

Bipacksedel: Information till användaren

Lacosamide STADA

50 mg & 100 mg & 150 mg & 200 mg filmdragerade tabletter
lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lacosamide STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lacosamide STADA
3. Hur du använder Lacosamide STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacosamide STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lacosamide STADA är och vad det används för

Vad Lacosamide Stada är

Lacosamide Stada innehåller lakosamid. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiepileptika". Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

- Du har fått detta läkemedel för att du ska få färre anfall (kramper).

Vad Lacosamide Stada används för

- Lacosamide Stada används:
 - som enda behandling och tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder för att behandla en särskild form av epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. I denna form av epilepsi påverkar anfällen till att börja med endast den ena hjärnhalvan. Därefter kan de dock spridas till större områden i båda hjärnhalvorna.

- tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder för att behandla primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetslöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lacosamid som finns i Lacosamide Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lacosamide STADA

Använd inte Lacosamide STADA

- om du är allergisk mot lacosamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker på om du är allergisk ska du diskutera med din läkare
- om du har en särskild typ av hjärtrytmsproblem (AV-block av andra eller tredje graden (II eller III)).

Ta inte Lacosamide Stada om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lacosamide Stada om:

- du har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t.ex. lacosamid, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare
- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer och förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Lacosamide Stada kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall. Detta innebär att du bör vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan ha.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Stada.

Om du tar Lacosamide Stada ska du tala med läkare om du upplever en ny form av epileptiskt anfall eller försämring av de anfall som du redan har. Om du tar Lacosamide Stada och upplever symtom på onormal puls (såsom långsam, snabb eller oregelbunden puls, hjärtklappningar, andnöd, känner dig yr, svimmar) ska du söka medicinsk rådgivning omedelbart (se avsnitt 4).

Barn

Lacosamide Stada rekommenderas inte för barn under 2 års ålder med epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall och det rekommenderas inte heller för barn under 4 år med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Detta beror på att vi ännu inte vet om det har någon effekt eller om det är säkert för barn i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lacosamide STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel som påverkar ditt hjärta. Detta beror på att lakosamid även kan påverka ditt hjärta:

- läkemedel för hjärtproblem
- läkemedel som kan öka "PQ-tiden" vid en undersökning av hjärtat (EKG, elektrokardiogram) såsom läkemedel mot epilepsi eller smärtstillande läkemedel som t.ex. karbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- läkemedel för att behandla vissa typer av oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Stada.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan öka eller minska Lacosamide Stada's effekt på din kropp:

- läkemedel mot svampinfektioner, till exempel flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol
- läkemedel mot hiv, till exempel ritonavir
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner, till exempel klaritromycin eller rifampicin
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro och som kallas för Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lacosamide Stada.

Lacosamide STADA med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, använd inte Lacosamide Stada tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera lämpliga preventivmedel med sin läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Lacosamide Stada om du är gravid eftersom effekterna av lakosamid på graviditet och foster är okända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar Lacosamide Stada eftersom lakosamid passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska ta Lacosamide Stada eller inte.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare, eftersom detta kan göra att du får fler anfall (kramper). En försämring av sjukdomen kan även vara skadlig för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig. Orsaken till detta är att lakosamid kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Lacosamide STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar Lacosamide Stada

- Ta Lacosamide Stada 2 gånger varje dag med cirka 12 timmars mellanrum.
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Svälj Lacosamide Stada -tabletten med ett glas vatten.
- Du kan ta Lacosamide Stada med eller utan mat.

Vanligtvis får du börja med att ta en låg dos varje dag, som läkaren långsamt ökar under ett antal veckor. När du når den dos som passar dig, den så kallade "underhållsdosen", kommer du sedan att ta samma mängd varje dag. Lacosamide Stada används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lacosamide Stada tills din läkare säger att du ska sluta.

Hur mycket du ska ta

Nedan listas de doser av Lacosamide Stada som normalt rekommenderas för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare kan förskriva en annan dos om du har problem med njurarna eller levern.

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg samt vuxna

När du tar Lacosamide Stada som enda behandling

Vanlig startdos av Lacosamide Stada är 50 mg två gånger per dag.

Läkaren kan också förskriva en startdos på 100 mg Lacosamide Stada två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg och 300 mg två gånger per dag.

När du tar Lacosamide Stada tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

Vanlig startdos av Lacosamide Stada är 50 mg två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som ges två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en så kallad underhållsdos mellan 100 mg och 200 mg två gånger per dag.

Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Lacosamide Stada-behandlingen med en enkel laddningsdos på 200 mg. Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg

- *Vid behandling av partiella anfall:* Observera att Lacosamide Stada inte rekommenderas för barn under 2 år.
- *Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall:* Observera att Lacosamide Stada inte rekommenderas för barn under 4 år.
- Dosen beror på kroppsvikten. Det kan finnas sirap tillgänglig för doser mindre än 50 mg. Man startar vanligtvis behandlingen med sirap och byter endast till tabletter om barnet/ungdomen kan ta tabletterna och få korrekt dos med de olika tablettstyrkorna. Läkaren kommer att förskriva den beredning som är mest lämplig.

