

### **Prospect: informații pentru pacient**

**Lacosamidă TEVA 50 mg comprimate filmate**  
**Lacosamidă TEVA 100 mg comprimate filmate**  
**Lacosamidă TEVA 150 mg comprimate filmate**  
**Lacosamidă TEVA 200 mg comprimate filmate**

lacosamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lacosamidă TEVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lacosamidă TEVA
3. Cum să luați Lacosamidă TEVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lacosamidă TEVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lacosamidă TEVA și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Lacosamidă TEVA**

Lacosamidă TEVA conține lacosamidă. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „medicamente antiepileptice”. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei.

- Ați primit acest medicament pentru a scădea numărul de convulsii (crize) pe care le aveți.

##### **Pentru ce se utilizează Lacosamidă TEVA**

- Lacosamidă TEVA este utilizat la adulții, adolescenții și copiii cu vârsta de 4 ani și peste.
- Acesta este folosit:
  - singur sau în asociere cu alte medicamente epileptice, pentru a trata un anumit tip de epilepsie caracterizat de apariția unei crize convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară. În acest tip de epilepsie, convulsiile afectează inițial o singură parte a creierului dumneavoastră, însă acestea se pot răspândi apoi către zone mai mari în ambele jumătăți ale creierului dumneavoastră.
  - în asociere cu alte medicamente epileptice, pentru a trata crizele tonico-clonice generalizate primare (crize majore, incluzând pierderea conștienței) la pacienții cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lacosamidă TEVA**

### **NU luați Lacosamidă TEVA**

- dacă sunteți alergic la lacosamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur că sunteți alergic, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă aveți un anumit tip de problemă a ritmului inimii denumită bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei

Nu luați Lacosamidă TEVA dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lacosamidă TEVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice precum lacosamidă au avut gânduri de a-și face rău sau de a se sinucide. Dacă aveți orice astfel de gânduri în orice moment, comunicați-i imediat medicului dumneavoastră.
- aveți o problemă cardiacă care vă afectează ritmul inimii și aveți frecvent un ritm al inimii deosebit de lent, rapid sau neregulat (cum ar fi bloc atrio-ventricular, fibrilație atrială și flutter atrial).
- aveți o boală severă a inimii cum este insuficiența cardiacă sau ați avut un atac de cord.
- amețiți des sau cădeți din picioare. Lacosamidă TEVA vă poate provoca amețeli - aceasta ar putea crește riscul de lovituri accidentale sau cădere. Aceasta înseamnă că trebuie să aveți grijă până când vă veți obișnui cu efectele acestui medicament.

Dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lacosamidă TEVA.

Dacă luați Lacosamidă TEVA, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți un tip nou de criză convulsivă sau în caz de înrăutățire a crizelor existente.

Dacă luați Lacosamidă TEVA și manifestați simptome de bătăi anormale ale inimii (cum sunt bătăile lente, rapide sau neregulate ale inimii, palpitațiile, lipsa de aer, senzația de amețelă, leșinul), solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 4).

### **Copiii sub 4 ani**

Lacosamidă TEVA nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 4 ani. Aceasta este din cauză că nu cunoaștem încă dacă acesta va da rezultate și dacă este sigur pentru copiii din acest grupă de vârstă.

### **Lacosamidă TEVA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care vă afectează inima. Aceasta este din cauză că Lacosamidă TEVA vă poate afecta și inima:

- medicamente pentru tratarea bolilor de inimă;
- medicamente care ar putea crește „intervalul PR” vizibil la o scanare a inimii (ECG sau electrocardiogramă), cum sunt medicamentele pentru epilepsie sau durere denumite carbamazepină, lemotrigină sau pregabalină;
- medicamentele folosite pentru a trata anumite tipuri de bătăi neregulate ale inimii sau insuficiența cardiacă.

Dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lacosamidă TEVA.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Aceasta este din cauză că ele pot crește sau scădea efectul Lacosamidă TEVA asupra

organismului dumneavoastră;

- medicamente pentru infecții fungice denumite fluconazol, itraconazol sau ketoconazol
- un medicament pentru HIV denumit ritonavir
- medicamente folosite pentru a trata infecțiile bacteriene denumite claritromicină sau rifampicină;
- un medicament din plante folosit pentru a trata anxietatea și depresia denumit sunătoare

Dacă vi se aplică oricare dintre cazurile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lacosamidă TEVA.

### **Lacosamidă TEVA împreună cu alcool**

Ca măsură de siguranță NU utilizați Lacosamidă TEVA în asociere cu băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă să luați Lacosamidă TEVA dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece efectele Lacosamidă TEVA asupra sarcinii și asupra fătului sau nou-născutului nu sunt cunoscute. De asemenea, nu se cunoaște dacă lacosamid ajunge în laptele matern. Solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Acesta vă va ajuta să decideți dacă puteți să luați sau nu Lacosamidă TEVA.

Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece aceasta v-ar putea amplifica convulsiile (crizele). O înrăutățire a bolii îl poate afecta și pe copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți, nu mergeți pe bicicletă sau motocicletă și nu utilizați unelte sau utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament. Aceasta este deoarece Lacosamidă TEVA s-ar putea să vă provoace amețeli sau vedere neclară.

