

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lacosamide Zentiva 50 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Zentiva 100 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Zentiva 150 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Zentiva 200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lacosamide Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Zentiva
3. Come prendere Lacosamide Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacosamide Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lacosamide Zentiva e a cosa serve

Lacosamide Zentiva contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “medicinali antiepilettici”. Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.

Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi convulsive) di cui soffre.

Lacosamide Zentiva è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.

- È utilizzato per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello.
- Lacosamide Zentiva può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Zentiva

Non prenda Lacosamide Zentiva

- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Non prenda Lacosamide Zentiva se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Lacosamide Zentiva se

- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione e flutter atriale).
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Lacosamide Zentiva può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Zentiva.

Se sta assumendo Lacosamide Zentiva e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini al di sotto dei 4 anni

Lacosamide Zentiva non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacosamide Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore. Questo perché anche Lacosamide Zentiva può influenzare il suo cuore:

- Medicinali per trattare le malattie del cuore.
- Medicinali che possono allungare l'“intervallo P-R” in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma), come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin.
- Medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Zentiva.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Lacosamide Zentiva sul suo corpo:

- Medicinali per infezioni fungine chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo.
- Un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir.
- Medicinali usati per trattare infezioni batteriche chiamati claritromicina o rifampicina.
- Un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato erba di San Giovanni.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Zentiva.

Lacosamide Zentiva con alcol

Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Lacosamide Zentiva con alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Lacosamide Zentiva durante la gravidanza, poiché gli effetti di Lacosamide Zentiva sul feto non sono noti. Si raccomanda di non allattare durante l'assunzione di Lacosamide Zentiva in

quanto Lacosamide Zentiva passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Lacosamide Zentiva o meno. Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lacosamide Zentiva può causare capogiro o visione offuscata.

3. Come prendere Lacosamide Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Lacosamide Zentiva due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.

- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Deglutisca la compressa di Lacosamide Zentiva con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Lacosamide Zentiva con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiungerà la dose che va bene per lei, chiamata "dose di mantenimento", prenderà la stessa quantità ogni giorno. Lacosamide Zentiva è utilizzato come trattamento a lungo termine. Dovrà continuare a prendere Lacosamide Zentiva finché il medico non le dirà di interromperlo.

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lacosamide Zentiva per le diverse fasce d'età e di peso.

Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adulti, adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg

Quando prende Lacosamide Zentiva da solo

La dose iniziale di Lacosamide Zentiva è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Lacosamide Zentiva due volte al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando prende Lacosamide Zentiva con altri medicinali antiepilettici

La dose iniziale di Lacosamide Zentiva è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Lacosamide Zentiva con una singola dose "di carico" di 200 mg. Dodici ore più tardi inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

La dose dipende dal loro peso corporeo. Di solito si inizia il trattamento con lo sciroppo e si passa alle compresse solo se si è in grado di prendere e ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

Se prende più Lacosamide Zentiva di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Lacosamide Zentiva di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.

Può avere:

- Capogiri.
- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).
- Attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Lacosamide Zentiva

- Se ha dimenticato di prendere una dose di Lacosamide Zentiva e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Lacosamide Zentiva appena se ne ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la compressa dimenticata. Prenda invece la prossima compressa di Lacosamide Zentiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lacosamide Zentiva

- Non interrompa il trattamento con Lacosamide Zentiva senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Lacosamide Zentiva, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se manifesta di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Cefalea.
- Sensazione di capogiro o malessere (nausea).
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi.
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione.
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), visione offuscata.
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza.
- Stato di malessere (vomito), secchezza della bocca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea.
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione.
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi.
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione.
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia).
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca).
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti.
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria.
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico.
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio: informi immediatamente il medico.
- Sensazione di rabbia o agitazione.

- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà.
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe.
- Svenimento.
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare).
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati).
- Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).
- Un'eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica).
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10

- Naso che cola (rinofaringite).
- Febbre (piressia).
- Mal di gola (faringite).
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lacosamide Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lacosamide Zentiva

Il principio attivo è lacosamide.

Una compressa di Lacosamide Zentiva 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.

Una compressa di Lacosamide Zentiva 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.

Una compressa di Lacosamide Zentiva 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.

Una compressa di Lacosamide Zentiva 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, iprolosa (a bassa sostituzione), crospovidone, iprolosa, silice colloidale diossido, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, iprolosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), coloranti*.

* I coloranti sono:

Compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro marrone (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo (E 172).

Compresse da 200 mg: ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Lacosamide Zentiva e contenuto della confezione

Lacosamide Zentiva 50 mg compresse sono compresse rivestite con film, oblunghe, di colore da bianco a biancastro, con dimensioni approssimative di 10×5 mm.

Lacosamide Zentiva 100 mg compresse sono compresse rivestite con film, oblunghe, di colore arancione, con dimensioni approssimative di 12×6 mm.

Lacosamide Zentiva 150 mg compresse sono compresse rivestite con film, oblunghe, di colore giallo, con dimensioni approssimative di 13,9×6,9 mm.

Lacosamide Zentiva 200 mg compresse sono compresse rivestite con film, oblunghe, di colore rosa, con dimensioni approssimative di 15×7,5 mm.

Blister in PVC/PVDC/Alu, scatola di cartone.

Confezioni: 14, 56 e 168 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.- Via P. Paleocapa 7 – 20121 Milano

Produttore

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praga 10

Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca, Polonia, Portogallo, Italia, Danimarca, Svezia Lacosamide Zentiva

Francia	LACOSAMIDE ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé
	LACOSAMIDE ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé
	LACOSAMIDE ZENTIVA 150 mg, comprimé pelliculé
	LACOSAMIDE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé

Regno Unito	Lacosamide Zentiva 50 mg tbl fm
	Lacosamide Zentiva 100 mg tbl fm
	Lacosamide Zentiva 150 mg tbl fm
	Lacosamide Zentiva 200 mg tbl fm
Germania, Austria	Lacosamid Zentiva 50 mg Filmdabletten
	Lacosamid Zentiva 100 mg Filmdabletten
	Lacosamid Zentiva 150 mg Filmdabletten
	Lacosamid Zentiva 200 mg Filmdabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2022