

Prospecto: información para el paciente

Lacosamida ratiopharm 200 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 o farmacéutico.
- 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 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacosamida ratiopharm
3. Cómo tomar Lacosamida ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacosamida ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacosamida ratiopharm y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida ratiopharm

Lacosamida ratiopharm 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 ratiopharm

Lacosamida ratiopharm se utiliza en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 años.

Se utiliza:

- por sí solo y en asociación con otros medicamentos antiepilépticos 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 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 para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis graves, incluida la pérdida del 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 ratiopharm

No tome lacosamida

- si es alérgico a lacosamida o a cualquiera 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 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 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.

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 ratiopharm 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 menores de 4 años

Lacosamida no está recomendado en niños menores de 4 años. Esto se debe a que todavía no se conoce si es eficaz y seguro para los niños de este grupo de edad.

Uso de lacosamida con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 cardíacos.
- 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 cardíaca.

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 llamados fluconazol, itraconazol o ketoconazol.
- un medicamento para el VIH llamado ritonavir.
- los medicamentos para infecciones bacterianas llamados 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.

Toma de lacosamida con alcohol

Como medida de seguridad no tome este medicamento con alcohol.

Embarazo y lactancia

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 este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que no se conocen los efectos de lacosamida sobre el embarazo y el feto o recién nacido. Además, se desconoce si Lacosamida pasa a la leche materna. Pida consejo inmediatamente a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada. Le ayudarán 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 si este medicamento le afecta. El motivo es que Lacosamida puede producir mareo o visión borrosa.

3. Cómo tomar Lacosamida ratiopharm

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.

Toma de lacosamida

- Tome lacosamida dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.
- 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.

Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más y adultos

Cuando tome lacosamida 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

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 del que debe

Si ha tomado más lacosamida del 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.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Puede experimentar mareos, náuseas, vómitos, crisis o enfermedades cardíacas, coma o bajada de la presión sanguínea con taquicardia y sudoración.

No conduzca.

Si olvidó tomar lacosamida

- 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

No deje de tomar este medicamento sin decírselo a su médico, ya que sus síntomas pueden aparecer otra vez o pueden 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 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 (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 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 cardiaca, 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 anomalías 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, mano, 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

Frecuentes: pueden afectar a hasta de 1 de cada 10 niños

- Moqueo nasal (nasofaringitis);
- Fiebre (pirexia);
- Dolor de garganta (faringitis);
- Comer menos de lo que es habitual;

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 niños

- Sensación de somnolencia o de falta de energía (letargo);

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

- Cambios de conducta, no actuar como lo hacen normalmente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 ratiopharm

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lacosamida ratiopharm

- El principio activo es lacosamida.

- Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de lacosamida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa (poco sustituida), hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo A) y estearato de magnesio.
Recubrimiento: poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, azul brillante FCF (E133) y Ponceau 4R (E124).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lacosamida ratiopharm 200 mg son comprimidos recubiertos con película de color azul, ovalados, biconvexos, marcados con “200” en una cara y lisos en la otra.

Lacosamida ratiopharm 200 mg está disponible en blísteres de 14, 56, 98, 112, 168, 200 y 210 comprimidos, blísteres unidos de 56x1 y 60x1 y frascos de 60, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hungria

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Alemania

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

Alemania	Lacosamid-ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Austria	Lacosamid ratiopharm 200 mg Filmtabletten
España	Lacosamida ratiopharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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/>)