# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Lacosamide/ Genepharm 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Lacosamide/ Genepharm 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Lacosamide/ Genepharm 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Lacosamide/ Genepharm 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 για 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/ Genepharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lacosamide/ Genepharm
3. Πώς να πάρετε το Lacosamide/ Genepharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lacosamide/ Genepharm
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **Τι είναι το Lacosamide/ Genepharm και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Lacosamide/ Genepharm**

Το Lacosamide/ Genepharm περιέχει λακοσαμίδη, η οποία ανήκει σε μια 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/ Genepharm**

* Το Lacosamide/ Genepharm χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω με βάρος 50 kg και άνω.
* Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας που ονομάζεται “επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση”.

Σε αυτόν τον τύπο 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/ Genepharm μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.
1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lacosamide/ Genepharm**

**Μην πάρετε το Lacosamide/ Genepharm**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/ για το αν είστε αλλεργικός, παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας.
* αν έχετε κάποιο πρόβλημα διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δεύτερου ή τρίτου βαθμού.

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

* Παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως η λακοσαμίδη είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάστε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
* Έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
* Πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε παρουσιάσει ένα καρδιακό επεισόδιο
* Συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Lacosamide/ Genepharm 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/ Genepharm.

**Παιδιά κάτω των 4 ετών**

Το Lacosamide/ Genepharm δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 4 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για τα παιδιά.

**Άλλα φάρμακα και Lacosamide/ Genepharm**

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

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

* φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών σας προβλημάτων
* φάρμακα τα οποία αυξάνουν το “διάστημα PR” σε μια 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lacosamide/ Genepharm.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Lacosamide/ Genepharm 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 άγχους μέτριου βαθμού και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St.John’s wort.

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

**Το Lacosamide/ Genepharm με οινοπνευματώδη**

Προληπτικά, μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Lacosamide/ Genepharm.

**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.

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

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε το 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/ Genepharm μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

1. **Πώς να πάρετε το Lacosamide/ Genepharm**

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

**Λήψη Lacosamide/ Genepharm**

* Να παίρνετε το Lacosamide/ Genepharm δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ.
* Προσπαθήστε να το παίρνετε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.
* Καταπίνετε το δισκίο Lacosamide/ Genepharm με ένα ποτήρι νερό.
* Μπορείτε να πάρετε το Lacosamide/ Genepharm 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/ Genepharm χρησιμοποιείται ως μακροχρόνια θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Lacosamide/ Genepharm μέχρις ο γιατρός να σας πει να σταματήσετε.

**Πόσο να πάρετε**

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Lacosamide/ Genepharm για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

**Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg**

Όταν παίρνετε το Lacosamide/ Genepharm μόνο του

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

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

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

Όταν παίρνετε το Lacosamide/ Genepharm σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα:

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

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, 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/ Genepharm 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 το σιρόπι 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/ Genepharm από την κανονική**

Εάν πήρατε περισσότερο Lacosamide/ Genepharm απ’ όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε. Μπορεί να βιώσετε:

* ζάλη,
* νιώθετε άρρωστοι ή είστε άρρωστοι,
* επιληπτικές κρίσεις, προβλήματα καρδιακού ρυθμού όπως αργό, γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, κώμα ή πτώση της πίεσης του αίματος με γρήγορο καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lacosamide/ Genepharm**

* Εάν παραλείψετε μια δόση εντός των πρώτων 6 ωρών από την προγραμματισμένη δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε.
* Εάν παραλείψατε μια δόση μετά τις πρώτες 6 ώρες από την προγραμματισμένη δόση, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε. Αντίθετα, πάρτε το Lacosamide/ Genepharm 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/ Genepharm**

* Μη σταματήσετε να παίρνετε το Lacosamide/ Genepharm χωρίς να μιλήσετε στο 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/ Genepharm, 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.

1. **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 κεντρικό νευρικό σύστημα όπως για παράδειγμα ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης εφόδου.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το 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, δυσκολίες στο συντονισμό των κινήσεών σας ή το περπάτημά 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, διάσπαση της προσοχής
* Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, χτύπημα 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, ψευδαισθήσεις
* Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση
* Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας, τραύμα του ήπατος
* Σκέψεις ή απόπειρα διάπραξης αυτοκτονίας: ενημερώστε αμέσως το 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

**Μη γνωστές**: δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

* 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 γριππώδη 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.

**Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

**Συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 παιδιά

* Τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως
* Αισθάνονται κουρασμένα ή δεν έχουν ενέργεια
* Αλλαγές στη συμπεριφορά

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρόν 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

Μεσογείων 284, GR-15562

Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **Πώς να φυλάσσετε το Lacosamide/ Genepharm**

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 και στην κυψέλη μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Lacosamide/ Genepharm**

* Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδη.

Ένα δισκίο Lacosamide/ Genepharm 50 mg περιέχει 50 mg λακοσαμίδης.

Ένα δισκίο Lacosamide/ Genepharm 100 mg περιέχει 100 mg λακοσαμίδης.

Ένα δισκίο Lacosamide/ Genepharm 150 mg περιέχει 150 mg λακοσαμίδης.

Ένα δισκίο Lacosamide/ Genepharm 200 mg περιέχει 200 mg λακοσαμίδης.

* Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

υδροξυ-προπυλοκυτταρίνη

υδροξυ-προπουλοκυτταρίνη (χαμηλής υποκατάστασης)

κροσποβιδόνη

άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη:

πολύ(βινιλαλκοόλη) (Ε1203)

πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (Ε1521)

διοξείδιο του τιτανίου (Ε171)

τάλκης (Ε553b)

ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172) (για τα προϊόντα 50 mg και 150 mg)

κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε172) (για τα προϊόντα 100 mg και 150 mg)

μαύρο οξείδιο του σιδήρου (Ε172) (για τα προϊόντα 50 mg, 100 mg και 150 mg)

λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (Ε132) (για τα προϊόντα 50 mg, 150 mg και 200 mg)

**Εμφάνιση του Lacosamide/ Genepharm και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα Lacosamide/ Genepharm 50 mg είναι ροζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με το ‘50’ στη μία πλευρά και ομαλά στην άλλη πλευρά με διαστάσεις περίπου 10,3 mm μήκος και 4,5 mm πλάτος.

Τα Lacosamide/ Genepharm 100 mg είναι κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με το ‘100’ στη μία πλευρά και ομαλά στην άλλη πλευρά με διαστάσεις περίπου 13,1 mm μήκος και 6,1 mm πλάτος.

Τα Lacosamide/ Genepharm 150 mg είναι μπεζ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με το ‘150’ στη μία πλευρά και ομαλά στην άλλη πλευρά με διαστάσεις περίπου 15,2 mm μήκος και 7,1 mm πλάτος.

Τα Lacosamide/ Genepharm 200 mg είναι μπλε, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, επιμήκη, αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με το ‘200’ στη μία πλευρά και ομαλά στην άλλη πλευρά με διαστάσεις περίπου 16,6 mm μήκος και 7,7 mm πλάτος.

To Lacosamide/ Genepharm διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 56 και 168 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε διάφανες κυψελίδες PVC/PVDC σφραγισμένο με φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

Genepharm S.A.

18ο χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος

153 51, Παλλήνη

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 60 39 336

Φαξ: +30 210 60 39 402

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]