

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Lacosamida Vivanta 10 mg/ml solución para perfusión EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Lacosamida Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lacosamida Vivanta
3. Cómo usar Lacosamida Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacosamida Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Lacosamida Vivanta y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene lacosamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “medicamentos antiepilépticos”. Estos medicamentos se utilizan para tratar la epilepsia.

- Se le ha prescrito este medicamento para reducir el número de ataques (convulsiones) que padece.

#### **Para qué se utiliza Lacosamida Vivanta**

Lacosamida se utiliza:

- por sí solo y junto con otros antiepilépticos en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad para tratar un cierto tipo de epilepsia caracterizada por la aparición de crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria. En este tipo de epilepsia las crisis afectan sólo a un lado de su cerebro. Sin embargo, pueden entonces extenderse a zonas más grandes en ambos lados de su cerebro;
- junto con otros antiepilépticos en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, con pérdida del conocimiento) en pacientes con epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se cree que tiene un origen genético).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacosamida Vivanta**

##### **No use Lacosamida Vivanta**

- si es alérgico a lacosamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro de si es alérgico, consúltelo con su médico.
- si tiene un cierto tipo de problema del latido del corazón llamado bloqueo AV de segundo o tercer grado.

No use lacosamida si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar lacosamida si:

- tiene pensamientos de autolesión o suicidio. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como lacosamida han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- tiene un problema de corazón que afecta al latido cardíaco y a menudo su pulso es especialmente lento, rápido o irregular (como un bloqueo AV, fibrilación auricular o flutter auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se mareo o se cae a menudo. Lacosamida puede producir mareo, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Esto significa que debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos de este medicamento.

Si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes empezar a usar lacosamida.

Si está tomando lacosamida, consulte a su médico si experimenta un nuevo tipo de crisis o un empeoramiento de las crisis existentes.

Si está tomando lacosamida y experimenta síntomas de latido cardíaco anormal (como latido cardíaco lento, rápido o irregular, palpitaciones, disnea (dificultad para respirar), sensación de mareo, desmayo), consulte con su médico inmediatamente (ver sección 4).

## **Niños**

Lacosamida no está recomendado en niños menores de 2 años con epilepsia caracterizada por la aparición de crisis de inicio parcial y no se recomienda para niños menores de 4 años con crisis tónico-clónicas primarias generalizadas. Esto se debe a que todavía no se conoce si es eficaz y seguro para los niños de este grupo de edad.

## **Otros medicamentos y Lacosamida Vivanta**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que afectan al corazón, ya que lacosamida también puede afectar al corazón:

- medicamentos para tratar problemas cardiacos;
- medicamentos que pueden aumentar el “intervalo PR” en una prueba del corazón (ECG o electrocardiograma) como los medicamentos para la epilepsia o el dolor llamados carbamazepina, lamotrigina y pregabalina;
- medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes empezar a usar lacosamida.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que también pueden aumentar o disminuir el efecto de lacosamida en su organismo:

- los medicamentos para las infecciones por hongos como fluconazol, itraconazol y ketoconazol;
- un medicamento para el VIH como ritonavir;
- los medicamentos para las infecciones bacterianas como claritromicina y rifampicina;
- una planta medicinal que se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión leves llamada la hierba de San Juan.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro) hable con su médico o farmacéutico antes empezar a usar lacosamida.

### **Uso de Lacosamida Vivanta con alcohol**

Como medida de seguridad no utilice lacosamida con alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Las mujeres en edad fértil deben hablar del uso de anticonceptivos con el médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar lacosamida si está embarazada, ya que no se conocen los efectos de lacosamida sobre el embarazo y el feto.

No se recomienda amamantar a un bebé mientras toma lacosamida, porque lacosamida pasa a la leche materna.

Pida consejo inmediatamente a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada. Le ayudará a decidir si debe tomar lacosamida o no.

No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico, ya que esto podría aumentar las convulsiones (crisis). Un empeoramiento de su enfermedad también puede dañar al feto.

### **Conducción y uso de máquinas**

No debe conducir, ir en bicicleta o usar máquinas hasta que sepa si este medicamento le afecta. El motivo es que lacosamida puede producirle mareo o visión borrosa.

### **Lacosamida Vivanta contiene sodio**

Este medicamento contiene 60 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Lacosamida Vivanta**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Uso de Lacosamida Vivanta**

- El tratamiento con lacosamida puede iniciarse:
  - tomando el medicamento vía oral o bien
  - administrado en forma de perfusión intravenosa (lo que a veces se denomina perfusión IV) con la que el médico o la enfermera le administra el medicamento en una vena. La administración dura de 15 a 60 minutos.
  - La perfusión IV normalmente se utiliza durante un periodo corto de tiempo, cuando el medicamento no se puede tomar por vía oral.
  - Su médico decidirá durante cuantos días se le administrarán perfusiones. Se tiene experiencia de la administración de perfusiones de lacosamida dos veces al día durante hasta 5 días. Para un tratamiento a más largo plazo están disponibles lacosamida comprimidos y jarabe.

