

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lacosamide 1A Farma 50 mg filmoovertrukne tabletter
Lacosamide 1A Farma 100 mg filmoovertrukne tabletter
Lacosamide 1A Farma 150 mg filmoovertrukne tabletter
Lacosamide 1A Farma 200 mg filmoovertrukne 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 afsnit 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 1A Farma
3. Sådan skal du tage Lacosamide 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lacosamide 1A Farma er

Lacosamide 1A Farma 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 1A Farma bruges til

- Lacosamide 1A Farma 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 1A Farma

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

Tag ikke Lacosamide 1A Farma:

- hvis du er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lacosamide 1A Farma (angivet i afsnit 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 1A Farma, 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 1A Farma, hvis:

- du har tanker om at gøre skade på eller dræbe dig selv. Et lille antal mennesker, der behandles med antiepileptiske lægemidler som 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 (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. Lacosamide 1A Farma 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 1A Farma.

Hvis du tager Lacosamide 1A Farma, skal du tale med lægen, hvis du oplever en ny type anfald eller forværring af eksisterende anfald.

Hvis du tager Lacosamide 1A Farma, 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 afsnit 4).

Børn

Lacosamide 1A Farma 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 Lacosamide 1A Farma

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

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, der påvirker dit hjerte - det skyldes, at Lacosamide 1A Farma 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 1A Farma.

Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan forøge eller formindske effekten af Lacosamide 1A Farma 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 ikke er sikker), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet før du tager Lacosamide 1A Farma.

Brug af Lacosamide 1A Farma sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Lacosamide 1A Farma ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

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 1A Farma, hvis du er gravid, da Lacosamide 1A Farmas virkning på graviditeten og det ufødte barn ikke er kendt.

Det frarådes, at du ammer dit barn, mens du tager Lacosamide 1A Farma, da Lacosamide 1A Farma 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 1A Farma 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 eller betjene maskiner, før du ved, om lægemidlet påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter. Dette skyldes, at Lacosamide 1A Farma kan gøre dig svimmel eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal du tage Lacosamide 1A Farma

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 1A Farma tages

- Tag Lacosamide 1A Farma to gange om dagen – med ca. 12 timers mellemrum.
- Prøv at tage det på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Slug Lacosamide 1A Farma-tabletten med et glas vand.
- Du må tage Lacosamide 1A Farma 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. Lacosamide 1A Farma bruges som langtidsbehandling. Du skal fortsætte med at tage Lacosamide 1A Farma, indtil lægen beder dig om at stoppe.

Hvor meget du skal tage

Nedenfor er de normale anbefalede doser af Lacosamide 1A Farma 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 Lacosamide 1A Farma mod epilepsi

Den sædvanlige startdosis af Lacosamide 1A Farma er 50 mg to gange dagligt.

Lægen kan også ordinere en startdosis på 100 mg Lacosamide 1A Farma 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 mellem 100 mg og 300 mg to gange dagligt.

Hvis du tager Lacosamide 1A Farma sammen med andre lægemidler mod epilepsi

Den sædvanlige startdosis af Lacosamide 1A Farma 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 mellem 100 mg og 200 mg to gange dagligt.

Hvis du vejer 50 kg eller derover, kan lægen beslutte at starte behandlingen med Lacosamide 1A Farma 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 1A Farma ikke anbefales til børn under 2 år.
- *Til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald:* Bemærk, at Lacosamide 1A Farma 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.

Hvis du har taget for meget Lacosamide 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lacosamide 1A Farma 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;
- Sygdomsfornemmelse (kvalme) eller sygdom (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 1A Farma

- 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 1A Farma næste gang, 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 1A Farma

- Stop ikke med at tage Lacosamide 1A Farma uden først at tale med din læge, da din epilepsi kan komme tilbage igen eller blive værre.
- Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Lacosamide 1A Farma, 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 nogen af følgende:

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

- Hovedpine;
- Følelse af svimmelhed eller sygdom (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;
- At være syg (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 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 (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Unormal 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 på ansigtet, udbredt 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 (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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lacosamide 1A Farma indeholder:

- Aktivt stof: Lacosamid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg lacosamid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri silica, crospovidon (Type A), magnesiumstearat.
Filmovertrek: Polyvinylalkohol, macrogol (3350), talcum, titandioxid (E 171), indigocarmin aluminium lake (E 132) (50 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter), rød jernoxid (E 172) (50 mg og 150 mg filmovertrukne tabletter), sort jernoxid (E 172) (50 mg og 150 mg filmovertrukne tabletter), gul jernoxid (E 172) (100 mg og 150 mg filmovertrukne tabletter)

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg filmovertrukne tabletter:

Lyserøde, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I73" på den ene side og blank på den anden. Omtrentlig størrelse på tabletterne er 10,4 x 4,9 mm.

100 mg filmovertrukne tabletter:

Mørkegule, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I74" på den ene side og blank på den anden. Omtrentlig størrelse på tabletterne er 13,0 x 6,0 mm.

150 mg filmovertrukne tabletter:

Ferskenfarvede, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I75" på den ene side og blank på den anden. Omtrentlig størrelse på tabletterne er 15,0 x 7,0 mm.

200 mg filmovertrukne tabletter:

Blå, ovale filmovertrukne tabletter præget med "I76" på den ene side og blank på den anden. Omtrentlig størrelse på tabletterne er 16,5 x 7,7 mm.

Tabletterne er pakket i PVC/PVDC-blister forsegllet med aluminiumsfolie og indsat i en æske.

Pakningsstørrelser:

14, 56 og multipakninger indeholdende 168 (3 æsker af 56) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024