APROVADO EM
28-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Lacosamida Intas 50 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Intas 100 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Intas 150 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Intas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Lacosamida Intas 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 Intas é utilizado

Lacosamida Intas 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)..

APROVADO EM
28-06-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Lacosamida Intas

Não tome Lacosamida Intas
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 tem alergia ao amendoim ou à soja
se tiver um determinado tipo de doença ao nível do batimento cardíaco chamada bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não tome Lacosamida Intas 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 Intas 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 Intas 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 Intas.

Se está a tomar Lacosamida Intas, fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.
Se está a tomar Lacosamida Intas 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 Intas 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 Intas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
28-06-2021
INFARMED

Em particular, diga ao seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos que afetam o coração, uma vez que Lacosamida Intas 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 Intas.

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 Intas 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 Intas.

Lacosamida Intas com álcool
Como medida de precaução, não deve ingerir Lacosamida Intas 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 tomar este medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, não deve tomar Lacosamida Intas, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto ou no recém-nascido são desconhecidos. Também se desconhece se o Lacosamida Intas 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 Intas.

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 Intas pode causar tonturas ou visão turva.

Lacosamida Intas contém lecitina de soja.
Se for alérgico a amendoins ou à soja, não utilize este medicamento.

APROVADO EM
28-06-2021
INFARMED

3. Como tomar Lacosamida Intas

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

Tomar Lacosamida Intas

Tome Lacosamida Intas 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 Intas com um copo de água.
Pode tomar Lacosamida Intas 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 Intas é usado em tratamentos prolongados. Deve continuar a tomar Lacosamida Intas até que o seu médico lhe diga para parar.

Quanto tomar

São indicadas abaixo as doses de Lacosamida Intas 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 Intas é tomado isoladamente

A dose inicial habitual de Lacosamida Intas é de 50 mg duas vezes por dia.
O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de Lacosamida Intas 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 Intas é tomado com outros medicamentos antiepiléticos

A dose inicial habitual de Lacosamida Intas 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 Vimpat 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 Intas do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Lacosamida Intas 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 Intas

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 Intas 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 Intas

Não pare de tomar Lacosamida Intas 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 Intas, 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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.

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 descamaçãoda pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamaçãoda pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica);
Convulsões.

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

5. Como conservar Lacosamida Intas

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 blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Intas

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

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, L-hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (de baixa substituição), sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio.

APROVADO EM
28-06-2021
INFARMED

Revestimento por película: Álcool polivinílico, polietilenoglicol, talco, dióxido de titânio (E171), lecitina (soja) e corantes*

* Os corantes são:
Comprimido de 50 mg: Óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), laca de alumínio de indigotina (E132).
Comprimido de 100 mg: Óxido de ferro amarelo (E172).
Comprimido de 150 mg: Óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172).
Comprimido de 200 mg: Laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Lacosamida Intas e conteúdo da embalagem
Lacosamida Intas 50 mg são comprimidos revestidos por película, de forma oval, cor-de-rosa, aproximadamente com 10,3 x 4,8 mm, com a gravação "L" num lado e "50" do outro lado.
Lacosamida Intas 100 mg são comprimidos revestidos por película, de forma oval, de cor amarelo escuro, aproximadamente com 13,0 x 6,0 mm, com a gravação "L" num lado e "100" do outro lado.
Lacosamida Intas 150 mg são comprimidos revestidos por película, de forma oval, de cor salmão, aproximadamente com 15,0 x 6,9 mm, com a gravação "L" num lado e "150" do outro lado.
Lacosamida Intas 200 mg são comprimidos revestidos por película, de forma oval, azuis, aproximadamente com 16,4 x 7,6 mm, com a gravação "L" num lado e "200" do outro lado.

Lacosamida Intas está disponível em embalagens de 14, 56 ou 168 comprimidos revestidos por película.

As embalagens de 14 x 1 ou 56 x 1 comprimido estão disponíveis em blisters perfurados de PVC-PVDC/Alumínio selados com folha de alumínio; todas as outras embalagens estão disponíveis em blister normais de PVC-PVDC/Alumínio selados com folha de alumínio.

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
Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 BarcelonaEspanha

Fabricante
Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56., Budapest,

APROVADO EM
28-06-2021
INFARMED

1047, Ungarn

e

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

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

Portugal	Lacosamide Intas
Alemão	Lacosamid Intas 50 mg/100mg/150mg/200mg filmtabletten
Polônia	Lacosamide Intas
Grécia	Lacosamide Intas film coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em Março 2021