

Bipacksedel: Information till patienten

Lakosamid Amarox 50 mg filmdragerade tabletter
Lakosamid Amarox 100 mg filmdragerade tabletter
Lakosamid Amarox 150 mg filmdragerade tabletter
Lakosamid Amarox 200 mg filmdragerade tabletter
lakosamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lakosamid Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lakosamid Amarox
3. Hur du tar Lakosamid Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lakosamid Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lakosamid Amarox är och vad det används för

Vad Lakosamid Amarox är

Lakosamid Amarox innehåller lakosamid. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiepileptika". Dessa läkemedel används för att behandla epilepsi.

- Du har fått detta läkemedel för att du ska få färre anfall (kramper).

Vad Lakosamid Amarox används för

- Lakosamid Amarox används :
 - som enda behandling och tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder för att behandla en särskild form av epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall med eller utan sekundär generalisering. I denna form av epilepsi påverkar anfallen till att börja med endast den ena hjärnhalvan. Därefter kan de dock spridas till större områden i båda hjärnhalvorna.
 - tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder för att behandla primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall (större anfall, inklusive medvetlöshet) hos patienter med idiopatisk generaliserad epilepsi (den typ av epilepsi som anses vara ärftlig).

Lakosamid som finns i Lakosamid Amarox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lakosamid Amarox

Ta inte Lakosamid Amarox

- om du är allergisk mot lakosamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker på om du är allergisk ska du diskutera med din läkare.
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

- om du har en särskild typ av hjärtrytmproblem som heter AV-block av andra eller tredje graden (II eller III).

Ta inte Lakosamid Amarox om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lakosamid Amarox om:

- du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex lakosamid, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.
- du har hjärtproblem som påverkar dina hjärtslag och du ofta har väldigt långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (såsom AV-block, förmaksflimmer och förmaksfladder)
- du har svår hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt
- du ofta är yr eller ramlar. Lakosamid Amarox kan göra dig yr – detta kan öka risken för olyckshändelse eller fall. Detta innebär att du bör vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan ha.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lakosamid Amarox.

Om du tar Lakosamid Amarox ska du tala med läkare om du upplever en ny form av epileptiskt anfall eller försämring av de anfall som du redan har.

Om du tar Lakosamid Amarox och upplever symtom på onormal puls (såsom långsam, snabb eller oregelbunden puls, hjärklappningar, andnöd, känner dig yr, svimmar) ska du söka medicinsk rådgivning omedelbart (se avsnitt 4).

Barn

Lakosamid Amarox rekommenderas inte för barn under 2 års ålder med epilepsi som kännetecknas av förekomsten av partiella anfall och det rekommenderas inte heller för barn under 4 år med primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Detta beror på att vi ännu inte vet om det har någon effekt eller om det är säkert för barn i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lakosamid Amarox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel som påverkar ditt hjärta. Detta beror på att Lakosamid Amarox även kan påverka ditt hjärta:

- läkemedel för hjärtproblem
- läkemedel som kan öka "PQ-tiden" vid en undersökning av hjärtat (EKG, elektrokardiogram) såsom läkemedel mot epilepsi eller smärtstillande läkemedel som t ex karbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- läkemedel för att behandla vissa typer av oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lakosamid Amarox.

Tala även med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan öka eller minska Lakosamid Amaroxx effekt på din kropp:

- läkemedel mot svampinfektioner till exempel flukonazol, itrakonazol eller ketokonazol,
- läkemedel mot HIV, till exempel ritonavir
- läkemedel för att behandla bakterieinfektioner till exempel klaritromycin eller rifampicin
- ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro och som kallas för Johannesört.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lakosamid Amarox.

Lakosamid Amarox med alkohol

Som en försiktighetsåtgärd, ta inte Lakosamid Amarox tillsammans med alkohol.

Graviditet och amning

Kvinnor som kan bli gravida ska diskutera lämpliga preventivmedel med sin läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det rekommenderas inte att ta Lakosamid Amarox om du är gravid eftersom effekterna av Lakosamid Amarox på graviditet och foster är okända.

Det rekommenderas inte att du ammar ditt barn medan du tar Lakosamid Amarox eftersom Lakosamid Amarox passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren hjälper dig att bestämma om du ska ta Lakosamid Amarox eller inte.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare, eftersom detta kan göra att du får fler anfall (kramper). En försämring av sjukdomen kan även vara skadlig för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig. Orsaken till detta är att Lakosamid Amarox kan orsaka yrsel eller dimsyn.