### **Lacosamidă TEVA <100 mg> <și> <150 mg> conțin<e> galben amurg FCF (E 110)**

Acesta poate cauza reacții alergice.

### **Lacosamidă TEVA 200 mg conține roșu ponceau 4R (E 124)**

Acesta poate cauza reacții alergice.

## **3. Cum să luați Lacosamidă TEVA**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Administrarea Lacosamidă TEVA**

- Luați Lacosamidă TEVA de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara.
- Încercați să îl luați aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul de Lacosamidă TEVA cu un pahar cu apă.
- Puteți lua Lacosamidă TEVA cu sau fără alimente.

De obicei, veți începe să luați o doză redusă în fiecare zi, iar medicul dumneavoastră o va crește încet în decursul mai multor săptămâni. Când ajungeți la doza care funcționează în cazul dumneavoastră, denumită „doza de întreținere”, veți începe să luați aceeași cantitate în fiecare zi. Lacosamidă TEVA este utilizat ca tratament pe termen lung. Trebuie să luați în continuare Lacosamidă TEVA până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți administrarea.

### **Cât de mult trebuie să luați**

Mai jos sunt enumerate dozele normale recomandate de Lacosamidă TEVA pentru diferitele grupe de vârstă și greutate corporale.  
Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul.

### **Adolescenți și copii cu greutatea de 50 kg sau peste și adulți**

#### Când luați doar Lacosamidă TEVA:

Doza de început obișnuită pentru Lacosamidă TEVA este de 50 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, o doză de început de 100 mg de Lacosamidă TEVA de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește cu câte 50 mg doza administrată două ori pe zi. Aceasta va dura până când veți ajunge la o doză de întreținere cuprinsă între 100 mg și 300 mg de două ori pe zi.

#### Când luați Lacosamidă TEVA cu alte medicamente antiepileptice:

Doza de început obișnuită pentru Lacosamidă TEVA este de 50 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește cu câte 50 mg doza administrată de două ori pe zi. Aceasta va dura până când veți ajunge la o doză de întreținere cuprinsă între 100 mg și 200 mg de două ori pe zi.

Dacă aveți o greutate de 50 kg sau peste, medicul dumneavoastră poate decide începerea tratamentului cu Lacosamidă TEVA cu o doză unică de încărcare de 200 mg. Ați începe apoi să luați doza de întreținere după 12 ore.

### **Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 50 kg**

Doza depinde de greutatea corporală a acestora. Aceștia încep de obicei tratamentul cu lacosamidă sirop, formă disponibilă la alte medicamente pe bază de lacosamidă și trec la comprimate doar dacă pot să ia comprimate și pot ajunge la doza corectă cu diferitele concentrații ale comprimatelor. Medicul vă va prescrie formularea care li se potrivește cel mai bine.

### **Dacă luați mai mult Lacosamidă TEVA decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Lacosamidă TEVA, vă rugăm să contactați **imediat** medicul dumneavoastră. NU încercați să conduceți.

Este posibil să aveți:

- amețeli;
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături);
- convulsii (crize), probleme cu ritmul inimii precum un ritm al inimii lent, rapid sau neregulat, comă sau o scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirație.

### **Dacă uitați să luați Lacosamidă TEVA**

- Dacă ați uitat să luați o doză în primele 6 ore de la doza programată, luați-o îndată ce vă aduceți aminte.
- Dacă ați uitat o doză și au trecut mai mult de 6 ore de la doza programată, NU mai luați comprimatul uitat. În schimb, luați următorul comprimat de Lacosamidă TEVA la ora la care îl luați de obicei.
- NU luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Lacosamidă TEVA**

- NU opriți tratamentul cu Lacosamidă TEVA fără să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece epilepsia de care suferiți poate reapărea sau se poate agrava.
- Dacă medicul dumneavoastră decide să vă oprească tratamentul cu Lacosamidă TEVA, acesta vă va spune cum să reduceți doza pas cu pas.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la nivelul sistemului nervos, cum sunt amețelile, pot fi mai intense în urma unei doze unice de încărcare.

### **Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți una dintre următoarele:**

**Reacții adverse foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Dureri de cap
- Senzație de amețală sau rău (greață)
- Vedere dublă (diplopie)

**Reacții adverse frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Spasme scurte ale unui mușchi sau grup de mușchi (crize mioclonice);
- Dificultăți de coordonare a mișcărilor sau de mers;
- Probleme în menținerea echilibrului, tremurături (tremor), furnicături (parestezii) sau spasme musculare, cădere cu ușurință și învinețire;
- Probleme cu memoria, de gândire sau în găsirea cuvintelor, confuzie;
- Mișcări rapide și incontroabile ale ochilor (nistagmus), vedere neclară;
- Senzația că „se învârt toate în jurul tău” (vertij), senzație de ebrietate;
- Stare de rău (vărsături), uscăciune a gurii, constipație, indigestie, gaze excesive în stomac sau în intestin, diaree;
- Atenuarea senzațiilor sau sensibilității, dificultăți în articularea cuvintelor, tulburare de atenție;
- Senzație de zgomote în ureche, cum ar fi bâzâit, țuit sau șuierat;
- Iritabilitate, dificultate de a adormi, depresie;
- Somnolență, oboseală sau slăbiciune (astenie)
- Mâncărime, erupție temporară pe piele

