LACOSAMIDE tab.pow. 100mg * 56

Cena: 85,30 zł

Opis produktu

Lacosamide Accord 50 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Accord 100 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Accord 150 mg, tabletki powlekane
Lacosamide Accord 200 mg, tabletki powlekane
lakozamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

1. **Co to jest lek Lacosamide Accord i w jakim celu się go stosuje**
Co to jest lek Lacosamide Accord
Lek Lacosamide Accord zawiera lakozamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które są stosowane w leczeniu padaczki.
· Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.
W jakim celu stosuje się lek Lacosamide Accord
· Lek Lacosamide Accord jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.
· Lek Lacosamide Accord jest stosowany w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi leczeniu typu padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowymi wtórnie uogólnionych.
· W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu.
§ w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacosamide Accord**
Kiedy nie stosować leku Lacosamide Accord
· jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
· jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki arachidowe lub soję

· jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia).
Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Lacosamide Accord. W razieprzypadku wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacosamide Accord należy zwrócić się do lekarza, jeśli:
· pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
· u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu pracy serca, często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków)
· u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
· u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Lacosamide Accord może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.
Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
W razie przyjmowania leku Lacosamide Accord należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.
Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lacosamide Accord i wystąpią u niego objawy nieprawidłowej pracy serca (takie jak spowolnione, szybkie lub nieregularne tętno, kołatanie, skrócony oddech, uczucie oszołomienia, omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).
Dzieci poniżej 4 lat
Lacosamide Accord nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat, gyż jego skuteczność w tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest bezpieczny dla dzieci.

Lek Lacosamide Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.
Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Accord również wpływa na pracę serca:
- leki stosowane w chorobach serca
- leki które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR (widoczne w zapisie pracy serca elektrokardiogramie, EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu np. karbamazepina, lamotrygina, pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.
Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Lacosamide Accord:
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych,
takie jak: flukonazol, itrakonazol, ketokonazol,
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV - rytonawir;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych – klarytromycyna, ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji – ziele dziurawca (Hypericum perforatum).
Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lacosamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Lacosamide Accord z alkoholem
Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Lacosamide Accord.
Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się przyjmowania leku Lacosamide Accord w czasie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ lakozamidu na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko lub noworodka nie jest znany. Nie

wiadomo także, czy lek Lacosamide Accord przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zadecydować, czy należy przyjmować lek Lacosamide Accord.
Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.
Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi czy obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta. Jest to spowodowane tym, że lek Lacosamide Accord może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.
Lek Lacosamide Accord zawiera lecytynę sojową.
Leku nie stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki arachidowe lub soję.

3. Jak stosować lek Lacosamide Accord
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Stosowanie leku Lacosamide Accord
· Przyjmować lek Lacosamide Accord dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem.
· Stosować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
· Połknąć tabletkę leku Lacosamide Accord, popijając szklanką wody.
· Lek Lacosamide Accord można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od codziennej małej dawki, którą następnie lekarz powoli zwiększa przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla danego pacjenta, tak zwanej dawki podtrzymującej, pacjent będzie ją dalej codziennie stosował. Lacosamide Accord stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Lacosamide Accord, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Jaką dawkę przyjmować
Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Lacosamide Accord dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg oraz dorośli
Przyjmowanie samego leku Lacosamide Accord (monoterapia):
Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Accord wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
Lekarz może również rozpocząć leczenie od dawki 100 mg dwa razy na dobę.
Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg i 300 mg na dobę, podawanej w dwóch dawkach na dobę.
Przyjmowanie leku Lacosamide Accord z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca):
Typowa dawka początkowa leku Lacosamide Accord wynosi 50 mg dwa razy na dobę. Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg i 200 mg dwa razy na dobę.
Jeżeli pacjent waży co najmniej 50 kg, lekarz może zadecydować o rozpoczęciu podawania leku Lacosamide Accord od pojedynczej dawki nasycającej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą.
Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
Dawka zależy od masy ciała dziecka. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od podawania leku w syropie i tylko wtedy zmienia na tabletki, jeśli dziecko jest w stanie je połknąć i można uzyskać właściwą dawkę przy użyciu różnych mocy tabletek. Lekarz przepisze dziecku lek w postaci najbardziej dla niego odpowiedniej.
Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Accord
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lacosamide Accord należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie próbować prowadzić pojazdu.
U pacjenta mogą wystąpić:
· zawroty głowy,
· nudności lub wymioty,
· napady (drgawki), zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolniony, przyspieszony lub nieregularny rytm serca, śpiączka, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania leku Lacosamide Accord
· W razie opóźnienia przyjęcia dawki mniej niż 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
· W razie opóźnienia przyjęcia lekuo więcej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy natomiast przyjąć następną dawkę leku Lacosamide Accord o zwykłej wyznaczonej porze.
· Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Przerwanie stosowania leku Lacosamide Accord
· Nie należy przerywać stosowania leku Lacosamide Accord bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
· Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Lacosamide Accord, poinformuje pacjenta, jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki nasycającej.
Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów
· Ból głowy
· Nudności lub nudności (mdłości)
· Podwójne widzenie
Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
· Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne);
· Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem;
· Zaburzenia równowagi, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezja) lub skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków
· Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie
· Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie
· Uczucie wirowania, wrażenie bycia pijanym
· Wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka
· Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi
· Szumy uszne (takie jak: bzyczenie, dzwonienie czy świsty)
· Drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja
· Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia)
· Świąd, wysypka
Niezbyt często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
· Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zburzenia przewodzenia)
· Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i/lub słyszenie nieistniejących rzeczy;
· Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka
· Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłowa czynność wątroby, uszkodzenie wątroby)
· Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: należy natychmiast powiadomić lekarza
· Uczucie złości lub pobudzenia
· Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością
· Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg
· Omdlenia
· Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy)
Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

