

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lacosamide/Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lacosamide/Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lacosamide/Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lacosamide/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λακοσαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lacosamide/Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lacosamide/Teva
3. Πώς να πάρετε το Lacosamide/Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lacosamide/Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lacosamide/Teva και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Lacosamide/Teva

Το Lacosamide/Teva περιέχει λακοσαμίδη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται «αντιεπιληπτικά φάρμακα». Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων.

Γιατί χρησιμοποιείται το Lacosamide/Teva

- Το Lacosamide/Teva χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω.
- Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο της επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, είναι δυνατόν να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας.
- Το Lacosamide/Teva μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lacosamide/Teva

ΜΗΝ πάρετε το Lacosamide/Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε αλλεργικός/ή, παρακαλούμε συζητήστε με τον γιατρό σας.

- αν έχετε κάποιο πρόβλημα διαταραχής του καρδιακού παλμού που καλείται κολλοκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Lacosamide/Teva αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Teva αν:

- παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Σε μικρό αριθμό ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως η λακοσαμίδη είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.
- έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (όπως κολλοκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
- πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε παρουσιάσει ένα καρδιακό επεισόδιο.
- συχνά ζαλιζέστε ή πέφτετε. Το Lacosamide/Teva ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το φάρμακο.

Αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Teva.

Εάν παίρνετε το Lacosamide/Teva και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθηση ζάλης, τάση προς λιποθυμία), ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 4).

Παιδιά κάτω των 4 ετών

Το Lacosamide/Teva δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 4 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για τα παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Lacosamide/Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά. Αυτό συμβαίνει επειδή το Lacosamide/Teva μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών σας προβλημάτων,
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το «διάστημα PR» σε μία σάρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Teva.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα. Αυτό συμβαίνει γιατί ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Lacosamide/Teva στον οργανισμό σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη,
- ένα φάρμακο για τον HIV που ονομάζεται ριτοναβίρη,
- φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη,
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ήπιου άγχους και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St.John's wort.

Αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/Teva.

Το Lacosamide/Teva με οινόπνευματώδη

Προληπτικά, ΜΗΝ πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Lacosamide/Teva.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε συνιστάται να παίρνετε το Lacosamide/Teva αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, καθώς οι επιδράσεις του Lacosamide/Teva στην κύηση και στο αγέννητο ή στο νεογέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Επίσης, δεν είναι γνωστό εάν η λακωσαμίδα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια αν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Αυτό θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Lacosamide/Teva ή όχι.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Lacosamide/Teva μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

Το Lacosamide/Teva 100 mg και 150 mg περιέχει κίτρινο (E 110)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Lacosamide/Teva 200 mg περιέχει ερυθρό (E 124)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Lacosamide/Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη Lacosamide/Teva

- Να παίρνετε το Lacosamide/Teva δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.
- Καταπίνετε το Lacosamide/Teva με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το Lacosamide/Teva με ή χωρίς τροφή.

Θα ξεκινήσετε με μια χαμηλή δόση την ημέρα και ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σε έναν αριθμό εβδομάδων. Όταν φθάσετε στην κατάλληλη δόση, αυτή καλείται «δόση συντήρησης», θα

παίρνετε την ίδια ποσότητα την ημέρα. Το Lacosamide/Teva χρησιμοποιείται ως μακροχρόνια θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Lacosamide/Teva μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Πόσο να πάρετε

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Lacosamide/Teva για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Έφηβοι και παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg και ενήλικες

Όταν παίρνετε το Lacosamide/Teva μόνο του

Η συνήθης δόση έναρξης του Lacosamide/Teva είναι 50 mg 2 φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει μια δόση έναρξης των 100 mg Lacosamide/Teva 2 φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg. Αυτό θα συμβαίνει μέχρι να φθάσετε στη λεγόμενη δόση συντήρησης των 100 mg έως 300 mg 2 φορές την ημέρα.

Όταν παίρνετε το Lacosamide/Teva σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

Η συνήθης δόση έναρξης του Lacosamide/Teva είναι 50 mg 2 φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg. Αυτό θα συμβαίνει μέχρι να φθάσετε στην ημερήσια δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 200 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν έχετε βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Lacosamide/Teva χορηγώντας μία εφάπαξ δόση φόρτισης των 200 mg. Μετά από 12 ώρες, μπορείτε να ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης.

Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο των 50 kg

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος τους. Συνήθως αρχίζουν τη θεραπεία με σιρόπι λακοσαμίδης που είναι διαθέσιμο για άλλα προϊόντα λακοσαμίδης και συνεχίζουν με δισκία εάν έχουν τη δυνατότητα να πάρουν δισκία και να λάβουν τη σωστή δόση με τις διαφορετικές περιεκτικότητες δισκίων. Ο γιατρός θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lacosamide/Teva από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερο Lacosamide/Teva απ' όσο πρέπει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **αμέσως**. ΜΗΝ επιχειρήσετε να οδηγήσετε.

