

Prospecto: información para el paciente

Lacosamida Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lacosamida Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lacosamida Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Lacosamida Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacosamida Sandoz
3. Cómo tomar Lacosamida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacosamida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacosamida Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida Sandoz

Lacosamida Sandoz contiene lacosamida. Este 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 Sandoz

- Lacosamida se utiliza en adultos, adolescentes, y niños a partir de 4 años.
- Se utiliza:
 - por sí solo y junto con otros 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 las crisis afectan solo a un lado de su cerebro. Sin embargo, se pueden entonces extender a zonas más grandes en ambos lados de su cerebro.
 - junto con otros medicamentos antiepilépticos para tratar las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, con pérdida de 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 Sandoz

No tome Lacosamida Sandoz

- 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 trastorno del latido cardiaco 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 tomar lacosamida si:

- tiene pensamientos de autolesión o suicidio. Un pequeño número de personas en tratamiento con medicamentos antiepilépticos tales como lacosamida han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, contacte inmediatamente con su médico,
- tiene un problema de corazón que afecta al latido cardiaco y a menudo su pulso es especialmente lento, rápido o irregular (como un bloqueo AV, fibrilación auricular y flutter auricular),
- tiene una enfermedad cardiaca grave como insuficiencia cardiaca o antecedentes de infarto de miocardio.
- se mareo o se cae con frecuencia. Lacosamida 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 Sandoz.

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, palpitations con 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 y adolescentes 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.

Otros medicamentos y Lacosamida Sandoz

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, ya que lacosamida también puede afectar al corazón:

- medicamentos para tratar problemas cardíacos,
- 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, 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 Lamotrigina Sandoz.

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 llamados fluconazol, itraconazol o ketoconazol,

- medicamento para el VIH llamado ritonavir,
- los medicamentos para las 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 Sandoz.

Toma de Lacosamida Sandoz con alcohol

Como medida de seguridad no tome lacosamida 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 el 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 Sandoz

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 Sandoz

- 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

Quando tome lacosamida solo:

La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle una dosis de 100 mg de lacosamida dos veces al día.

Su médico puede aumentar su 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 2 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

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 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 cardiaco como pulso lento, rápido o irregular, coma o bajada de la presión sanguínea con taquicardia y sudoración.

Si olvidó tomar lacosamida

- Si ha olvidado tomar una dosis en las 6 horas siguientes a la dosis programada, tómela tan pronto se acuerde.
- Si ha olvidado tomar una dosis después de las 6 horas siguientes a la dosis programada no tome la dosis olvidada, en lugar tome Lacosamida Sandoz 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 lacosamida sin decírselo a su médico, ya que la 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 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 personas

- Dolor de cabeza,
- sentirse mareado o enfermo (náuseas),
- visión doble (diplopía).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Problemas para mantener el equilibrio, agitación (temblor), hormigueo (parestesia) o espasmos musculares, caerse con facilidad y presentar moratones,
- problemas de memoria, 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, alteración de la atención,
- ruido en el oído como un zumbido, pitido o silbido,
- irritabilidad, problemas para dormir, depresión,
- somnolencia, cansancio o debilidad (astenia),
- picor, erupción.

Poco frecuentes: pueden afectar 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),
- 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 en las pruebas de función hepática, daño hepático,
- pensamiento de autolesión o suicidio, o intento de suicidio: informe a su médico inmediatamente;
- sentirse enfadado o agitado,
- pensamientos anormales 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 anormales (discinesia).

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 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 hasta 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 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 Sandoz

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 el blíster después de CAD/EXP. 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 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 Sandoz

El principio activo es lacosamida.

Lacosamida Sandoz 50 mg contiene 50 mg de lacosamida

Lacosamida Sandoz 100 mg contiene 100 mg de lacosamida

Lacosamida Sandoz 150 mg contiene 150 mg de lacosamida

Lacosamida Sandoz 200 mg contiene 200 mg de lacosamida

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (de baja sustitución), sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo A), estearato de magnesio.

Recubrimiento

Alcohol polivinílico, macrogol (3350), talco, dióxido de titanio (E 171).

Lacosamida Sandoz 50 mg

Índigo carmín (E 132)

Óxido de hierro rojo (E 172)
Óxido de hierro negro (E 172)

Lacosamida Sandoz 100 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)

Lacosamida Sandoz 150 mg
Óxido de hierro rojo (E 172)
Óxido de hierro negro (E 172)
Óxido de hierro amarillo (E 172)

Lacosamida Sandoz 200 mg
Índigo carmín (E 132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Lacosamida Sandoz 50 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color rosa, marcados con “I73” en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones aproximadas de comprimido son 10,4 mm x 4,9 mm.

Lacosamida Sandoz 100 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color amarillo oscuro, marcados con “I74” en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones aproximadas de comprimido son 13,0 mm x 6,0 mm.

Lacosamida Sandoz 150 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color melocotón, marcados con “I75” en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones aproximadas de comprimido son 15,0 mm x 7,0 mm.

Lacosamida Sandoz 200 mg son comprimidos recubiertos con película ovalados, de color azul, marcados con “I76” en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones aproximadas de comprimido son 16,5 mm x 7,7 mm.

Blíster PVC/PVDC sellado con una lámina de aluminio.

Lacosamida Sandoz se presenta en envases de 7, 14, 28, 59, 98, comprimidos recubiertos con película y en multienvase formado por 3 envases de 56 comprimidos recubiertos con película cada uno.

Lacosamida Sandoz está disponible en blíster unidosis de 56 x 1 comprimidos recubiertos con película.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30
SK-036 80 Martin
Eslovaquia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Alemania

o

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Alemania:	Lacosamid HEXAL 50 / 100 / 150 /200 mg Filmtabletten
Austria:	Lacosamid Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg Filmtabletten
Bélgica:	Lacosamide Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg filmomhulde tabletten
Eslovenia:	Lakozamid Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia:	Lacosamide Sandoz 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg
Finlandia:	Lacosamide Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg kalvopäällysteinen tabletti
Países Bajos:	Lacosamide Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg, filmomhulde tabletten
Suecia:	Lacosamide Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg filmdragerade tabletter
Francia	Lacosamide Sandoz 50 / 100 / 150 /200 mg, comprimé pelliculé

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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