

Prospecto: información para el paciente

Lacosamida TecniGen 10 mg/ml jarabe 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lacosamida TecniGen
3. Cómo tomar Lacosamida TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacosamida TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacosamida TecniGen y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida TecniGen

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 TecniGen

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 primero 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 TecniGen

No tome lacosamida

- 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 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 de tomar 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 TecniGen

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 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 o 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.

Toma de Lacosamida TecniGen con alcohol

Como medida de seguridad no tome 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 este medicamento 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

Lacosamida puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Lacosamida TecniGen contiene sorbitol

Este medicamento contiene 187 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Lacosamida TecniGen contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Lacosamida TecniGen contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 0,032 mg de aspartamo en cada ml. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Lacosamida TecniGen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lacosamida TecniGen

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 TecniGen

- Tome lacosamida dos veces al día, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.
- Intente tomarlo más o menos a la misma hora cada día.
- Puede tomar lacosamida con o sin alimentos.

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, llamada “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 pesos.

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

Utilice la jeringa para uso oral de 10 ml (marcas de graduación negras) o el vaso medidor de 30 ml suministrado en la caja exterior, según corresponda, de acuerdo con la dosis necesaria. Ver las instrucciones de uso más abajo.

Adolescentes y niños que pesan 50 kg o más y adultos

Cuando tome lacosamida solo:

- La dosis de inicio habitual es de 50 mg (5 ml), dos veces al día.
- Su médico podrá prescribirle una dosis de inicio de 100 mg (10 ml) de lacosamida dos veces al día.
- Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg (5 ml), cada semana, hasta que alcance la dosis de mantenimiento entre 100 mg (10 ml) y 300 mg (30 ml) dos veces al día.

Cuando tome lacosamida con otros medicamentos antiepilépticos

- La dosis de inicio habitual es 50 mg (5 ml) dos veces al día.
- Su médico puede aumentar la dosis que toma dos veces al día en 50 mg (5 ml) cada semana, hasta que alcance la dosis de mantenimiento entre 100 mg (10 ml) y 200 mg (20 ml) 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 (20 ml). 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 crisis de inicio parcial:* obsérvese que lacosamida no está recomendado para niños menores de 2 años
- *En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas primarias generalizadas:* obsérvese que lacosamida no está recomendado para niños menores de 4 años.

Cuando tome 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 tomar dos veces al día, para niños a partir de 2 años de edad que pesan de 10 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
Uso de la jeringa de 10 ml (marcas de graduación negras) para un volumen entre 1 ml y 20 ml * Uso del vaso medidor de 30 ml (marcas de graduación negras) para un volumen de más de 20 ml						
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 tomar 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
Uso de la jeringa de 10 ml (marcas de graduación negras) para un volumen entre 1 ml y 20 ml * Uso del vaso medidor de 30 ml (marcas de graduación negras) para un volumen de más de 20 ml					
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*

Quando tome lacosamida con otros medicamentos antiepilépticos

- Su médico decidirá la dosis de lacosamida de acuerdo a su peso corporal.
- La dosis inicial habitual es de 1 mg (0,1 ml) por kilogramo (kg) de peso corporal, 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 tomar dos veces al día, para niños a partir de 2 años de edad que pesan de 10kg 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
Uso de la jeringa de 10 ml (marcas de graduación negras) para un volumen entre 1 ml y 20 ml						
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
12 kg	1,3 ml	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml	6 ml	7,2 ml
14 kg	1,4 ml	2,8 ml	4,2 ml	5,6 ml	7 ml	8,4 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
16 kg	1,6 ml	3,2 ml	4,8 ml	6,4 ml	8 ml	9,6 ml
18 kg	1,8 ml	3,6 ml	5,4 ml	7,2 ml	9 ml	10,8 ml

A tomar 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
Uso de la jeringa de 10 ml (marcas de graduación negras) para un volumen entre 1 ml y 20 ml * Uso del vaso medidor de 30 ml (marcas de graduación negras) para un volumen de más de 20 ml					
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
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml

Uso de la jeringa de 10 ml (marcas de graduación negras) para un volumen entre 1 ml y 20 ml					
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
22 kg	2,2 ml	4,4 ml	6,6 ml	8,8 ml	11 ml
24 kg	2,4 ml	4,8 ml	7,2 ml	9,6 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml
26 kg	2,6 ml	5,2 ml	7,8 ml	10,4 ml	13 ml
28 kg	2,8 ml	5,6 ml	8,4 ml	11,2 ml	14 ml

A tomar 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
Uso de la jeringa de 10 ml (marcas de graduación negras) para un volumen entre 1 ml y 20 ml				
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

Instrucciones de uso

Es importante que utilice el dispositivo correcto para medir su dosis. Su médico o farmacéutico le indicarán qué dispositivo debe utilizar en función de la dosis que se le haya recetado.

