

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Lacosamide Adroiq 10 mg/ml solução para perfusão lacosamida

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.
- 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 Lacosamide Adroiq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lacosamide Adroiq
3. Como utilizar Lacosamide Adroiq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lacosamide Adroiq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Lacosamide Adroiq e para que é utilizado**

##### **O que é Lacosamide Adroiq**

Lacosamide Adroiq 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 Lacosamide Adroiq é utilizado**

- Lacosamide Adroiq é utilizado:
  - isolado ou em 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 de início 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 utilizar Lacosamide Adroiq**

##### **Não utilize Lacosamide Adroiq**

- 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 utilize Lacosamide Adroiq se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Lacosamide Adroiq 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.
- sente tonturas frequentemente ou cai com frequência. Lacosamide Adroiq 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 utilizar Lacosamide Adroiq .

Se está a utilizar Lacosamide Adroiq , fale com o seu médico se sentir um tipo novo de crise ou o agravamento de crises existentes.

Se está a utilizar Lacosamide Adroiq 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**

Lacosamide Adroiq não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade com epilepsia caracterizada pela ocorrência de crises de início parciais 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 Lacosamide Adroiq**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, diga ao seu médico ou farmacêutico se está a utilizar um dos seguintes medicamentos que afetam o coração, uma vez que Lacosamide Adroiq 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 utilizar Lacosamide Adroiq .

Além disso, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar ou diminuir o efeito de Lacosamide Adroiq 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 utilizar Lacosamide Adroiq .

### **Lacosamide Adroiq com álcool**

Como medida de precaução, não deve ingerir Lacosamide Adroiq 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 utilizar este medicamento.

Se está grávida, não é recomendado utilizar Lacosamide Adroiq , uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos.

Não é recomendado amamentar o seu bebé enquanto estiver a utilizar Lacosamide Adroiq , pois o Lacosamide Adroiq 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 utilizar Lacosamide Adroiq .

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 Lacosamide Adroiq pode causar tonturas ou visão turva.

Lacosamide Adroiq contém sódio.

Este medicamento contém 59,8 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha/mesa) por frasco para injetáveis, equivalente a 3 % da ingestão diária máxima recomendada para um adulto.

### **3. Como utilizar Lacosamide Adroiq**

Utilize 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.

#### **Utilizar Lacosamide Adroiq**

- O tratamento com Lacosamide Adroiq pode ser iniciado:
    - recebendo o medicamento por perfusão intravenosa (por vezes chamada “perfusão IV”), em que o medicamento lhe é administrado na veia por um médico ou enfermeiro. O tempo de perfusão varia entre 15 e 60 minutos.
  - O seu médico irá decidir durante quantos dias receberá perfusões. Existe experiência com administração de duas perfusões diárias de Lacosamide Adroiq durante até 5 dias. Para tratamentos mais longos, Lacosamide Adroiq está disponível em comprimidos e xarope.
- Quando passa da administração por perfusão para a toma do medicamento por via oral (ou vice-versa), a quantidade total que toma por dia e a frequência das tomas mantêm-se inalteradas.
- Utilize Lacosamide Adroiq duas vezes por dia (com aproximadamente 12 horas de intervalo).
  - Tente utilizá-lo aproximadamente às mesmas horas, todos os dias.

utilizarutilizarutilizarutilizar

#### **Quanto utilizar**

São indicadas abaixo as doses de Lacosamide Adroiq 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 Lacosamide Adroiq é utilizado isoladamente**

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

- A dose inicial habitual de Lacosamide Adroiq 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 Lacosamide Adroiq 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 Lacosamide Adroiq não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.
- *No tratamento de crises tónico-clónicas primárias generalizadas:* tenha em atenção que Lacosamide Adroiq não é recomendado para crianças com menos de 4 anos de idade.

#### Quando Lacosamide Adroiq é utilizado isoladamente

- O seu médico irá decidir a dose de Lacosamide Adroiq em função do seu peso corporal.
- A dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
- O seu médico pode então aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg do seu peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção.
- São fornecidas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada. Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si.

**A utilizar duas vezes por dia**, para crianças a partir de 2 anos de idade com **peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 40 kg**

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 0,5 ml/kg	Semana 6 Dose máxima recomendada: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

**A utilizar duas vezes por dia**, para crianças e adolescentes com **peso igual ou superior a 40 kg e inferior a 50 kg**

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 Dose máxima recomendada: 0,5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

#### Quando Lacosamide Adroiq é utilizado com outros medicamentos antiepiléticos

- O seu médico irá decidir a dose de Lacosamide Adroiq em função do seu peso corporal.
- Para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 50 kg, a dose inicial habitual é de 1 mg (0,1 ml) por cada quilograma (kg) de peso corporal, duas vezes por dia.
- O seu médico pode então aumentar a dose que recebe duas vezes por dia em 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, a cada semana, até atingir uma dose de manutenção.
- São fornecidas abaixo tabelas de dosagem que incluem a dose máxima recomendada. Para fins meramente informativos. O seu médico irá estabelecer a dose certa para si.

A utilizar duas vezes por dia, para crianças a partir de 2 anos de idade com peso igual ou superior a 10 kg e inferior a 20 kg

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 0,5 ml/kg	Semana 6 Dose máxima recomendada: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

A utilizar duas vezes por dia, para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 20 kg e inferior a 30 kg

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 Dose máxima recomendada: 0,5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

A utilizar duas vezes por dia, para crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 30 kg e inferior a 50 kg

Peso	Semana 1 Dose inicial: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 Dose máxima recomendada: 0,4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

#### Se parar de utilizar Lacosamide Adroiq

Caso o seu médico decida interromper o seu tratamento com Lacosamide Adroiq, irá dizer-lhe como deve reduzir a dose progressivamente. Esta medida previne o reaparecimento da epilepsia ou o seu agravamento.

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 quando administrado por perfusão intravenosa**

Podem verificar-se efeitos indesejáveis locais:

**Frequentes:** pode afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor ou desconforto no local da injeção, ou irritação.

**Pouco frequentes:** pode afetar até 1 em 100 pessoas

- Vermelhidão no local da injeção.

**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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Lacosamide Adroiq**

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.

Cada frasco de Lacosamide Adroiq solução para perfusão deve ser utilizado uma única vez (dose única). A solução não utilizada deve ser rejeitada.

Só deve ser utilizada solução livre de partículas e sem coloração.

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 Lacosamide Adroiq**

- A substância ativa é a lacosamida.
  - 1 ml de Lacosamide Adroiq solução para perfusão contém 10 mg de lacosamida.
  - 1 frasco para injetáveis contém 20 ml de Lacosamide Adroiq solução para perfusão, equivalente a 200 mg de lacosamida.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.
- Ver secção 2 “Este medicamento contém 59,8 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco”.

### **Qual o aspeto de Lacosamide Adroiq e conteúdo da embalagem**

- Lacosamide Adroiq 10 mg/ml solução para perfusão é uma solução clara e incolor. Lacosamide Adroiq solução para perfusão está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis e 5 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 20 ml.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Extrovis EU Ltd.  
Pátriárka utca 14.  
2000 Szentendre  
Hungary

**Fabricante**

Pharma Pack Hungary Kft.

Vasút u. 13.

2040 Budaörs

Hungary

**Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.