Cuando cambie la perfusión para comenzar a tomar el medicamento por vía oral o viceversa, la cantidad total que tomará al día y la frecuencia de la toma seguirán siendo las mismas.

- Utilice lacosamida dos veces al día (con un intervalo de aproximadamente 12 horas).

- Intente utilizarlo más o menos a la misma hora cada día.

### Qué cantidad usar

A continuación se enumeran las dosis normales recomendadas de lacosamida para diferentes grupos de edad y pesos. Su médico podría prescribirle una dosis diferente si tiene problemas de riñón o de hígado.

### Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más y adultos

#### Cuando use lacosamida solo:

- La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.
- El tratamiento con lacosamida también puede comenzar con una dosis de 100 mg de lacosamida dos veces al día.
- Su médico puede incrementar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 300 mg dos veces al día.

#### Cuando use lacosamida con otros medicamentos antiepilépticos:

- La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.
- Su médico puede incrementar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg cada semana, hasta que alcance una dosis de mantenimiento entre 100 mg y 200 mg dos veces al día.
- Si pesa 50 kg o más, su médico puede decidir comenzar el tratamiento de lacosamida con una única dosis “de carga” de 200 mg. Luego comenzará a tomar su dosis de mantenimiento continuada 12 horas más tarde.

### Niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg

- *En el tratamiento de las crisis de inicio parcial:* obsérvese que lacosamida no está recomendado para niños menores de 2 años de edad.
- *En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias:* obsérvese que lacosamida no está recomendado para niños menores de 4 años de edad.

#### Cuando use lacosamida solo

- Su médico decidirá la dosis de lacosamida de acuerdo a su peso corporal.
- La dosis de inicio habitual es de 1 mg (0,1 ml) por kilogramo (kg), dos veces al día.
- Su médico puede incrementar la dosis que toma dos veces al día en 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, cada semana, hasta que alcance la dosis de mantenimiento.
- A continuación se muestran las tablas de dosificación con la dosis máxima recomendada.
- Estas dosis son meramente informativas. Su médico calculará cuál es la dosis correcta para usted.

**A usar dos veces al día, para niños a partir de 2 años de edad que pesan de 10 kg a menos de 40 kg**

Peso	Semana 1 Dosis 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 Dosis 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 usar dos veces al día, para adolescentes y niños que pesan de 40 kg a menos de 50 kg:**

Peso	Semana 1 Dosis de inicio: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 Dosis 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

Cuando use lacosamida con otros medicamentos antiepilépticos

- Su médico decidirá la dosis de lacosamida de acuerdo a su peso corporal.
- Para los niños y adolescentes que pesan de 10 kg a menos de 50 kg, la dosis inicial habitual es de 1 mg (0,1 ml), por cada kilogramo (kg) de peso corporal, dos veces al día.
- Su médico puede incrementar la dosis que toma dos veces al día cada semana en 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, hasta que alcance la dosis de mantenimiento.
- A continuación se muestran las tablas de dosificación con la dosis máxima recomendada.
- Estas dosis son meramente informativas. Su médico calculará cuál es la dosis correcta para usted.

**A usar dos veces al día, para niños a partir de 2 años de edad que pesan de 10 kg a menos de 20 kg**

Peso	Semana 1 Dosis 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 Dosis 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 usar dos veces al día, para adolescentes y niños que pesan de 20 kg a menos de 30 kg:**

Peso	Semana 1 Dosis de inicio: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 0,4 ml/kg	Semana 5 Dosis 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 usar dos veces al día, para adolescentes y niños que pesan de 30 kg a menos de 50 kg**

Peso	Semana 1 Dosis de inicio: 0,1 ml/kg	Semana 2 0,2 ml/kg	Semana 3 0,3 ml/kg	Semana 4 Dosis 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

**Si interrumpe el tratamiento con Lacosamida Vivanta**

Si su médico decide interrumpir su tratamiento con lacosamida, le disminuirán la dosis paso a paso. Esto es para evitar que la epilepsia aparezca otra vez o empeore.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos en el sistema nervioso, como mareo, pueden ser mayores después de una única dosis “de carga”.

**Informe a su médico o farmacéutico si le ocurre alguno de los siguientes efectos:**

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de cabeza;
- Sentirse mareado o enfermo (náuseas);
- Visión doble (diplopía).

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Sacudidas breves de un músculo o grupo de músculos (crisis mioclónicas);
- Dificultad para coordinar los movimientos o para andar;
- Problemas para mantener el equilibrio, agitación (temblor), hormigueo (parestesia) o espasmos musculares, caerse con facilidad y presentar moratones;
- Problemas de memoria, dificultad para pensar o encontrar las palabras, confusión;
- Movimientos rápidos e incontrolados de los ojos (nistagmo), visión borrosa;
- Sensación de mareo (vértigo), sensación de embriaguez;
- Estar mareado (vómitos), sequedad bucal, estreñimiento, indigestión, gas excesivo en el estómago o en el intestino, diarrea;
- Disminución de la sensibilidad, dificultad para articular palabras, trastorno de la atención;
- Ruido en los oídos como zumbido o silbido;
- Irritabilidad, problemas para dormir, depresión;
- Somnolencia, cansancio o debilidad (astenia);
- Picor, erupción.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, pulso irregular u otros cambios en la actividad eléctrica del corazón (trastorno de conducción);
- Sensación exagerada de bienestar, ver y/o escuchar cosas que no son reales;
- Reacción alérgica a la toma del medicamento, habones;
- Los análisis de sangre pueden mostrar anomalías de la función hepática, daño hepático;
- Pensamientos de autolesión o suicidio o intento de suicidio: informe a su médico inmediatamente;
- Sentirse enfadado o agitado;
- Pensamientos anormales y/o pérdida de la sensación de realidad;
- Reacciones alérgicas graves, las cuales provocan hinchazón de la cara, garganta, manos, pies, tobillos o de las zonas bajas de las piernas;
- Desmayo;
- Movimientos involuntarios anómalos (disquinesia).

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Latido cardíaco anormalmente rápido (taquiarritmia ventricular);
- Dolor de garganta, temperatura elevada y presentar infecciones con mayor frecuencia de lo normal.

Los análisis de sangre pueden mostrar una disminución grave de una clase específica de glóbulos blancos (agranulocitosis);

- Reacción cutánea grave, la cual puede incluir temperatura elevada y otros síntomas pseudogripales, sarpullido en la cara, sarpullido generalizado con inflamación ganglionar (ganglios linfáticos agrandados). Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia);
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30 % de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica);
- Convulsiones.

### **Otros efectos adversos de la administración intravenosa**

Se pueden producir reacciones adversas locales.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Dolor o malestar en el lugar de la inyección o irritación.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

### **Otros efectos adversos en niños**

Los efectos adversos adicionales observados en niños fueron fiebre (pirexia), moqueo nasal (nasofaringitis), dolor de garganta (faringitis), comer menos de lo que es habitual (disminución del apetito), cambios de conducta, no actuar como lo hacen normalmente (conducta anormal) y falta de energía (letargo). La sensación de sueño (somnolencia) es un efecto secundario muy frecuente en los niños y puede afectar a más de 1 de cada 10 niños.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lacosamida Vivanta**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Cada vial de Lacosamida Vivanta solución para perfusión debe utilizarse una sola vez (un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse.

Sólo deben utilizarse las soluciones claras, libres de partículas y sin cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lacosamida Vivanta

- El principio activo es lacosamida.  
1 ml de solución para perfusión contiene 10 mg de lacosamida.  
1 vial contiene 20 ml de solución para perfusión, equivalente a 200 mg de lacosamida.
- Los demás componentes son: cloruro sódico, ácido clorhídrico 0,36% (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lacosamida Vivanta 10 mg/ml solución para perfusión es una solución transparente e incolora.

Lacosamida Vivanta solución para perfusión está disponible en envases de 1 vial y 5 viales. Cada vial contiene 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00 Praga 9,  
República Checa

### Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

Ó

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Lacosamid Vivanta 10 mg/ml Infusionslösung
España:	Lacosamida Vivanta 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Países Bajos:	Lacosamide Vivanta 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Francia:	Lacosamide Vivanta 10 mg/ml solution pour perfusion
Italia:	Lacosamide Vivanta
Noruega:	Lacosamide Vivanta
Dinamarca:	Lacosamide “Vivanta”
Finlandia:	Lacosamide Vivanta 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Suecia:	Lacosamide Vivanta 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2023



La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Cada vial de Lacosamida Vivanta solución para perfusión debe usarse sólo una vez (un solo uso). La solución no utilizada debe desecharse (ver sección 3).

Lacosamida Vivanta solución para perfusión se puede administrar sin dilución adicional, o se puede diluir con las siguientes soluciones: cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %), glucosa 50 mg/ml (5 %) o solución Ringer lactato.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas a una temperatura de entre 2 a 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones controladas y asépticas validadas.

La estabilidad en uso química y física ha sido demostrada durante 24 horas a temperaturas de hasta 25 °C para medicamentos mezclados con estos diluyentes y almacenados en vidrio o bolsas de PVC.