

Indlægsseddel: Information til patienten

Lacosamide Krka 50 mg filmovertukne tabletter
Lacosamide Krka 100 mg filmovertukne tabletter
Lacosamide Krka 150 mg filmovertukne tabletter
Lacosamide Krka 200 mg filmovertukne tabletter

lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lacosamide Krka
3. Sådan skal du tage Lacosamide Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lacosamide Krka er

Lacosamide Krka indeholder lacosamid. Dette tilhører en gruppe lægemidler kaldet "antiepileptiske lægemidler". Disse lægemidler bruges til behandling af epilepsi.

- Du har fået dette lægemiddel for at nedbringe antallet af anfald (krampeanfald), du oplever.

Hvad Lacosamide Krka bruges til

- Lacosamide Krka bruges:
 - alene eller sammen med andre antiepileptiske lægemidler hos voksne, unge og børn i alderen fra 2 år og ældre til at behandle en bestemt type epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. I denne type epilepsi påvirker anfaldene i begyndelsen kun den ene side af hjernen. Anfaldene kan dog spredes til større områder i begge sider af hjernen.
 - sammen med andre antiepileptiske lægemidler hos voksne, unge og børn i alderen fra 4 år og ældre til at behandle primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald, herunder tab af bevidsthed) hos patienter med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, der menes at have en genetisk årsag).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lacosamide Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lacosamide Krka

- hvis du er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lacosamide Krka (angivet i punkt 6). Hvis du ikke er sikker på, om du er allergisk, så drøft det med lægen.
- hvis du har en bestemt form for hjertesygdom kaldet AV-blok af anden eller tredje grad.

Tag ikke Lacosamide Krka, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lacosamide Krka, hvis:

- du har tanker om at gøre skade på eller dræbe dig selv. Et lille antal mennesker, der behandles med antiepileptiske lægemidler såsom lacosamid, har haft tanker om at gøre skade på eller dræbe sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får nogen af disse tanker, skal du straks fortælle det til lægen.
- du har et hjerteproblem, der påvirker hjerterytmen, og du ofte har en særlig langsom, hurtig eller uregelmæssig puls (såsom AV-blok, atrieflimren og atrieflagen).
- du har en alvorlig hjertesygdom, såsom hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald.
- du ofte bliver svimmel eller falder. Lacosamide Krka kan medføre svimmelhed, der vil kunne øge risikoen for tilskadekomst eller fald. Dette betyder, at du skal være forsigtig, indtil du har vænnet dig til, hvilken virkning dette lægemiddel har.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Lacosamide Krka.

Hvis du tager Lacosamide Krka, skal du tale med lægen, hvis du oplever en ny type anfald eller forværring af eksisterende anfald.

Hvis du tager Lacosamide Krka, og du oplever symptomer på unormal puls (såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig puls, hjertebanken, åndenød, følelse af at være uklar, være ved at besvime), skal du straks søge læge (se punkt 4).

Børn

Lacosamide Krka bør ikke anvendes til børn under 2 år med epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald, og anbefales ikke til børn under 4 år med primære generaliserede toksisk-kloniske anfald. Dette skyldes, at vi endnu ikke ved, om det virker og om det er sikkert for børn i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Lacosamide Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, der påvirker dit hjerte. Det skyldes, at Lacosamide Krka også kan påvirke dit hjerte:

- Lægemidler til behandling af hjerteproblemer;
- Lægemidler, der kan øge "PR-intervallet" ved hjerteskaning (EKG eller elektrokardiogram) såsom lægemidler mod epilepsi eller smerte kaldet carbamazepin, lamotrigin eller pregabalin;
- Lægemidler, der anvendes til behandling af visse typer af uregelmæssig puls eller hjertesvigt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lacosamide Krka.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan forøge eller formindske effekten af Lacosamide Krka på din krop:

- Lægemidler mod svampeinfektioner såsom fluconazol, itraconazol eller ketoconazol;
- Lægemidler mod HIV såsom ritonavir;
- Lægemidler mod bakterieinfektioner såsom clarithromycin eller rifampicin;
- Et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af mild angst og depression kaldet perikum.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lacosamide Krka.

Brug af Lacosamide Krka sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Lacosamide Krka ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder, som er i stand til at få børn, bør drøfte brug af prævention med lægen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det frarådes at tage Lacosamide Krka, hvis du er gravid, da Lacosamide Krkas virkning på graviditeten og det ufødte barn ikke er kendt.

Det frarådes, at du ammer dit barn, mens du tager Lacosamide Krka, da Lacosamide Krka udskilles i modermælken.

