Folheto informativo: Informação para o doente

Lacosamida Accord 10 mg/ml solução para perfusão
lacosamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lacosamida Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lacosamida Accord
3. Como utilizar Lacosamida Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lacosamida Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lacosamida Accord e para que é utilizado

O que é Lacosamida Accord
Lacosamida Accord contém lacosamida, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "medicamentos antiepiléticos". Estes medicamentos são utilizados para tratar a epilepsia.
- Este medicamento foi-lhe prescrito para reduzir o número de crises (convulsões).

Para que é que Lacosamida Accord é utilizado
- Lacosamida Accord é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.
- É utilizado:
  - isolado ou em associação com outros medicamentos antiepiléticos para tratar um certo tipo de epilepsia caracterizada pela ocorrência de crise parcial com ou sem generalização secundária. Neste tipo de epilepsia, as crises afetam primeiro apenas um dos lados do seu cérebro. Porém, podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do seu cérebro;
  - em associação com outros antiepiléticos para tratar as crises tónico-clónicas primárias generalizadas (grandes ataques epiléticos, incluindo perda de consciência) em doentes com epilepsia generalizada idiopática (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lacosamida Accord

Não utilize Lacosamida Accord
- se tem alergia à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Caso não tenha a certeza de ser alérgico, consulte o seu médico.
- se tiver um determinado tipo de doença ao nível do batimento cardíaco chamada bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não utilize Lacosamida Accord se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Lacosamida Accord se:
- tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram

tratamento com medicamentos antiepiléticos como a lacosamida teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.
- tem um problema cardíaco que afeta o batimento do coração e tem frequentemente um batimento cardíaco particularmente lento, rápido ou irregular (nomeadamente, bloqueio AV, fibrilhação auricular e *flutter* auricular).
- tem uma doença cardíaca grave, como insuficiência cardíaca, ou se já teve um enfarte.
- se sente tonturas frequentemente ou cai com frequência. Lacosamida Accord pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda. Isto significa que deve ter precaução acrescida até estar familiarizado com os efeitos deste medicamento.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacosamida Accord.
Se está a tomar Lacosamida Accord, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.
Se está a tomar Lacosamida Accord e está a ter sintomas de ritmo cardíaco anómalo (como pulso fraco, rápido ou irregular, palpitações, falta de ar, sensação de atordoamento, desmaio), procure aconselhamento médico imediato (ver secção 4).

Crianças com menos de 4 anos
Lacosamida Accord não é recomendado para crianças com menos de 4 anos, uma vez que ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, diga ao seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos que afetam o coração, uma vez que Lacosamida Accord também pode afetar o seu coração:
- Medicamentos para tratar problemas cardíacos;
- Medicamentos que podem aumentar o "intervalo PR" num exame ao coração (ECG ou eletrocardiograma), tais como medicamentos para a epilepsia ou para a dor chamados carbamazepina, lamotrigina ou pregabalina;
- Medicamentos utilizados para tratar determinados tipos de irregularidades do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lacosamida Accord.

Além disso, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar ou diminuir o efeito de Lacosamida Accord no seu corpo:
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas chamados fluconazol, itraconazol ou cetoconazol;
- Um medicamento para o VIH chamado ritonavir;
- Medicamentos para tratar infeções bacterianas chamados claritromicina ou rifampicina;
- Uma planta medicinal chamada Erva de São João (*Hypericum perforatum)*, utilizada para tratar a ansiedade ligeira e a depressão.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacosamida Accord.

Lacosamida Accord com álcool
Como medida de precaução, não deve utilizar Lacosamida Accord e álcool.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, não deve utilizar Lacosamida Accord, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto ou no recém-nascido são desconhecidos. Também se desconhece se o Lacosamida Accord passa para o leite materno. Aconselhe-se imediatamente com o seu médico caso engravide ou esteja a pensar engravidar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve ou não utilizar Lacosamida Accord.

Não interrompa o tratamento sem falar primeiro com o seu médico, uma vez que tal pode fazer com que tenha mais crises (convulsões). Um agravamento da sua doença também pode prejudicar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza veículos motorizados ou bicicletas, nem utilize ferramentas ou máquinas até saber que efeitos este medicamento tem em si, uma vez que Lacosamida Accord pode causar tonturas ou visão turva.

Lacosamida Accord contém sódio
Este medicamento contém 2,6 mmol (ou 60 mg) de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto equivale a 3% da ingestão alimentar máxima diária recomendada de sódio para um adulto. Tem de o saber se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Lacosamida Accord

Utilize este medicamente exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar Lacosamida Accord
- O tratamento com Lacosamida Accord pode ser iniciado:
  - tomando o medicamento por via oral ou
  - recebendo o medicamento por perfusão intravenosa (por vezes chamada "perfusão IV"), em que o medicamento lhe é administrado na veia por um médico ou enfermeiro. O tempo de perfusão varia entre 15 e 60 minutos.
- A perfusão intravenosa é geralmente utilizada por um curto período de tempo, quando a administração por via oral (boca) não é possível.
- O seu médico irá decidir durante quantos dias receberá perfusões. Existe experiência com administração de duas perfusões diárias de Lacosamida Accord até 5 dias. Para tratamentos mais longos, a lacosamida está disponível em comprimidos e xarope.

