

Folheto informativo: Informação para o doente

Lacosamida Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película
Lacosamida Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lacosamida Mylan
3. Como tomar Lacosamida Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lacosamida Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Lacosamida Mylan

Lacosamida Mylan 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 Mylan é utilizado

- Lacosamida Mylan é utilizado:

- isolado ou associação com outros antiepiléticos em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 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 em 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 Mylan

Não tome Lacosamida Mylan

- 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

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

Se está a tomar Lacosamida Mylan 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 Mylan 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. Isto porque ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 Mylan 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 Mylan.

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 Mylan no seu corpo:

- Medicamentos para tratar infeções fúngicas como fluconazol, itraconazol ou cetoconazol;
- Medicamentos para o VIH como ritonavir;
- Medicamentos para tratar infeções bacterianas como 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 Mylan.

Lacosamida Mylan com álcool

Como medida de precaução, não deve ingerir Lacosamida Mylan e 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.

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

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 Mylan pode causar tonturas ou visão turva.

3. Como tomar Lacosamida Mylan

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 Mylan

- Tome Lacosamida Mylan duas vezes por dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo.
- Tente tomá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.
- Engula o comprimido com um copo de água.
- Pode tomar Lacosamida Mylan 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 Mylan é usado em tratamentos prolongados. Deve continuar a tomar Lacosamida Mylan até que o seu médico lhe diga para parar.

Quanto tomar

São indicadas abaixo as doses de lacosamida 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 Mylan é tomado isoladamente

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

O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de lacosamida 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 Mylan é tomado com outros medicamentos antiepiléticos

A dose inicial habitual de lacosamida 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 Mylan 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

- No tratamento de crise de início parcial: tenha em atenção que lacosamida 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 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 Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se tomou mais Lacosamida Mylan do que deveria. Não tente conduzir.

Pode sentir:

- tonturas;
- enjoos (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 Mylan

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 Mylan 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 Mylan

Não pare de tomar Lacosamida Mylan 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 Mylan, 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.

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;
- 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 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

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 Mylan

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 Mylan

- A substância ativa é a lacosamida.

Um comprimido revestido por película de Lacosamida Mylan 50 mg contém 50 mg de lacosamida.

Um comprimido revestido por película de Lacosamida Mylan 100 mg contém 100 mg de lacosamida.

Um comprimido revestido por película de Lacosamida Mylan 150 mg contém 150 mg de lacosamida.

Um comprimido revestido por película de Lacosamida Mylan 200 mg contém 200 mg de lacosamida.

Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose (pouco substituída), sílica coloidal anidra, crospovidona (Tipo A), estearato de magnésio.

Revestimento: álcool polivinílico, macrogol (3350), talco, dióxido de titânio (E171)

Laca de alumínio de indigotina (E132) (comprimidos revestidos por película de 50 mg/200 mg)

Óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos revestidos por película de 50 mg/150 mg)

Óxido de ferro negro (E172) (comprimidos revestidos por película de 50 mg/150 mg)

Óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos revestidos por película de 100 mg/150 mg)

Qual o aspeto de Lacosamida Mylan e conteúdo da embalagem

Lacosamida Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor rosa, ovais, gravados com "I73" numa das faces e sem nada na outra. O tamanho médio dos comprimidos é de 10,4 x 4,9 mm.

Lacosamida Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor amarela escura, ovais, gravados com "I74" numa das faces e sem nada na outra. O tamanho médio dos comprimidos é de 13,0 x 6,0 mm.

Lacosamida Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor de pêssego, ovais, gravados com "I75" numa das faces e sem nada na outra. O tamanho médio dos comprimidos é de 15,0 x 7,0 mm.

Lacosamida Mylan 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor azul, ovais, gravados com "I76" numa das faces e sem nada na outra. O tamanho médio dos comprimidos é de 16,5 x 7,7 mm.

Blisters de PVC/PVDC ou blisters para dose unitária selados com folha de alumínio

Lacosamida Mylan está disponível em embalagens de 14, 28, 56 ou 168 comprimidos revestidos por película.

Lacosamida Mylan está disponível em embalagens múltiplas contendo 168 (3 embalagens de 56) comprimidos revestidos por película.

Lacosamida Mylan está disponível em blisters para dose unitária de 14 x 1 e 56 x 1 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

Mylan Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, Martin 03680
Eslováquia

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice
Prumyslova 916/16 747 23 Bolatice
República Checa

Mylan Germany GmbH,
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Höhe, Hessen, 61352, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	Lacosamid Mylan 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Dinamarca	Lacosamid Mylan
França	LACOSAMIDE VIATRIS 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimé pelliculé
Itália	Lacosamide Mylan
Países Baixos	Lacosamide Mylan 50 mg, filmomhulde tablet; Lacosamide Mylan 150 mg, filmomhulde tablet; Lacosamide Mylan 200 mg, filmomhulde tablet
Portugal	Lacosamida Mylan
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lacosamide Mylan 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2022.