Lacosamide innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Lakosamid Amarox

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn, fråga läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar Lakosamid Amarox

- Ta Lakosamid Amarox 2 gånger varje dag med cirka 12 timmars mellanrum.
- Försök ta det vid ungefär samma tid varje dag.
- Svälj Lakosamid Amarox-tabletten med ett glas vatten.
- Du kan ta Lakosamid Amarox med eller utan mat.

Vanligtvis får du börja med att ta en låg dos varje dag, som läkaren långsamt ökar under ett antal veckor. När du når den dos som passar dig, den så kallade "underhållsdosen", kommer du sedan att ta samma mängd varje dag. Lakosamid Amarox används för långtidsbehandling. Du bör fortsätta ta Lakosamid Amarox tills din läkare säger att du ska sluta.

Hur mycket du ska ta

Nedan listas de doser av Lakosamid Amarox som normalt rekommenderas för olika åldersgrupper och kroppsvikter. Din läkare kan förskriva en annan dos om du har problem med njurarna eller levern.

Ungdomar och barn som väger minst 50 kg samt vuxna

När du tar Lakosamid Amarox som enda behandling

Vanlig startdos av Lakosamid Amarox är 50 mg två gånger per dag.

Läkaren kan också förskriva en startdos på 100 mg Lakosamid Amarox två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som tas två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en underhållsdos mellan 100 mg och 300 mg två gånger per dag.

När du tar Lakosamid Amarox tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi

Vanlig startdos av Lakosamid Amarox är 50 mg två gånger per dag.

Läkaren kan öka din dos, som tas två gånger dagligen, med 50 mg varje vecka. Detta pågår tills du uppnår en så kallad underhållsdos mellan 100 mg och 200 mg två gånger per dag.

Om du väger minst 50 kg kan din läkare besluta att starta Lakosamid Amarox-behandlingen med en enkel "laddningsdos" på 200 mg. Du påbörjar sedan din fortlöpande underhållsdosering 12 timmar senare.

Barn och ungdomar som väger under 50 kg

- *Vid behandling av partiella anfall:* Observera att Lakosamid Amarox inte rekommenderas för barn under 2 år.
- *Vid behandling av primära generaliserade tonisk-kloniska anfall:* Observera att Lakosamid Amarox inte rekommenderas för barn under 4 år.

Dosen beror på kroppsvikten. Man startar vanligtvis behandlingen med sirap och byter endast till tabletter om barnet/ungdomen kan ta tabletterna och få korrekt dos med de olika tablettstyrkorna. Läkaren kommer att förskriva den läkemedelsform som är mest lämplig.

Om du har tagit för stor mängd av Lakosamid Amarox

Om du har tagit för stor mängd av Lakosamid Amarox, kontakta omedelbart läkare. Försök inte att köra bil.

Du kan drabbas av:

- yrsel
- illamående eller kräkningar
- anfall (kramper), hjärtrymsproblem såsom långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag, koma eller blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lakosamid Amarox

- Om du har missat en dos och det har gått mindre än 6 timmar efter den planerade dosen, ska du ta den så snart du kommer ihåg.
- Om du har missat dosen och det har gått mer än 6 timmar efter den planerade dosen ska du inte ta den missade tablett. Ta istället nästa tablett vid normal tid.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lakosamid Amarox

- Sluta inte att ta Lakosamid Amarox utan att tala med läkare eftersom din epilepsi kan komma tillbaka eller bli värre.
- Om läkaren beslutar att avsluta din behandling med Lakosamid Amarox kommer denne att förklara för dig hur du ska minska dosen stegvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i centrala nervsystemet, såsom yrsel, kan öka efter en enkel ”laddningsdos”.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Huvudvärk
- Yrsel eller illamående
- Dubbelseende (diplopi)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Snabba sammandragningar i en muskel eller muskelgrupp (myoklona anfall)
- Svårigheter att koordinera dina rörelser eller gå
- Balanssvårigheter, skakningar (tremor), stickningar (parestesi) eller muskelspasmer, lätt för att ramla och få blåmärken
- Minnessvårigheter, svårighet att tänka eller hitta ord, förvirring
- Snabba och okontrollerade ögonrörelser (nystagmus), dimsyn
- En känsla av yrsel (svindel), berusningskänsla
- Kräkningar, muntorrhet, förstoppning, matsmältningsbesvär, överdriven gasbildning i magen eller tarmarna, diarré
- Minskad känsel eller känslighet, svårighet att artikulera ord, uppmärksamhetsstörning
- Ljud i öronen såsom sus, ringningar eller visslingar
- Irritabilitet, svårt att sova, depression
- Sömnighet, trötthet eller svaghet (asteni)
- Klåda, hudutslag