Søg omgående råd fra din læge, hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal tage Lacosamide Krka eller ej.

Stop ikke behandlingen uden først at tale med din læge, da dette kan øge antallet af anfald (krampeanfald). En forværring af din sygdom kan også skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, før du ved, om lægemidlet påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter. Dette skyldes, at Lacosamide Krka kan gøre dig svimmel eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal du tage Lacosamide Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Andre former af dette lægemiddel kan være mere hensigtsmæssige til børn; spørg din læge eller apotekspersonalet.

Hvordan Lacosamide Krka tages

- Tag Lacosamide Krka to gange om dagen – med ca. 12 timers mellemrum.
- Prøv at tage det på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Slug Lacosamide Krka-tabletten med et glas vand.
- Du kan tage Lacosamide Krka sammen med eller uden mad.

Du starter som regel med at tage en lav dosis hver dag, og lægen vil langsomt øge dette i løbet af nogle uger. Når du når den dosis, der virker for dig, kaldes dette ”vedligeholdelsesdosis”. Du tager derefter den samme dosis hver dag. Lacosamide Krka bruges som langtidsbehandling. Du skal fortsætte med at tage Lacosamide Krka, indtil lægen beder dig om at stoppe.

Hvor meget skal du tage

Nedenfor er de normale anbefalede doser af Lacosamide Krka til forskellige aldersgrupper og vægte angivet. Lægen kan ordinere en anden dosis, hvis du har problemer med dine nyrer eller din lever.

Unge og børn, der vejer 50 kg eller derover, samt voksne

Hvis du kun tager Lacosamide Krka mod epilepsi

- Den sædvanlige startdosis af Lacosamide Krka er 50 mg to gange dagligt.
- Lægen kan også ordinere en startdosis på 100 mg Lacosamide Krka to gange dagligt.
- Lægen kan øge hver af dine to daglige doser med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil du når en vedligeholdelsesdosis mellem 100 mg og 300 mg to gange dagligt.

Hvis du tager Lacosamide Krka sammen med andre lægemidler mod epilepsi

- Den sædvanlige startdosis af Lacosamide Krka er 50 mg to gange dagligt.
- Lægen kan øge hver af dine to daglige doser med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil du når en vedligeholdelsesdosis mellem 100 mg og 200 mg to gange dagligt.

- Hvis du vejer 50 kg eller mere, kan lægen beslutte at starte behandlingen med Lacosamide Krka med en enkelt ”støddosis” på 200 mg. Du vil herefter starte langtidsbehandling med en vedligeholdelsesdosis 12 timer senere.

Børn og unge, der vejer mindre end 50 kg

- Til behandling af partielle anfald: Bemærk, at Lacosamide Krka ikke anbefales til børn under 2 år.
- Til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald: Bemærk, at Lacosamide Krka ikke anbefales til børn under 4 år.
- Dosis afhænger af barnets kropsvægt. Børn starter normalt behandling med syruppen og skifter kun til tabletter, hvis de kan sluge tabletter og få den korrekte dosis med de forskellige tabletstyrker. Lægen vil ordinere den formulering, der passer bedst til barnet.

Hvis du har taget for meget Lacosamide Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Lacosamide Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Forsøg ikke at køre bil. Du kan opleve:

- svimmelhed
- kvalme eller opkastning
- anfald (krampeanfald), hjerteslagsproblemer, såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig puls, koma eller et blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedtendens.

Hvis du har glemt at tage Lacosamide Krka

- Hvis du har glemt at tage en dosis inden for de første 6 timer efter den planlagte dosis, skal du tage den, så snart du husker det.
- Hvis du har glemt at tage en dosis mere end de første 6 timer efter den planlagte dosis, må du ikke længere tage den glemte tablet. I stedet skal du tage Lacosamide Krka næste gang, at du normalt ville tage den.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lacosamide Krka

- Stop ikke med at tage Lacosamide Krka uden først at tale med din læge, da din epilepsi kan komme tilbage igen eller blive værre.
- Hvis din læge beslutter at stoppe behandlingen med Lacosamide Krka, vil han eller hun fortælle dig, hvordan du reducerer dosis trin for trin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger fra nervesystemet, såsom svimmelhed, kan være hyppigere efter en enkelt ”støddosis”.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever noget af det følgende:

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- Hovedpine;
- Følelse af svimmelhed eller kvalme;
- Dobbeltsyn (diplopi).

