APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Lacosamida Farmoz 50 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Farmoz 100 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Farmoz 150 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Farmoz 200 mg comprimidos revestidos por película

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lacosamida Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lacosamida Farmoz
3. Como tomar Lacosamida Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lacosamida Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Lacosamida Farmoz
Lacosamida Farmoz 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 seu número de crises (convulsões).

Para que é que Lacosamida Farmoz é utilizado
Lacosamida Farmoz é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.
É utilizado:
isolado ou associação com outros 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 tomar Lacosamida Farmoz

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Não tome Lacosamida Farmoz
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 tome Lacosamida Farmoz 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 tomar Lacosamida Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz.
Se está a tomar Lacosamida Farmoz, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.
Se está a tomar Lacosamida Farmoz 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 de idade
Lacosamida Farmoz não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade, uma vez que ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida Farmoz
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 Farmoz 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 tomar Lacosamida Farmoz.

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 Farmoz 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, 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 Farmoz.

Lacosamida Farmoz com álcool
Como medida de precaução, não deve ingerir Lacosamida Farmoz e álcool.

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

Se está grávida, não é recomendado tomar Lacosamida Farmoz, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos.
Não é recomendado amamentar o seu bebé enquanto estiver a tomar Lacosamida Farmoz, pois a lacosamida 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 tomar Lacosamida Farmoz.

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 Farmoz pode causar tonturas ou visão turva.

3. Como tomar Lacosamida Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tomar Lacosamida Farmoz
Tome Lacosamida Farmoz duas vezes por dia, uma de manhã e outra à noite.
Tente tomá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.
Engula o comprimido de Lacosamida Farmoz com um copo de água.
Pode tomar Lacosamida Farmoz com ou sem alimentos.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Normalmente, começará por tomar uma dose baixa diariamente e o seu médico irá aumentá-la lentamente, ao longo de várias semanas. Quando atingir a dose que funciona para si, chamada "dose de manutenção", irá tomar a mesma quantidade todos os dias. Lacosamida Farmoz é usado em tratamentos prolongados. Deve continuar a tomar Lacosamida Farmoz até que o seu médico lhe diga para parar.

Quanto tomar
São indicadas abaixo as doses de Lacosamida Farmoz 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
Quando Lacosamida Farmoz é tomado isoladamente
A dose inicial habitual de Lacosamida Farmoz é de 50 mg duas vezes por dia.
O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de Lacosamida Farmoz duas vezes por dia.

O seu médico pode aumentar a dose que toma 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 Farmoz é tomado com outros medicamentos antiepiléticos
A dose inicial habitual de Lacosamida Farmoz é de 50 mg duas vezes por dia.

O seu médico pode aumentar a dose que toma 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 Farmoz 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
A dose depende do seu peso corporal. Normalmente iniciam o tratamento com o xarope e só passam para os comprimidos se forem capazes de tomar comprimidos e se for obtida a dose correta através das diferentes dosagens dos comprimidos. O médico irá prescrever a formulação mais adequada.

Se tomar mais Lacosamida Farmoz do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Lacosamida Farmoz do que deveria. Não tente conduzir.
Pode sentir:
tonturas;
enjoos (náuseas, vómitos);
crises (convulsões), problemas do ritmo cardíaco, tais como um batimento lento, rápido ou irregular, coma ou diminuição da pressão arterial com batimentos cardíacos rápidos e sudorese.

Caso se tenha esquecido de tomar Lacosamida Farmoz
Se se esqueceu de tomar uma dose até 6 horas após a hora habitual, tome-a assim que se lembrar.

Se se esqueceu de tomar uma dose mais de 6 horas após a hora habitual, não tome o comprimido esquecido. Tome Lacosamida Farmoz à hora seguinte a que normalmente tomaria.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lacosamida Farmoz
Não pare de tomar Lacosamida Farmoz sem consultar o seu médico, pois a sua epilepsia pode reaparecer ou agravar-se.
Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Lacosamida Farmoz, ele irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 cutânea grave, 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 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 efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lacosamida Farmoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Farmoz
A substância ativa é a lacosamida.
1 comprimido de Lacosamida Farmoz 50 mg contém 50 mg de lacosamida.
1 comprimido de Lacosamida Farmoz 100 mg contém 100 mg de lacosamida.
1 comprimido de Lacosamida Farmoz 150 mg contém 150 mg de lacosamida.
1 comprimido de Lacosamida Farmoz 200 mg contém 200 mg de lacosamida.

Os outros componentes são:
Núcleo: Celulose microcristalina, Celulose microcristalina siliciada, Crospovidona, Hidroxipropilcelulose, Hidroxipropilcelulose de baixa substituição, Estearato de magnésio.
Revestimento: Álcool polivinílico, Polietilenoglicol, Talco, Dióxido de titânio (E171), corantes*.
Os corantes são:
Comprimidos de 50 mg: Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro negro (E172), Óxido de ferro amarelo (E172).
Comprimidos de 100 mg: Óxido de ferro amarelo (E172).
Comprimidos de 150 mg: Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro negro (E172), Óxido de ferro amarelo (E172).
Comprimidos de 200 mg: Laca de alumínio de carmim de indigo (E132).

Qual o aspeto de Lacosamida Farmoz e conteúdo da embalagem

Lacosamida Farmoz 50 mg são comprimidos revestidos por película de cor rosa, oblongos e biconvexos, com 10,2 ± 0,2 mm de comprimento e 4,2 ± 0,2 mm de largura.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Lacosamida Farmoz 100 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarela, oblongos e biconvexos, com 12,9 ± 0,2 mm de comprimento e 5,3 ± 0,2 mm de largura.

Lacosamida Farmoz 150 mg são comprimidos revestidos por película de cor rosa, oblongos e biconvexos, com 14,8 ± 0,2 mm de comprimento e 5,8 ± 0,2 mm de largura.

Lacosamida Farmoz 200 mg são comprimidos revestidos por película de cor azul, oblongos e biconvexos, com 17,2 ± 0,2 mm de comprimento e 7,5 ± 0,2 mm de largura.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em