

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

1. Qué es Lacosamida Alembic y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida

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 crisis que padece.

Para qué se utiliza lacosamida

Lacosamida se utiliza:

- por sí solo y junto con otros antiepilépticos en adultos, adolescentes y niños a partir de los 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 Alembic

No tome Lacosamida Alembic

- 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 este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento.

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 este medicamento 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 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 Alembic

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 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 este medicamento.

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 o ketoconazol.
- un medicamento para el VIH como 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.

Toma de lacosamida 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 este medicamento sobre el embarazo y el feto.

No se recomienda amamantar a su 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 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 Alembic

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. Otra(s) forma(s) de este medicamento puede(n) ser más adecuada(s) para los niños; consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de Lacosamida

- 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.

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 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.

Quando 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.
- En el tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas: obsérvese que lacosamida no está recomendado para niños menores de 4 años.

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 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

- 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 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, le darán 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, lacosamida 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, 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 las 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 pacientes

- Disminución de la frecuencia cardiaca, 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;
- Pensamientos 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 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 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 pueden comunicarse directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: 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 Alembic

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 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 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 ALEMBIC

- El principio activo es lacosamida.
Cada comprimido de Lacosamida Alembic 50 mg contiene 50 mg de lacosamida.
Cada comprimido de Lacosamida Alembic 100 mg contiene 100 mg de lacosamida.
Cada comprimido de Lacosamida Alembic 150 mg contiene 150 mg de lacosamida.
Cada comprimido de Lacosamida Alembic 200 mg contiene 200 mg de lacosamida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (poco sustituida), sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo B), estearato de magnesio
Recubrimiento: hipromelosa (E464) (6mPa.s), macrogol (400), macrogol (6000), talco, dióxido de titanio (E171), colorantes *
* Los colorantes son:
50 mg comprimidos: óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), laca de aluminio índigo carmín (E132).
100 mg comprimidos: óxido de hierro amarillo (E172).
150 mg comprimidos: óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).
200 mg comprimidos: laca de aluminio índigo carmín (E132).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

- Lacosamida Alembic 50 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, ovalados, con "423" grabado en un lado y lisos en el otro. Tienen un tamaño de aproximadamente 10,50 mm de largo y aproximadamente 5,00 mm de ancho.
- Lacosamida Alembic 100 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo oscuro, ovalados, con "L424" grabado en un lado y lisos en el otro. Tienen un tamaño de aproximadamente 13,50 mm de largo y aproximadamente 5,90 mm de ancho.
- Lacosamida Alembic 150 mg son comprimidos recubiertos con película de color salmón, ovalados, con "L425" grabado en un lado y lisos en el otro. Tienen un tamaño de aproximadamente 15,30 mm de largo y aproximadamente 6,90 mm de ancho.
- Lacosamida Alembic 200 mg son comprimidos recubiertos con película de color azul, ovalados, con "L426" grabado en un lado y lisos en el otro. Tienen un tamaño de aproximadamente 16,90 mm de largo y aproximadamente 7,70 mm de ancho.

Lacosamida Alembic está disponible en envases de 14, 28, 56, 168, 14 x 1 y 56 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Lacosamida Alembic 150 mg y 200 mg también están disponibles en multienvases que comprenden 3 cajas de cartón, cada una contiene 56 comprimidos. Los envases de 14 x 1 y 56 x 1 comprimidos recubiertos con película están disponibles como blísteres de PVC/PVDC unidos perforados sellados con aluminio, todos los demás envases están disponibles con blísteres estándar de PVC/PVDC sellados con aluminio.

Los blísteres se envasan en cajas de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd
Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valletta VLT 1436
Malta

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Estate, Paola
PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>