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Korte ryk i en muskel eller muskelgruppe (myokloniske anfald);
- Vanskeligheder ved at koordinere dine bevægelser eller gang;
- Problemer med at holde balancen, rysten (tremor), prikkende og stikkende fornemmelse i huden (paræstesi) eller muskelspasmer, falder let og får blå mærker;
- Hukommelsesbesvær, problemer med at tænke eller finde ord, forvirring;

- Hurtige og ukontrollerbare øjenbevægelser (nystagmus), sløret syn;
- En roterende fornemmelse (svimmelhed), følelse af at være fuld;
- Opkastning, tør mund, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, overdreven luft i mave eller tarm, diarré;
- Nedsat følelse eller følsomhed, vanskeligheder med at udtale ord, opmærksomhedsforstyrrelser;
- Støj i øret såsom summen, ringen eller fløjten;
- Irritabilitet, søvnbesvær, depression;
- Søvnighed, træthed eller svaghed (asteni);
- Kløe, udslæt.

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Langsom puls, hjertebanken, uregelmæssig puls eller andre ændringer i hjertets elektriske aktivitet (ledningsforstyrrelse);
- Overdreven følelse af velvære, du ser og/eller hører ting, der ikke er der;
- Allergisk reaktion over for lægemidlet, nældefeber;
- Blodprøver kan vise unormal leverfunktion, leverskade;
- Tanker om at gøre skade på eller dræbe dig selv eller selvmordsforsøg: Fortæl det straks til din læge;
- En følelse af at være vred eller agiteret;
- Unormale tanker eller manglende virkelighedsopfattelse;
- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelse af ansigt, hals, hænder, fødder, ankler eller underben;
- Besvimelse;
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Unormalt hurtig puls (ventrikulær takyarytmi);
- Øm hals, høj temperatur og får flere infektioner end normalt. Blodprøver kan vise et alvorligt fald i en specifik klasse af hvide blodlegemer (agranulocytose);
- En alvorlig hudreaktion, som kan inkludere høj temperatur og andre influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet, udvidet udslæt, hævede kirtler (forstørrede lymfeknuder). Blodprøver kan vise øgede niveauer af leverenzymen og en type hvide blodlegemer (eosinofili);
- Udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom), og en mere alvorlig form, der forårsager hudafskalning på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse);
- Kramper.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

De øvrige bivirkninger observeret hos børn var feber (pyreksi), løbende næse (nasopharyngitis), ondt i halsen (pharyngitis), spiser mindre end normalt (nedsat appetit), ændringer i adfærd, virker ikke som sig selv (unormal adfærd) og mangel på energi (letargi). Følelse af at være søvnig (somnolens) er en meget almindelig bivirkning hos børn og kan påvirke flere end 1 ud af 10 børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lacosamide Krka indeholder:

- Aktivt stof: lacosamid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg lacosamid.
- Øvrige indholdsstoffer i 50 mg filmovertrukne tabletter er: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, silica kolloid vandfri, crospovidon (type B), magnesiumstearat (E470b). Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum (E553b), indigocarmin aluminium lake (E132), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).
- Øvrige indholdsstoffer i 100 mg filmovertrukne tabletter er: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, silica kolloid vandfri, crospovidon (type B), magnesiumstearat (E470b). Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum (E553b) og gul jernoxid (E172).
- Øvrige indholdsstoffer i 150 mg filmovertrukne tabletter er: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, silica kolloid vandfri, crospovidon (type B), magnesiumstearat (E470b). Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).
- Øvrige indholdsstoffer i 200 mg filmovertrukne tabletter er: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, silica kolloid vandfri, crospovidon (type B), magnesiumstearat (E470b). Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum (E553b) og indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Lacosamide Krka 50 mg filmovertrukne tabletter er svagt lyserøde, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 50 på den ene side, tabletdimension: ca. 11 x 5 mm.

Lacosamide Krka 100 mg filmovertrukne tabletter er brun-gule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 100 på den ene side, tabletdimension: ca. 13 x 6 mm.

Lacosamide Krka 150 mg filmovertrukne tabletter er svagt brun-orange, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 150 på den ene side, tabletdimension: ca. 15 x 7 mm.

Lacosamide Krka 200 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med 200 på den ene side, tabletdimension: ca. 17 x 8 mm.

Lacosamide Krka i alle styrker fås i æsker med:

- 14 eller 56 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede eller perforerede blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

AT	Lacosamid HCS
BE, DK, IS, IE, IT, NO, SE	Lacosamide Krka
ES	Lacosamida Krka
SI	Lakozamid Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.