Quando passa da administração por perfusão para a toma do medicamento por via oral (ou vice-versa), a quantidade total que toma por dia e a frequência das tomas mantêm-se inalteradas.
- Utilize Lacosamida Accord duas vezes por dia - uma de manhã e outra à noite.
- Tente utilizá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.

Quanto utilizar
São indicadas abaixo as doses de Lacosamida Accord normalmente recomendadas para diferentes grupos etários e pesos. O seu médico pode prescrever uma dose diferente, caso sofra de problemas nos rins ou no fígado.

Adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 50 kg e adultos

<u>Quando Lacosamida Accord é utilizado isoladamente</u>

A dose inicial habitual de Lacosamida Accord é de 50 mg duas vezes por dia
O tratamento com Lacosamida Accord também pode ser iniciado com uma dose de 100 mg de Lacosamida Accord duas vezes por dia.

O seu médico pode aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 50 mg a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 300 mg duas vezes por dia.

Quando Lacosamida Accord é utilizado com outros medicamentos antiepiléticos

A dose inicial habitual de Lacosamida Accord é de 50 mg duas vezes por dia.

O seu médico pode aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 50 mg a cada semana, até atingir uma dose de manutenção entre 100 mg e 200 mg duas vezes por dia.

Se o seu peso for igual ou superior a 50 kg, o seu médico pode decidir iniciar o tratamento com Lacosamida Accord através de uma dose de "carga" única de 200 mg. Deve depois iniciar a sua dose de manutenção 12 horas mais tarde.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg

Quando Lacosamida Accord é utilizado isoladamente

O seu médico irá decidir a dose de Lacosamida Accord em função do seu peso corporal.

A dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
O seu médico pode então aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg do seu peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção. A dose máxima recomendada é de 6 mg (0,6 ml) por cada kg de peso corporal, duas vezes por dia, para crianças com peso inferior a 40 kg. A dose máxima recomendada é de 5 mg (0,5 ml) por cada kg de peso corporal, duas vezes por dia, para crianças com peso igual ou superior a 40 kg e inferior a 50 kg. São fornecidas abaixo tabelas de dosagem.

Utilizar Lacosamida Accord isoladamente – Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si:

A **utilizar duas vezes por dia**, para crianças a partir dos 4 anos de idade com **peso inferior a 40 kg**

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Dose máxima recomendada: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

A **utilizar duas vezes por dia**, para crianças a partir dos 4 anos de idade e adolescentes com **peso igual ou superior a 40 kg e inferior a 50 kg**

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Dose máxima recomendada: 0,5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13.5 ml	18 ml	22,5 ml

Quando Lacosamida Accord é utilizado com outros medicamentos antiepiléticos

O seu médico irá decidir a dose de Lacosamida Accord em função do seu peso corporal.

Em crianças a partir dos 4 anos de idade com um peso corporal inferior a 20 kg:
- a dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.

O seu médico pode então aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção. A dose máxima recomendada é de 6 mg (0,6 ml) por cada kg de peso corporal, duas vezes por dia. É fornecida abaixo uma tabela de dosagem.

Utilizar Lacosamida Accord com outros medicamentos antiepiléticos – **Crianças com mais de 4 anos de idade com peso inferior a 20 kg** - Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si:

A **utilizar duas vezes por dia**, para crianças a partir dos 4 anos de idade com **peso inferior a 20 kg**

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	0,5 ml/kg	Dose máxima recomendada:0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

Em crianças a partir dos 4 anos de idade com um peso corporal igual ou superior a 20 kg e inferior a 30 kg:
- a dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.

O seu médico pode então aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção. A dose máxima recomendada é de 5 mg (0,5 ml) por cada kg de peso corporal, duas vezes por dia. É fornecida abaixo uma tabela de dosagem.

Utilizar Lacosamida Accord com outros medicamentos antiepiléticos – **Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou superior a 20 kg e inferior a 30 kg** - Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si:

A **utilizar duas vezes por dia**, para crianças a partir dos 4 anos de idade e adolescentes com **peso igual ou superior a 20 kg e inferior a 30 kg**

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	0,4 ml/kg	Dose máxima recomendada: 0,5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

Em crianças a partir dos 4 anos de idade com um peso corporal igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg:
- a dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.

