani udar.
- često imate vrtoglavicu ili padate. Lek Lacomda može prouzrokovati vrtoglavicu zbog koje može biti povećan rizik od 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 Lacomda.

Ako uzimate lek Lacomda, obratite se lekaru ako Vam se javi novi oblik epileptičkih napada ili pogoršanje postojećih epileptičkih napada.

Ako uzimate lek Lacomda i primetite simptome poremećenog rada srca (kao što su usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca, palpitacije (osećaj lupanja srca), nedostatak vazduha, ošamućenost, nesvestica) odmah potražite lekarsku pomoć (videti odeljak 4).

Deca uzrasta do 4 godine

Lek Lacomda se ne preporučuje za decu uzrasta do 4 godine, zato što bezbednost i efikasnost još nisu poznati za tu uzrasnu grupu.

Drugi lekovi i lek Lacomda

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 Vaše srce. To je zato što lek Lacomda takođe može uticati na Vaše srce:

- lekove za lečenje srčanih problema;
- lekovi koji mogu prouzrokovati „produženje PR-intervala” koje se vidi na snimcima srca (EKG ili elektrokardiogram) kao što su lekovi za lečenje epilepsije ili ublažavanja bola, koji se nazivaju karbamazepin, lamotrigin ili pregabalin;
- lekove koji se koriste za lečenje određenih tipova nepravilnog rada srca 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.

Takođe, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova zato što oni mogu povećati ili smanjiti dejstvo leka Lacomda na Vaš organizam:

- lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija kao što su flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol;
- lek koji se koristi za lečenje 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), razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego uzmete ovaj lek.

Uzimanje leka Lacomda sa hranom, pićima i alkoholom

Kao meru opreza ne uzimajte lek Lacomda 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 Lacomda ako ste trudni ili dojite, budući da nisu poznati efekti leka Lacomda na trudnoću i na plod ili novorođenče. Takođe nije poznato da li se lek Lacomda 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 Lacomda ili ne.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl, niti rukovati alatima ili mašinama dok ne znate kako ovaj lek deluje na Vašu sposobnost obavljanja tih aktivnosti. Lek Lacomda može uzrokovati vrtoglavicu ili zamućen vid.

3. Kako se uzima lek Lacomda

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

Doziranje leka Lacomda

- Uzimajte lek Lacomda dva puta na dan - jednom ujutro i jednom uveče.
- Potrudite se da ga uzimate u otprilike isto vreme svakog dana.
- Progutajte tabletu leka Lacomda uz čašu vode.
- Lek Lacomda možete uzimati sa hranom ili bez nje.

Obično ćete početi uzimanjem male doze svakog dana, a Vaš lekar će je postepeno povećavati tokom nekoliko nedelja. Kada postignete dozu koja Vam odgovara, koja se naziva „doza održavanja”, uzimaćete istu dozu svakog dana.

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

Koliku dozu uzeti

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze leka Lacomda za različite uzrasne 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 lek Lacomda

Uobičajena početna doza je 50 mg dva puta na dan.

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

Vaš lekar može povećati 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 lek Lacomda sa drugim antiepileptičkim lekovima

Uobičajena početna doza leka Lacomda je 50 mg dva puta na dan.

Lekar može povećati 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 Lacomda jednokratnom „udarnom” dozom od 200 mg. Približno 12 sati kasnije započinje se sa uzimanjem 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 Republike Srbije.

Ako ste uzeli više leka Lacomda nego što treba

Ako ste uzeli više leka Lacomda nego što je trebalo, odmah se obratite svom lekaru. Nemojte pokušavati da upravljate vozilima.

Možda ćete imati:

- vrtoglavicu;
- mučninu ili povraćanje;
- epileptičke 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 Lacomda

- 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 Lacomda u sledeće vreme kada ga uobičajeno uzimate.
- Ne uzimajte duplu dozu dakako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lacomda

- Ne prekidajte uzimanje leka Lacomda bez konsultacije sa svojim lekarom, jer bi se epilepsija mogla ponovo javiti ili pogoršati.
- Ako Vaš lekar odluči da prekine Vaše lečenje lekom Lacomda, on će Vam dati upustvo 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 ili mučnina;
- duple slike (diplopija).

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

- kratki trzaji mišića ili grupe mišića (mioklonični epileptički napadi);
- problemi sa kordinacijom pokreta ili hodanjem;
- problemi u održavanju ravnoteže, 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 opijenosti;
- povraćanje, suva usta, otežano pražnjenje creva, 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, zamor 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, stanje kada vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje;
- alergijska reakcija na uzimanje leka, koprivnjača;
- analize krvi mogu pokazati izmenjenu funkciju jetre, oštećenje funkcije jetre;
- misli o povređivanju ili samoubistvu ili pokušaj samoubistva: odmah obavestite svog lekara;
- osećaj ljutnje ili uznemirenosti;
- neuobičajeno razmišljanje i/ili gubitak veze sa stvarnošću;
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, ždrela, šaka, stopala, gležnjeva ili potkolenica;
- nesvestica;
- abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- nepravilni i brzi otkucaji srca (komorska tahiaritmija);

- bol u grlu, visoka telesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Laboratorijske 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 na licu, proširen osip, otečene žlezde (uvećani limfni čvorovi), povećane vrednosti enzima jetre utvrđeni laboratorijskim analizama krvi i povećanje broja 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);
- snažno, nekontrolisano grčenje mišića (konvulzije).

Dodatne neželjene reakcije dece

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

- curenje nosa (nazofaringitis)
- povišena telesna temperatura (groznica)
- zapaljenje ždrela (faringitis)
- loš apetit;

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 dece):

- osećaju se pospano ili im nedostaje energije (letargija);

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- promene u ponašanju, 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
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lacomda

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Lacomda posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Lacomda

Aktivna supstanca je lakozamid.

Lacomda, film tablete, 50 mg:

Jedna film tableta sadrži 50 mg lakozamida.

Lacomda, film tablete, 100 mg:

Jedna film tableta sadrži 100 mg lakozamida.

Lacomda, film tablete, 150 mg:

Jedna film tableta sadrži 150 mg lakozamida.

Lacomda, film tablete, 200 mg:

Jedna film tableta sadrži 200 mg lakozamida.

Pomoćne supstance su:

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

Film obloga tablete:

Lacomda, film tablete, 50 mg: Polivinil alkohol; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; gvožđe-oksidi, crveni; gvožđe-oksidi, crni; FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminium lake.

Lacomda, film tablete, 100 mg: Polivinil alkohol; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; gvožđe-oksidi, žuti; gvožđe-oksidi, crni.

Lacomda, film tablete, 150 mg: Polivinil alkohol; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; gvožđe-oksidi, žuti; gvožđe-oksidi, crveni; gvožđe-oksidi, crni; FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminium lake.

Lacomda, film tablete, 200 mg: Polivinil alkohol; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminium lake.

Kako izgleda lek Lacomda i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Lacomda, 50 mg, film tablete

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

Lacomda, 100 mg, film tablete

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

Lacomda, 150 mg, film tablete

Bež, duguljaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „150” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Lacomda, 200 mg, film tablete

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

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC Aluminijumski 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:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GENEPHARM SA

18th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoabar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Lacomda, film tablete, 50 mg: 515-01-02186-20-001 od 22.10.2021.

Lacomda, film tablete, 100 mg: 515-01-02187-20-001 od 22.10.2021.

Lacomda, film tablete, 150 mg: 515-01-02188-20-001 od 22.10.2021.

Lacomda, film tablete, 200 mg: 515-01-02189-20-001 od 22.10.2021.