

Prospecto: información para el usuario

Lacosamida OPKO 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto.

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

1. Qué es Lacosamida OPKO y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida OPKO

Lacosamida OPKO 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 crisis que padece.

Para qué se utiliza Lacosamida OPKO

Lacosamida OPKO se utiliza para:

- por sí solo y en asociación con otros medicamentos 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, los ataques afectan primero solo a un lado de su cerebro. Sin embargo, estos pueden luego extenderse a áreas más grandes en ambos lados de su cerebro;
- en asociación con otros medicamentos antiepilépticos en adultos, adolescentes y niños a partir de 4

años de edad para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluida la pérdida de conocimiento) en pacientes con epilepsia generalizada idiopática (el tipo de epilepsia que se cree que tiene una causa genética).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacosamida OPKO

No tome Lacosamida OPKO

- 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 problema del latido del corazón llamado bloqueo AV de segundo o tercer grado.

No tome Lacosamida si cualquiera de los anteriores es aplicable en su caso. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lacosamida

- 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 y flutter auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se mareo o se cae con frecuencia. 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 de tomar Lacosamida OPKO.

Si está tomando lacosamida, hable con su médico si está experimentando un nuevo tipo de convulsión o empeoramiento de las convulsiones 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 ni en niños menores de 4 años con crisis tónico-clónicas 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 OPKO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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

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

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

- los medicamentos para las infecciones por hongos como fluconazol, itraconazol, ketoconazol
- medicamentos para el VIH como ritonavir
- los medicamentos para las infecciones bacterianas como claritromicina o rifampicina
- una planta medicinal que se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión leves llamada 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 de tomar lacosamida.

Lacosamida OPKO con alcohol

Como medida de seguridad no tome este medicamento 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 cualquier herramienta o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento. El motivo es que lacosamida puede producir mareo o visión borrosa.

3. Cómo tomar Lacosamida OPKO

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. Otras presentaciones de este medicamento podrían ser más adecuadas para niños, consulte a su médico o farmacéutico.

Considere que no todas las opciones de posología presentadas en este prospecto son posibles tomando únicamente comprimidos de 100 mg de lacosamida.

Toma de Lacosamida OPKO:

- Tome lacosamida dos veces al día, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.
- Intente tomarlo más o menos a la misma hora cada día.
- Tome el comprimido de lacosamida con un vaso de agua.
- Puede tomar lacosamida con las comidas o por separado.

Normalmente, comenzará tomando una dosis baja cada día y su médico aumentará la dosis lentamente a lo largo de varias semanas. Cuando alcance la dosis que funcione bien en su caso, lo que se llama “dosis de mantenimiento”, tomará la misma cantidad cada día. Lacosamida se usa como tratamiento a largo plazo. Deberá continuar tomando lacosamida hasta que su médico le diga que lo interrumpa.

Qué cantidad tomar

A continuación, se enumeran las dosis normales recomendadas de lacosamida para diferentes grupos de edad y de peso.

Su médico podría prescribirle una dosis diferente si tiene problemas de riñón o de hígado.

Sin embargo, considere que no todas las opciones de posología presentadas en este prospecto son posibles tomando Lacosamida OPKO 100 mg, debido a que no es posible dividir los comprimidos en dos mitades.

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

Cuando tome Lacosamida OPKO solo:

- La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.
- Su médico también puede prescribirle una dosis de inicio de 100 mg de lacosamida dos veces al día.
- Su médico puede aumentar 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 tome lacosamida con otros medicamentos antiepilépticos:

- La dosis de inicio habitual es 50 mg dos veces al día.
- Su médico puede aumentar 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 comenzar el tratamiento de lacosamida con una única dosis “de carga” de 200 mg. Entonces comenzaría a tomar la dosis continua de mantenimiento 12 horas más tarde.

Niños y adolescentes que pesan menos de 50 kg:

- *En el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial:* obsérvese que lacosamida no está recomendado para niños menores de 2 años de edad.
- *En el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas:* obsérvese que lacosamida no está recomendada para niños menores de 4 años de edad.
- La dosis depende del peso corporal. Normalmente se comienza el tratamiento con el jarabe y solo se cambia a comprimidos si el paciente es capaz de tomarlos y de obtener la dosis correcta con comprimidos de diferentes concentraciones. El médico le prescribirá la forma farmacéutica que se ajuste mejor.

Si toma más Lacosamida OPKO de la que debe

Si ha tomado más lacosamida de la que debe, consulte con su médico inmediatamente. No intente conducir.

Puede experimentar:

- mareos;
- sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos);
- convulsiones (crisis), problemas del latido cardíaco como pulso lento, rápido o irregular, coma o bajada de la presión sanguínea con taquicardia y sudoración

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lacosamida OPKO

- Si ha olvidado tomar una dosis en las 6 horas siguientes a la dosis programada, tómela tan pronto como se acuerde.
- Si ha olvidado tomar una dosis después de las 6 horas siguientes a la dosis programada no tome la dosis olvidada en su lugar, tome lacosamida la siguiente vez en la que normalmente lo tomaría.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lacosamida OPKO

- No deje de tomar este lacosamida sin decírselo a su médico, ya que su epilepsia puede aparecer otra vez o puede empeorar.
- Si su médico decide interrumpir su tratamiento con lacosamida, él le dará instrucciones sobre cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

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 experimenta alguno de los siguientes:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

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

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Sacudidas breves de un músculo o grupo de músculos (convulsiones mioclónicas)
- Dificultades para coordinar sus 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), tener la boca seca, 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, pitido o silbido
- Irritabilidad, problemas para dormir, depresión
- Somnolencia, cansancio o debilidad (astenia)
- Picor, erupción

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- Disminución de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, pulso irregular u otros cambios en la actividad eléctrica del corazón (trastorno de conducción)
- Sentimiento exagerado 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 anormalidades en las pruebas de 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 pseudo-gripales, sarpullido en la cara, sarpullido generalizado con inflamación ganglionar (ganglios linfáticos agrandados). Los análisis de sangre pueden mostrar aumento de los niveles de enzimas hepáticas y un aumento en 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 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 (somnia) 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 o farmacéutico, 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 OPKO

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 el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 OPKO

- El principio activo es lacosamida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de lacosamida.

- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Celulosa microcristalina (PH-112)
 - Crospovidona
 - Hidroxipropilcelulosa
 - Sílice coloidal anhidra
 - Estearato de magnesio
- Material de recubrimiento:
 - Poli (alcohol vinílico) (E1203)
 - Dióxido de titanio (E171)
 - Macrogol/PEG (MW3350) (E1521)
 - Talco (E553b)
 - Óxido de hierro amarillo (E172)

- Óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lacosamida OPKO 100 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo con forma ovalada de aproximadamente 13,25 mm x 6,20 mm, marcados con “E2” en una cara y lisos en la otra.

Lacosamida OPKO 100 mg está disponible en envases con blísteres de 56 comprimidos, blíster (Al/Al) y blíster (PVC/PVDC/Al)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

OPKO Health Spain S.L.U

Plaza Europa 13-15, 08908

L`Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona,

España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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>