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Långsam hjärtrytm, hjärtklappningar, oregelbunden puls eller andra förändringar i ditt hjärtas elektriska aktivitet (störningar i hjärtats retledningssystem)
- Överdriven känsla av välbefinnande, att se och/eller höra saker som inte är verkliga
- Allergisk reaktion mot läkemedlet, nässelutslag
- Blodprover som visar avvikelser i leverfunktion, leverskada
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord: tala omedelbart med din läkare
- Ilska eller upprördhet
- Onormalt tänkande eller förlorad kontakt med verkligheten
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, händer, fötter, vristar eller nedre delen av benen
- Svimning
- Onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Onormalt snabb puls (ventrikulär takyarytmi)
- Halsont, hög feber och fler infektioner än normalt. Blodtester kan visa en svår minskning av en viss typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- En allvarlig hudreaktion vilken kan innefatta hög feber och andra influensaliknande symtom, utslag i ansiktet, utbrett hudutslag, svullna körtlar (förstorade lymfkörtlar). Blodtester kan visa ökade nivåer av leverenzymerna och en typ av vita blodkroppar (eosinofiler)
- Utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganet (Stevens-Johnsons syndrom) och en svårare form som orsakar hudavlossning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- Kramper

Ytterligare biverkningar hos barn

De ytterligare biverkningarna som observerades hos barn var feber (pyrexia), rinnande näsa (nasofaryngit), halsont (faryngit), minskad aptit, förändrat beteende, onormalt beteende och brist på

energi (letargi). Känsla av sömnhet (somnolens) är en mycket vanlig biverkning och kan drabba fler än 1 av 10 barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lakosamid Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lakosamid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg lakosamid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg lakosamid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg lakosamid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg lakosamid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxipropylcellulosa (E463), krospovidon (E1202) kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Tablettfilm: polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol (E1521), Lecitin (E322) och färgämnen*

*Färgämnen är:

50 mg tablett: röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), indigokarmin-aluminium-lack (E132).

100 mg tablett: gul järnoxid (E172).

150 mg tablett: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

200 mg tablett: indigokarmin-aluminium-lackf (E132).

Klar dragering (alla styrkor)

Hypromellos (E464), Makrogol (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lakosamid Amarox 50 mg filmdragerade tabletter

Rosafärgad, oval, bikonvex, filmdragerade tabletter (cirka 10,4 mm x 4,8 mm), präglade med 'J' på ena sidan och med '12' på den andra sidan.

Lakosamid Amarox 100 mg filmdragerade tabletter

Gulfärgad, oval, bikonvex, filmdragerade tabletter (cirka 13,1 mm x 6,1 mm), präglade med 'J' på ena sidan och med '13' på den andra sidan.

Lakosamid Amarox 150 mg filmdragerade tabletter

Laxfärgad, oval, bikonvex, filmdragerade tabletter (cirka 15,2 mm x 7,0 mm), präglade med 'J' på ena sidan och med '14' på den andra sidan.

Lakosamid Amarox 200 mg filmdragerade tabletter

Blåfärgad, oval, bikonvex, filmdragerade tabletter (cirka 16,6 mm x 7,7 mm), präglade med 'J' på ena sidan och med '15' på den andra sidan.

Genomskinliga PVC / PVDC-aluminium-blisterförpackningar innehållande 14, 50, 56 och 168 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Tyskland:	Lacosamid Amarox 50mg/100 mg/150 mg/200 mg Filmtabletten
Nederländerna:	Lacosamide Amarox 50mg/100 mg/150 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Spanien:	Lacosamida Tarbis 50mg/100 mg/150 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Lakosamid Amarox 50mg/100 mg/150 mg/200 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.