Μπορεί να βιώσετε:

- ζάλη,
- νιώθετε άρρωστοι (ναυτία) ή είστε άρρωστοι (έμετος),
- επιληπτικές κρίσεις, προβλήματα καρδιακού παλμού όπως αργό, γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό παλμό, κώμα ή πτώση της πίεσης του αίματος με γρήγορο καρδιακό παλμό και εφίδρωση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lacosamide/Teva

- Εάν παραλείψετε μια δόση εντός των πρώτων 6 ωρών από την προγραμματισμένη δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν παραλείψατε μία δόση μετά τις πρώτες 6 ώρες από την προγραμματισμένη δόση, ΜΗΝ πάρετε το δισκίο που παραλείψατε. Αντίθετα, πάρτε το Lacosamide/Teva την επόμενη φορά που θα το λαμβάνατε κανονικά.

- ΜΗΝ πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lacosamide/Teva

- ΜΗΝ σταματήσετε να παίρνετε το Lacosamide/Teva χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας, καθώς η επιληψία σας μπορεί να επιστρέψει ή να επιδεινωθεί.
- Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Lacosamide/Teva, θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το νευρικό σύστημα όπως για παράδειγμα ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από τη χορήγηση δόσης φόρτισης.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος,
- Ζάλη ή αδιαθεσία (ναυτία),
- Διπλή όραση (διπλωπία).

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο, μυρμηκίαση (παραισθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, συχνές πτώσεις και μωλωπισμοί,
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, δυσκολία στη σκέψη ή στην εύρεση των λέξεων, σύγχυση,
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση,
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), αίσθημα μέθης,
- Αδιαθεσία (έμετος), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στα έντερα, διάρροια,
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διαταραχή της προσοχής,
- Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, κουδούνισμα ή σφύριγμα,
- Ευερεθιστότητα, δυσκολία ύπνου, κατάθλιψη,
- Υπνηλία, κόπωση ή αδυναμία (εξασθένιση),
- Κνησμός, εξάνθημα.

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι παλμοί ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή αγωγιμότητας),
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, το να βλέπετε και/ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν,
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση,
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας, τραύμα του ήπατος,
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα διάπραξης αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας,
- Θυμός ή επιθετικότητα,
- Μη φυσιολογική σκέψη ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα,

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων,
- Λιποθυμία,
- Δυσκολίες στο συντονισμό των κινήσεών σας ή το περπάτημά σας.

Μη γνωστές: δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία),
- Πονόλαιμος, υψηλός πυρετός και περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν σοβαρή πτώση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία),
- Σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλό πυρετό και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία),
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση),
- Σπασμός.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 παιδιά

- Καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα),
- Πυρετός (πυρεξία),
- Πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα),
- Τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως.

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 παιδιά

- Αισθάνονται κουρασμένα ή δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος).

Μη γνωστές: δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αλλαγές στη συμπεριφορά, δεν είναι όπως συνήθως.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Lacosamide/Teva

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην κυψέλη ή στον περιέκτη δισκίων μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lacosamide/Teva

- Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδα.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50 mg περιέχει 50 mg λακοσαμίδης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg περιέχει 100 mg λακοσαμίδης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150 mg περιέχει 150 mg λακοσαμίδης.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200 mg περιέχει 200 mg λακοσαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, κροσποβιδόνη (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό.
Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης.
Τα δισκία 50 mg περιέχουν επίσης σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172).
Τα δισκία 100 mg περιέχουν επίσης σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), κίτρινο κινολίνης (E 104), κίτρινο (E 110).
Τα δισκία 150 mg περιέχουν επίσης σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172), κίτρινο (E 110).
Τα δισκία 200 mg περιέχουν επίσης κυανό (E 133), ερυθρό (E 124).

Εμφάνιση του Lacosamide/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lacosamide/Teva 50 mg είναι ροζ, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το «50» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Lacosamide/Teva 100 mg είναι κίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το «100» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Lacosamide/Teva 150 mg είναι πορτοκαλί, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το «150» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Lacosamide/Teva 200 mg είναι μπλε, οβάλ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με το «200» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Lacosamide/Teva είναι διαθέσιμο σε κυψέλες των 14, 56, 98, 112, 168, 200 και 210 δισκίων, κυψέλες μίας δόσης των 14x1, 56x1 και 60x1 δισκίων και περιέκτες δισκίων των 60, 100 και 200 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13,
Debrecen 4042
Ουγγαρία

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne BN22 9AG
Ηνωμένο Βασίλειο

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
Kraków 31-546
Πολωνία

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Lacosamid AbZ 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten

Βέλγιο: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Ελλάδα: Lacosamide/Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ισπανία: Lacosamida Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Γαλλία: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé pelliculé

Κροατία: Lakozamid Pliva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete

Ουγγαρία: Lacosamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmtabletta

Ιταλία: LACOSAMIDE TEVA

Ολλανδία: Lacosamide Teva 50 mg, 150 mg, filmomhulde tabletten

Πολωνία: Lacosamide Teva

Πορτογαλία: Lacosamida ratiopharm

Σουηδία: Lacosamide Teva

Σλοβενία: Lakozamid Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Ηνωμένο Βασίλειο: Lacosamide Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Film-coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις