

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Lacosamida ratiopharm

Lacosamida ratiopharm 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 o que é Lacosamida ratiopharm é utilizado

- Lacosamida ratiopharm é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

- É utilizado:

isolado e 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 medicamentos 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 ratiopharm

NÃO tome Lacosamida ratiopharm

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 algum tipo de doença ao nível do batimento cardíaco chamada bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau.

Não tome Lacosamida ratiopharm 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 ratiopharm 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 tiver algum destes pensamentos, informe 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 ratiopharm 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 ratiopharm.

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

Se está a tomar Lacosamida ratiopharm 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 idade inferior a 4 anos

Lacosamida ratiopharm não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade. Ainda se desconhece se será eficaz e seguro para as crianças nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lacosamida ratiopharm

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 ratiopharm 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 ratiopharm.

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 ratiopharm 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 ratiopharm.

Lacosamida ratiopharm com o álcool

Como medida de precaução, NÃO deve ingerir Lacosamida ratiopharm 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 ratiopharm, uma vez que os efeitos na gravidez e no feto ou no recém-nascido são desconhecidos. Também se desconhece se o Lacosamida ratiopharm 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 ratiopharm.

Não interrompa o tratamento

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 ratiopharm pode causar tonturas ou visão turva.

Lacosamida ratiopharm <100 mg> <e> <150 mg> contêm amarelo sol FCF (E 110)
Pode causar reações alérgicas.

Lacosamida ratiopharm 200 mg contém ponceau 4R (E 124)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Lacosamida ratiopharm

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

Tomar Lacosamida ratiopharm

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

Quanto tomar

São indicadas abaixo as doses de Lacosamida ratiopharm 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.

Adultos, adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 50 kg Quando Lacosamida ratiopharm é tomado isoladamente:

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

O seu médico também pode prescrever uma dose inicial de 100 mg de Lacosamida ratiopharm 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 ratiopharm é tomado com outros medicamentos antiepiléticos:

A dose inicial de Lacosamida ratiopharm é geralmente 50 mg 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 ratiopharm 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 foram 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 ratiopharm do que deveria

Contactar imediatamente o seu médico se tomou mais Lacosamida ratiopharm do que deveria. NÃO tente conduzir.

Pode sentir:

- tonturas
- enjoos (náuseas, vômitos)
- crises (convulsões), problemas do ritmo cardíaco tais como batimento lento, rápido ou irregular, coma ou diminuição da pressão arterial com batimentos cardíacos rápidos e sudorese.

Caso se tenha esquecido de tomar Lacosamida ratiopharm

- 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 ratiopharm à hora seguinte a que normalmente tomaria.
- NÃO tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lacosamida ratiopharm

- NÃO pare de tomar Lacosamida ratiopharm sem consultar o seu médico, pois a sua epilepsia poderá reaparecer ou agravar-se.
 - Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Lacosamida ratiopharm, 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.

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

Muito frequentes: pode afetar mais que 1 em 10

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 (convulsões 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;
- 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 da 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 exfoliação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca exfoliação 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

- Comer menos do que o habitual;
- Sentir-se sonolento ou com falta de energia;
- Alterações no comportamento, agir de forma fora do normal.

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 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 ratiopharm

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.
Conserve na embalagem original por forma a proteger da luz.

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 ratiopharm

A substância ativa é a lacosamida.

Cada comprimido revestido por película de Lacosamida ratiopharm 50 mg contém 50 mg de lacosamida.

Cada comprimido revestido por película de Lacosamida ratiopharm 100 mg contém 100 mg de lacosamida.

Cada comprimido revestido por película de Lacosamida ratiopharm 150 mg contém 150 mg de lacosamida.

Cada comprimido revestido por película de Lacosamida ratiopharm 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, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco.

Os comprimidos de 50 mg também contém óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro negro (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172).

Os comprimidos de 100 mg também contém óxido de ferro amarelo (E 172), amarelo de quinolina (E 104), amarelo sol FCF (E 110).

Os comprimidos de 150 mg também contém óxido de ferro amarelo (E 172), amarelo sol FCF (E 110).

Os comprimidos de 200 mg também contém azul brilhante FCF (E133), ponceau 4R (E 124).

Qual o aspeto de Lacosamida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Lacosamida ratiopharm comprimidos revestidos por película de 50 mg são cor de rosa, ovais, biconvexos, com a gravação "50" numa das faces e lisos na outra face.

Lacosamida ratiopharm comprimidos revestidos por película de 100 mg são amarelos, ovais, biconvexos, com a gravação "100" numa das faces e lisos outra face.

Lacosamida ratiopharm comprimidos revestidos por película de 150 mg são laranja, ovais, biconvexos, com a gravação "150" numa das faces e lisos na outra face.

Lacosamida ratiopharm comprimidos revestidos por película de 200 mg são azuis, ovais, biconvexos, com a gravação "200" numa das faces e lisos outra face.

Lacosamida ratiopharm está disponível em embalagens de 14, 56, 98, 112, 168, 200 e 210 comprimidos revestidos por película, blisters de dose unitária de 14x1, 56x1 e 60x1 comprimidos e frascos de comprimidos de 60, 100 e 200 comprimidos.

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
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park – Edifício 5 A, piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13,
Debrecen
4042
Hungria

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80

APROVADO EM
11-03-2022
INFARMED

Kraków
31-546
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg
89143
Alemanha

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

Alemanha: Lacosamid AbZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Grécia: Lacosamide/Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Espanha: Lacosamida Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé
Croácia: Lakozamid Pliva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Hungria: Lacosamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta
Italia: LACOSAMIDE TEVA
Holanda: Lacosamide Teva 50 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten
Polónia: Lacosamide Teva
Portugal: Lacosamida ratiopharm
Roménia: Lacosamide TEVA 50mg, 100mg, 150mg, 200mg Film-coated Tablets
Suécia: Lacosamide Teva
Eslovénia: Lakozamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022.