

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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 ou farmacêutico.

- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Lacosamida Generis

Lacosamida Generis contém lacosamida. Lacosamida Generis pertence ao 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 Generis é utilizado

Lacosamida Generis é utilizado

É utilizado:

isolado ou associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos 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 ambos os lados do seu cérebro;

em associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos 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 Generis

Não tome Lacosamida Generis

- se tem alergia à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Caso não tenha a certeza se é alérgico, consulte o seu médico.
- se tem alergia ao amendoim ou à soja
- se tem um determinado tipo de doença ao nível no batimento cardíaco chamado bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não tome Lacosamida Generis se alguma das situações referidas se aplica 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 ou farmacêutico antes de tomar Lacosamida Generis:

- se tem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamentos com produtos medicinais antiepiléticos como a lacosamida teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.
- se 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).
- se tem uma doença cardíaca grave, como insuficiência cardíaca, ou se já teve um enfarte.

se sente tonturas frequentes ou cai com frequência. Lacosamida Generis 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 Generis.

Se está a tomar Lacosamida Generis, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.

Se está a tomar Lacosamida Generis 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

Lacosamida Generis não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade com epilepsia caracterizada pela ocorrência de crises de início parcial e não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade com crises tónico-clónicas primárias generalizadas, uma vez que ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 seu coração, uma vez que Lacosamida Generis também pode afetar o seu coração:

- medicamentos para tratar problemas cardíacos;

- medicamentos que aumentem o "intervalo PR" num exame ao coração (ECG ou eletrocardiograma), tais como medicamentos para a epilepsia ou para a dor chamados carbamazepina, lamotriguina 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 Generis.

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 da Lacosamida Generis no seu organismo:

- medicamentos para tratar infeções fúngicas como fluconazol, itraconazol ou cetoconazol;
- um medicamento para o HIV como ritonavir;
- medicamentos para tratar infeções bacterianas como claritromicina ou rifampicina;
- uma planta medicinal chamada Erva de S. João utilizada para tratar a ansiedade ligeira e 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 Generis.

Lacosamida Generis com álcool

Por uma questão de precaução, não tome Lacosamida Generis com álcool.

Gravidez e amamentação

As mulheres férteis devem discutir o uso de contraceptivos com o médico.

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

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

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 Generis pode causar tonturas ou visão turva.

Lacosamida Generis contém lecitina de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não use este medicamento.

3. Como tomar Lacosamida Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Outra(s) forma(s) deste medicamento pode(m) ser mais adequada(s) para crianças; pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Tomar Lacosamida Generis

Tome Lacosamida Generis 2 vezes por dia- aproximadamente 12 horas de intervalo. Tente tomá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias. Engula o comprimido de Lacosamida Generis com um copo de água. Pode tomar Lacosamida Generis com ou sem alimentos.

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 Generis é usado em tratamentos prolongados. Deve continuar a tomar Lacosamida até que o seu médico lhe diga para parar.

Quanto tomar

São indicadas abaixo as doses de Lacosamida Generis 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.

Utilização em crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 50 kg e adultos
Quando toma Lacosamida Generis isoladamente

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

O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de Lacosamida Generis 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 toma Lacosamida Generis com outros medicamentos antiepiléticos

A dose inicial habitual de Lacosamida Generis 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 Generis através de uma dose de "carga" única de 200 mg. Deve depois iniciar a sua dose de manutenção 12 horas mais tarde.

Utilização em crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg

- No tratamento de crise de início parcial: tenha em atenção que Lacosamida Generis não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

- No tratamento de crises tónico-clónicas primárias generalizadas: tenha em atenção que Lacosamida Generis não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade.

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 Generis do que deveria

Se tomou mais Lacosamida Generis do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. Não tente conduzir. Pode sentir:

tonturas;

enjoo (náuseas, vômitos);

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 Generis

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 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 Generis

Não pare de tomar Lacosamida Generis 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 Generis, ele irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente.

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.

Efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso, tais como tonturas, podem ser maiores após uma única dose de carga.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver qualquer um dos seguintes:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça

Tonturas ou enjoos (náuseas)

Visão dupla (diplopia).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem 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, formigueliro (parestesia) ou espasmos musculares, cair facilmente e ficar com nódulos negros;
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;
Vômitos, 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 na pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem 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: informe o seu médico imediatamente;
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).

Efeitos indesejáveis 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 em crianças

Os efeitos indesejáveis adicionais em crianças foram febre (pirexia), corrimento nasal (nasofaringite), garganta inchada (faringite), comer menos do que o habitual (diminuição do apetite), alterações no comportamento, agir de forma fora do normal (comportamento anormal) e falta de energia (letargia). Sentir-se com sono (sonolência) é um efeito indesejável muito frequente em crianças e pode afetar mais de 1 em 10 crianças.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lacosamida Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer 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 Generis

A substância ativa é a lacosamida.

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de lacosamida.

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de lacosamida.

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de lacosamida.

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de lacosamida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (grau 101), hidroxipropilcelulose de baixa substituição, crospovidona (Tipo A), hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina (grau 102), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

50 mg: Dióxido de titânio (E171), hipromelose (6 mPas) (E464), talco (E553b), álcool polivinílico (E1203), hipromelose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soja) (E322), óxido de ferro vermelho (E172), laca de alumínio de índigo carmim [(3%-5%) (E132)], óxido de ferro negro (E172)

100 mg: Dióxido de titânio (E171), hipromelose (6 mPas) (E464), talco (E553b), álcool polivinílico (E1203), hipromelose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soja) (E322), óxido de ferro amarelo (E172)

150 mg: Dióxido de titânio (E171), hipromelose (6 mPas) (E464), talco (E553b), álcool polivinílico (E1203), hipromelose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soja) (E322), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172).

200 mg: Dióxido de titânio (E171), hipromelose (6 mPas) (E464), hipromelose (E464), talco (E553b), álcool polivinílico (E1203), hipromelose (15 mPas) (E464), macrogol 3350 (E1521), lecitina (soja) (E322), laca de alumínio de índigo carmim [(3%-5%) (E132)], laca de alumínio de índigo carmim [(11%-14%) (E132)]

Qual o aspeto de Lacosamida Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Lacosamida Generis 50 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película de cor rosa-claro a rosa, ovais (dimensões 10,4 x 4,9 mm) e gravados com "50" numa face e com "LA" na outra.

Lacosamida Generis 100 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película de cor amarelo-claro a amarelo, ovais (dimensões 13,1 x 6,1 mm) e gravados com "100" numa face e com "L" e "A", separados por uma linha de quebra, na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lacosamida Generis 150 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película de cor laranja-claro a laranja-rosado, ovais (dimensões 15,1 x 7,0 mm) e gravados com "150" numa face e com "L" e "A", separados por uma linha de quebra, na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lacosamida Generis 200 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película de cor azul-claro a azul, ovais (dimensões 16,5 x 7,7 mm) e gravados com "200" numa face e com "L" e "A", separados por uma linha de quebra, na outra. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lacosamida Generis comprimidos revestidos por película está disponível acondicionado em blisters.

Tamanho das embalagens:

Blisters:

50 mg e 100 mg: 14, 28, 56, 168 comprimidos revestidos por película

150 mg e 200 mg: 14, 28, 56, 168 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 168 comprimidos revestidos por película (3 embalagens de 56 comprimidos revestidos por película).

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

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487, Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487, Amadora

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Lacosamide Arrow 50 mg comprimé pelliculé

Lacosamide Arrow 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Lacosamide Arrow 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Lacosamide Arrow 200 mg, comprimé pelliculé sécable

Alemanha: Lacosamid PUREN 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg Filmtabletten

Itália: Lacosamide Aurobindo

Portugal: Lacosamida Generis

Espanha: Lacosamida Aurovitas 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg comprimidos recubiertos con

película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de