· Nieprawidłowe szybkie tętno (tachyarytmia komorowa)
· Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza)
· Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone

węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia)
· Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka)
· Drgawki
Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Często: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
· Katar (zapalenie jamy nosowej i gardła);
· Gorączka;
· Ból gardła (zapalenie gardła);
· Zmniejszony apetyt.
Niezbyt często: mogące wystąpić u\\maksymalnie 1 na 100 pacjentów
· Uczucie senności lub braku energii (letarg).
Nieznana: nie można ustalić częstości występowaniana podstawie dostępnych danych
· Zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj.
Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożadanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lacosamide Accord
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje
Co zawiera lek Lacosamide Accord
Substancją czynną jest lakozamid.
Jedna tabletka leku Lacosamide Accord 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.
Jedna tabletka leku Lacosamide Accord 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.
Jedna tabletka leku Lacosamide Accord 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.
Jedna tabletka leku Lacosamide Accord 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.
Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza L, hydroksypropyloceluloza (niskopodstawiona), krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon i magnezu stearynian

Powłoka tabletki: alkohol poliwinylowy, glikol polietylenowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), lecytyna (sojowa) i barwniki* Patrz punkt 2 „Lek Lacosamide Accord zawiera lecytynę sojową".
* Barwnikami są:
Tabletka 50 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), indygotyna, lak (E132)
Tabletka 100 mg: żelaza tlenek żółty (E172)
Tabletka 150 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172)
Tabletka 200 mg: indygotyna, lak (E132)

Jak wygląda lek Lacosamide Accord i co zawiera opakowanie
Lacosamide Accord 50 mg: różowe, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 10,3 × 4,8 mm oznakowane literą „L" po jednej stronie oraz liczbą „50" po drugiej stronie
Lacosamide Accord 100 mg: ciemnożółte, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 13,0 × 6,0 mm oznakowane literą „L" po jednej stronie oraz liczbą „100" po drugiej stronie
Lacosamide Accord 150 mg: łososiowe, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 15,0 × 6,9 mm oznakowane literą „L" po jednej stronie oraz liczbą „150" po drugiej stronie
Lacosamide Accord 200 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane o wymiarach około 16,4 × 7,6 mm oznakowane literą „L" po jednej stronie oraz liczbą „200" po drugiej stronie
Lek Lacosamide Accord jest dostępny w opakowaniach po 14, 56, 60 i 168 tabletek powlekanych. Opakowania 14 x 1 i 56 x 1 tabletka powlekana zawierają blistry PVC/PVDC/Aluminium pokryte folią aluminiową, perforowane, podzielne na dawki pojedyncze. Pozostałe wielkości opakowań zawierają zwykłe blistry PVC/PVDC/Aluminium pokryte folią aluminiową.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona, Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.