

Indlægsseddel: Information til patienten

Lacosamid Nordic Prime 50 mg filmovertukne tabletter
Lacosamid Nordic Prime 100 mg filmovertukne tabletter
Lacosamid Nordic Prime 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 Lacosamid Nordic Prime 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 Lacosamid Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Lacosamid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lacosamid Nordic Prime er

Lacosamid Nordic Prime indeholder lacosamid. Den 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 Lacosamid Nordic Prime bruges til

Lacosamid Nordic Prime kan bruges:

- alene eller sammen med andre antiepileptiske lægemidler til voksne, unge og børn i alderen 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 til voksne, unge og børn i alderen 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 Lacosamid Nordic Prime

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

Tag ikke Lacosamid Nordic Prime

- hvis du er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lacosamid

Nordic Prime (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 Lacosamid Nordic Prime, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lacosamid Nordic Prime, hvis:

- du har tanker om selvskadende adfærd eller selvmord. Et lille antal mennesker, der behandles med antiepileptiske lægemidler som lacosamid, har haft tanker om selvskadende adfærd eller selvmord. 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 (som f.eks. AV-blok, atrieflimren og atrieflagren).
- du har en alvorlig hjertesygdom, såsom hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald.
- du ofte bliver svimmel eller falder. Lacosamid Nordic Prime 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, før du tager Lacosamid Nordic Prime.

Hvis du tager Lacosamid Nordic Prime, skal du tale med lægen, hvis du oplever en ny type anfald eller forværring af eksisterende anfald.

Hvis du tager Lacosamid Nordic Prime, 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

Lacosamid Nordic Prime 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 tonisk-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 Lacosamid Nordic Prime

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

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, der påvirker dit hjerte – det skyldes, at Lacosamid Nordic Prime 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 Lacosamid Nordic Prime.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan forøge eller formindske effekten af Lacosamid Nordic Prime i din krop:

- Lægemidler mod svampeinfektioner såsom fluconazol, itraconazol eller ketoconazol;
 - Lægemidler mod HIV såsom ritonavir;
 - Lægemidler, der anvendes til behandling af 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 er usikker), skal du tale med lægen eller

apotekspersonalet, før du tager Lacosamid Nordic Prime.

Brug af Lacosamid Nordic Prime sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Lacosamid Nordic Prime ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Kvinder i den fødedygtige alder skal 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 Lacosamid Nordic Prime, hvis du er gravid, da Lacosamid Nordic Primes virkning på graviditeten og det ufødte barn ikke er kendt.

Det frarådes, at du ammer dit barn, mens du tager Lacosamid Nordic Prime, da Lacosamid Nordic Prime 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 Lacosamid Nordic Prime eller ej.

Stop ikke behandlingen uden først at tale med lægen, 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 eller betjene maskiner, før du ved, om lægemidlet påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter. Dette skyldes, at Lacosamid Nordic Prime kan gøre dig svimmel eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal du tage Lacosamid Nordic Prime

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 Lacosamid Nordic Prime tages

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

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

Hvor meget du skal tage

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

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

Hvis du kun tager Lacosamid Nordic Prime mod epilepsi

Den sædvanlige startdosis af lacosamid er 50 mg to gange dagligt.

Lægen kan også ordinere en startdosis på 100 mg lacosamid to gange dagligt.

Lægen kan øge hver af dine to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil du når en vedligeholdelsesdosis på mellem 100 mg og 300 mg to gange dagligt.

Hvis du tager Lacosamid Nordic Prime sammen med andre lægemidler mod epilepsi

Den sædvanlige startdosis af lacosamid er 50 mg to gange dagligt.

Lægen kan øge hver af dine to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil du når en vedligeholdelsesdosis på mellem 100 mg og 200 mg to gange dagligt.

Hvis du vejer 50 kg eller mere, kan lægen beslutte at opstarte behandling med Lacosamid Nordic Prime 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 lacosamid ikke anbefales til børn under 2 år.

Til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald: Bemærk, at lacosamid ikke anbefales til børn under 4 år.

Dosis afhænger af barnets kropsvægt. Børn starter normalt behandling med siruppen og skifter kun til tabletter, hvis de kan sluge tabletter og få den korrekte dosis med de forskellige tabletstyrker. Lægen vil ordinere det produkt, der passer bedst til barnet.

Lacosamid Nordic Prime fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Lacosamid Nordic Prime til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Lacosamid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lacosamid Nordic Prime 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 Lacosamid Nordic Prime

- 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 Lacosamid Nordic Prime 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 Lacosamid Nordic Prime

- Stop ikke med at tage Lacosamid Nordic Prime uden først at tale med din læge, da din epilepsi kan komme tilbage igen eller blive værre.
- Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Lacosamid Nordic Prime, 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 får nogen af følgende:

Meget almindelige: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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 som summen, ringen eller fløjten;
- Irritabilitet, søvnbesvær, depression;
- Søvnighed, træthed eller svaghed (asteni);
- Kløe, udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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 selvskadende adfærd, selvmord 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).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Unormal hurtig puls (ventrikulær takyarytmi);
- Ondt i halsen, høj temperatur og får flere infektioner end normalt. Blodprøver kan vise et alvorligt fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (agranulocytose);
- En alvorlig hudreaktion, som kan inkludere høj temperatur og andre influenzalignende symptomer, udslæt på 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.

Øvrige bivirkninger hos børn

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 (somnia) 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lacosamid Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: En filmoverttrukken tablet indeholder enten 50 mg, 100 mg eller 200 mg lacosamid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon (type A), magnesiumstearat.
Filmovertæk: Polyvinylalkohol, macrogol (3350), talcum, titandioxid (E171)
Indigocarmin aluminium lake (E132) (50 mg/200 mg)
Rød jernoxid (E172) (50 mg)
Sort jernoxid (E172) (50 mg)
Gul jernoxid (E172) (100 mg)

Udseende og pakningsstørrelser

Lacosamid Nordic Prime 50 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I73" på den ene side og intet på den anden side. Tabletternes gennemsnitsstørrelse er 10,4 × 4,9 mm.

Lacosamid Nordic Prime 100 mg filmovertrukne tabletter er mørkegule, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I74" på den ene side og intet på den anden side. Tabletternes gennemsnitsstørrelse er 13,0 × 6,0 mm.

Lacosamid Nordic Prime 200 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I76" på den ene side og intet på den anden side. Tabletternes gennemsnitsstørrelse er 16,5 × 7,7 mm.

Lacosamid Nordic Prime 50 mg, 100 mg og 200 mg fås i en pakningsstørrelse med 56 filmovertrukne

tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.