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scăderea frecvenței bătăilor inimii, palpitații, puls neregulat sau alte schimbări în activitatea electrică a inimii dumneavoastră (tulburare de conducere);
- Stare exagerată de bine, vederea și/sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale;
- Reacții alergice la administrarea medicamentului, urticarie
- Testele de sânge pot indica funcție hepatică anormală, leziuni hepatice;
- Gânduri de vătămare sau sinucidere sau încercare de suicid; informați imediat medicul dumneavoastră;
- Stare de supărare sau agitație;
- Gândire anormală sau pierderea contactului cu realitatea
- Reacții alergice grave care provoacă umflarea feței, gâtului, mâinilor, picioarelor, gleznelor sau a gambelor
- Leșin
- Mișcări involuntare anormale (diskinezie).

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Bătăi rapide anormale ale inimii (tahiaritmie ventriculară);
- Durere în gât, temperatură ridicată și contractarea mai multor infecții decât de obicei. Testele de sânge pot indica o scădere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză);
- O reacție pe piele gravă care poate include temperatură ridicată și alte simptome asemănătoare gripei, o erupție pe față, erupții pe piele extinse, glande inflamate (ganglioni limfatici măriți). Testele de sânge pot indica niveluri crescute ale enzimelor ficatului și ale unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie);
- O erupție generalizată cu vezicule și descuamarea pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă care cauzează descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică);
- Convulsii.

## Reacții adverse suplimentare la copii

**Reacții adverse frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 copii

- Secreții nazale (rinofaringită);
- Febră (pirexie);
- Durere în gât (faringită);
- Consum alimentar mai scăzut decât de obicei.

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 copii

- Senzație de somnolență sau lipsă de energie (letargie).

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Modificări de comportament, comportamente neobișnuite.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Lacosamidă TEVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe blister sau pe flaconul cu comprimate după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lacosamidă TEVA

- Substanța activă este lacosamidă.

Fiecare comprimat filmat de 50 mg conține lacosamidă 50 mg.

Fiecare comprimat filmat de 100 mg conține lacosamidă 100 mg.

Fiecare comprimat filmat de 150 mg conține lacosamidă 150 mg.

Fiecare comprimat filmat de 200 mg conține lacosamidă 200 mg.

- Celelalte componente sunt:

**Nucleul comprimatului:** celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă (tip A), stearat de magneziu

**Filmul comprimatului:** alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

Comprimatele de 50 mg conțin și oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer

(E 172).

Comprimatele de 100 mg conțin și oxid galben de fer (E172), galben de chinolină (E104), galben amurg lac de aluminiu FCF (E110).

Comprimatele de 150 mg conțin și oxid galben de fer (E172), galben amurg lac de aluminiu FCF (E110).

Comprimatele de 200 mg conțin și albastru strălucitor FCF lac de aluminiu (E133), roșu coșenilă A lac de aluminiu (E124).

### **Cum arată Lacosamidă TEVA și conținutul ambalajului**

Lacosamidă TEVA 50 mg sunt comprimate filmate de culoare roz, ovale, biconvexe, inscripționate pe o parte cu „50” și netede pe cealaltă parte.

Lacosamidă TEVA 100 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, biconvexe, inscripționate pe o parte cu „100” și netede pe cealaltă parte.

Lacosamidă TEVA 150 mg sunt comprimate filmate, de culoare portocalie, ovale, biconvexe, inscripționate pe o parte cu „150” și netede pe cealaltă parte.

Lacosamidă TEVA 200 mg sunt comprimate filmate, de culoare albastră, ovale, biconvexe, inscripționate pe o parte cu „200” și netede pe cealaltă parte.

Lacosamidă TEVA este disponibil în blistere cu 14, 56, 98, 112, 168, 200 și 210 comprimate, blistere perforate pentru eliberarea câte unei unități dozate cu 14x1, 56x1, 60x1 și 168x1 comprimate și în flacoane cu 60, 100 și 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București

România

Telefon: 021 230 65 24

#### **Fabricanții**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva, HU)

Pallagi út 13.

Debrecen H-4042

Ungaria

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Straße 3,

89143 Blaubeuren

Germania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow

Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

**Germania:** Lacosamid AbZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten

**Grecia:** Lacosamide/Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Spania:** Lacosamida Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Franța:** Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé

**Croația:** Lakozamid Pliva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete

**Ungaria:** Lacosamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta

**Italia:** LACOSAMIDE TEVA

**Olanda:** Lacosamide Teva 50 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten

**Polonia:** Lacosamide Teva

**Portugalia:** Lacosamida ratiopharm

**Romania:** Lacosamidă TEVA 50mg, 100mg, 150mg, 200mg comprimate filmate

**Suedia:** Lacosamide Teva

**Slovenia:** Lakozamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**