Barn och ungdomar som vägar under 50 kg

Om du använt för stor mängd av Lacosamide STADA

Om du fått i dig för stor mängd Lacosamide Stada eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Försök inte att köra bil.

Du kan drabbas av:

- yrsel
- illamående eller kräkningar;
- anfall (kramper), hjärtrytmsproblem såsom långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, koma eller blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar.

Om du har glömt att använda Lacosamide STADA

Om du har missat en dos och det har gått mindre än 6 timmar efter den planerade dosen, ska du ta den så snart du kommer ihåg.

- Om du har missat dosen och det har gått mer än 6 timmar efter den planerade dosen ska du inte ta den missade tabletten. Ta istället nästa tablett vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lacosamide STADA

Sluta inte att ta Lacosamide Stada utan att prata med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.

Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lacosamide Stada kommer denne att förklara för dig hur du ska sänka dosen stegvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar i centrala nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en enkel "laddningsdos".

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- yrsel eller illamående
- dubbelseende (diplopi).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- snabba sammandragningar i en muskel eller muskelgrupp (myoklona anfall)
- svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå
- balanssvårigheter, skakningar (tremor), stickningar (parestesi) eller muskelspasmer, lätt för att ramla och få blåmärken
- minnessvårigheter, svårighet att tänka eller hitta ord, förvirring
- snabba och okontrollerade ögonrörelser (nystagmus), dimsyn
- stark känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, gasbildning i magen eller tarmarna, diarré
- minskad känsel eller känslighet, svårighet att artikulera ord, uppmärksamhetsstörning
- ljud i öronen såsom sus, ringningar eller visslingar
- irritabilitet, svårt att sova, depression
- sömnighet, trötthet eller svaghet (asteni)
- klåda, hudutslag.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- långsam hjärtrytm, hjärtklappningar, oregelbunden puls eller andra förändringar i ditt hjärtas elektriska aktivitet (störningar i hjärtats retledningssystem)
- överdriven känsla av välbefinnande, att se och/eller höra saker som inte är verkliga
- allergisk reaktion mot läkemedlet, nässelfeber
- blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- tankar på självmord eller att skada dig själv eller självmordsförsök: tala omedelbart med din läkare
- ilska eller upprördhet
- onormalt tänkande eller förlorad kontakt med verkligheten
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, händer, fötter, vristar eller nedre delen av benen
- svimning
- onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en allvarlig minskning av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- en allvarlig hudreaktion vilken kan innefatta hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymerna och en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganet (Stevens-Johnsons syndrom) och en allvarligare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- kramper.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrexia), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), minskad aptit, förändrat beteende, onormalt beteende och brist på energi (letargi). Känsla av sömnhet (somnolens) är en mycket vanlig biverkning och kan drabba fler än 1 av 10 barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lacosamide STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lakosamid.

Varje Lacosamide Stada 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg lakosamid.

Varje Lacosamide Stada 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg lakosamid.

Varje Lacosamide Stada 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg lakosamid.

Varje Lacosamide Stada 200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg lakosamid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Hydroxipropylcellulosa (lågsubstituerad)

Krospovidon (E1202)

Hydroxipropylcellulosa (E463)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat

Filmdragering

Polyvinylalkohol (E1203)

Makrogol 3350 (E1521)

Titandioxid (E171)

Talk (E553b)

50 mg filmdragerad tablett: röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), indigokarmin-aluminiumlack (E132)

100 mg filmdragerad tablett: gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)

150 mg filmdragerad tablett: röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), indigokarmin-aluminiumlack (E132)

200 mg filmdragerad tablett: indigokarmin-aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lacosamide Stada är filmdragerade tabletter.

Lacosamide Stada 50 mg är rosa, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "50" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 10,3 mm och bredd ca. 4,8 mm.

Lacosamide Stada 100 mg är gula, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "100" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 13,1 mm och bredd ca. 6,1 mm.

Lacosamide Stada 150 mg är beige, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "150" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 15,2 mm och bredd ca. 7,1 mm.

Lacosamide Stada 200 mg är blå, filmdragerade avlånga bikonvexa tabletter, präglade med "200" på ena sidan, släta på den andra, längd ca. 16,6 mm och bredd ca. 7,7 mm.

Lacosamide Stada tillhandahålls i förpackningar om 14, 56 och 168 filmdragerade tabletter i transparenta PVC/ PVDC-blister förseglade med en aluminiumfolie och förpackade i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Genepharm S.A.

18km Marathonos Avenue

Pallini Athens 15351

Grekland

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

Wien 1190

Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-22