O seu médico pode então aumentar a dose que toma duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção. A dose máxima recomendada é de 4 mg (0,4 ml) por cada kg de peso corporal, duas vezes por dia. É fornecida abaixo uma tabela de dosagem.

Utilizar Lacosamida Accord com outros medicamentos antiepiléticos – **Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg** - Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si:

A **utilizar duas vezes por dia**, para crianças a partir dos 4 anos de idade e adolescentes com **peso igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg**

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg	0,2 ml/kg	0,3 ml/kg	Dose máxima recomendada: 0,4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Se parar de utilizar Lacosamida Accord
Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Lacosamida Accord, irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente. Esta medida previne o reaparecimento da epilepsia ou o seu agravamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A incidência de reações adversas ao nível do sistema nervoso central, tais como tonturas, pode ser superior após a administração de uma dose de "carga" única.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
- Dor de cabeça;
- Tonturas ou enjoos (náuseas);
- Visão dupla (diplopia).

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- Contrações breves de um músculo ou grupo de músculos (crises mioclónicas);
- Dificuldade em coordenar os movimentos ou andar;
- Dificuldade em manter o equilíbrio, tremor, formigueiro (parestesia) ou espasmos musculares, cair facilmente e ficar com nódoas negras;
- Problemas de memória e dificuldade de pensamento ou em encontrar as palavras certas, confusão;
- Movimentos rápidos e descontrolados dos olhos (nistagmo), visão turva;
- Sensação "estar a andar à roda" (vertigem), sensação de embriaguez;
- Vómitos, boca seca, obstipação, indigestão, acumulação excessiva de gases no estômago ou nos intestinos, diarreia;
- Diminuição da capacidade de sentir ou da sensibilidade, dificuldade em articular palavras, distúrbios da atenção;
- Ruídos no ouvido tais como zumbidos, sons de campainhas ou assobios;
- Irritabilidade, dificuldade em dormir, depressão;
- Sonolência, cansaço ou fraqueza (astenia);
- Comichão, erupção cutânea.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
- Diminuição do número de batimentos cardíacos, palpitações, pulsação irregular ou outras

alterações na atividade elétrica do coração (alterações da condução cardíaca);
- Sensação exagerada de bem-estar, ver e/ou ouvir coisas que não são reais;
- Reação alérgica pela toma do medicamento, urticária;
- As análises ao sangue podem indicar alteração da função hepática, lesão hepática;
- Pensamentos relacionados com suicídio ou magoar-se a si mesmo, tentativa de suicídio: fale imediatamente com o seu médico;
- Sentir-se zangado ou agitado;
- Pensamentos anómalos ou perda de sentido da realidade;
- Reação alérgica grave a qual causa inchaço da face, garganta, mãos, pés, tornozelos ou parte de baixo das pernas;
- Desmaio.
- Movimentos involuntários anormais (discinesia)

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Pulso anormalmente rápido (taquiarritmia ventricular);
- Ter a garganta inflamada, temperatura elevada e contrair mais infeções do que o habitual. As análises ao sangue podem indicar uma diminuição grave de um tipo específico de glóbulos brancos (agranulocitose);
- Uma reação grave na pele, a qual pode incluir temperatura elevada e outros sintomas gripais, erupção na face, erupção extensa, gânglios inchados (nódulos linfáticos aumentados). As análises ao sangue podem indicar aumento das enzimas hepáticas e de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia);
- Uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica);
- Convulsões.

Efeitos indesejáveis adicionais quando administrado por perfusão intravenosa
Podem verificar-se efeitos indesejáveis locais:

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- Dor ou desconforto no local da injeção, ou irritação.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
- Vermelhidão no local da injeção.

Efeitos indesejáveis adicionais nas crianças

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 crianças
- Corrimento nasal (nasofaringite);
- Febre (pirexia);
- Garganta inchada (faringite);
- Comer menos do que o habitual.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 crianças
- Sentir-se sonolento ou com falta de energia (letargia).

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Alterações no comportamento, agir de forma fora do normal.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lacosamida Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Cada frasco de Lacosamida Accord solução para perfusão deve ser utilizado uma única vez (dose única). A solução não utilizada deve ser rejeitada.

Só deve ser utilizada solução livre de partículas e sem coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lacosamida Accord
- A substância ativa é a lacosamida.
  1 ml de Lacosamida Accord solução para perfusão contém 10 mg de lacosamida.
  1 frasco para injetáveis contém 20 ml de Lacosamida Accord solução para perfusão, equivalente a 200 mg de lacosamida.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lacosamida Accord e conteúdo da embalagem
- Lacosamida Accord 10 mg/ml solução para perfusão é uma solução clara e incolor, isenta de partículas.

Lacosamida Accord solução para perfusão está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis e 5 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Laboratori Fundacio Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
ESPANHA

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.