Jeringa para dosis oral de 10 ml	Vaso medidor de 30 ml
<p>La jeringa para uso oral de 10 ml tiene graduaciones negras en incrementos de 0,25 ml.</p> <p>Si la dosis necesaria está entre 1 ml y 10 ml, deberá utilizar la jeringa para uso oral de 10 ml y el adaptador suministrado en este envase.</p> <p>Si la dosis necesaria está entre 10 ml y 20 ml, deberá utilizar la jeringa de 10 ml dos veces.</p>	<p>El vaso medidor de 30 ml tiene graduaciones negras en incrementos de 5 ml.</p> <p>Si la dosis necesaria es superior a 20 ml, debe utilizar el vaso medidor de 30 ml que se incluye en este envase.</p>

Instrucciones de uso: vaso medidor

Use el vaso medidor incluido en este envase.

1. Agite bien el frasco antes de usar.
2. Llene el vaso medidor hasta la marca de graduación de los mililitros (ml) prescritos por su médico.
3. Trague la dosis de jarabe.
4. Después beba un poco de agua.

Instrucciones de uso: jeringa para uso oral

Su médico le mostrará cómo usar la jeringa para uso oral antes de que la utilice por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Agite bien el frasco antes de usarlo.

Abra el frasco presionando la tapa mientras la hace girar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).



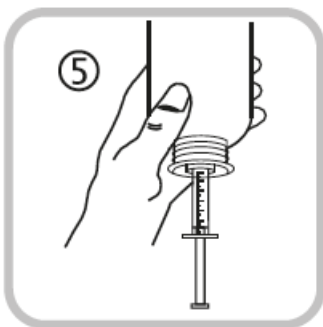
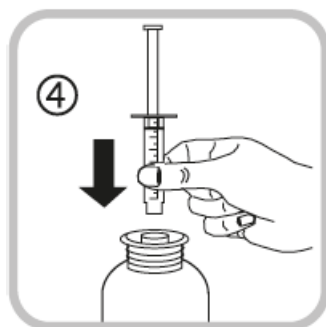
Siga los siguientes pasos la primera vez que tome lacosamida:

- Retire el adaptador de la jeringa para uso oral (figura 2).
- Coloque el adaptador en la parte superior del frasco (figura 3). Asegúrese de que está bien fijado. No es necesario retirar el adaptador después de usarlo.

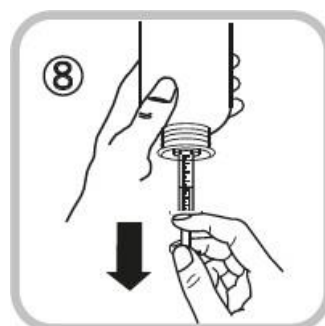
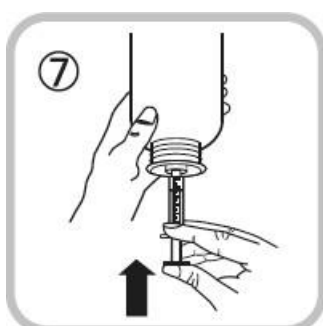
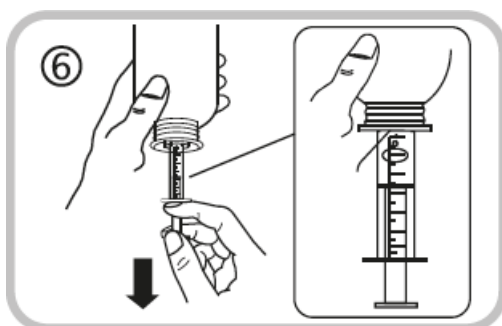


Siga los siguientes pasos cada vez que tome lacosamida:

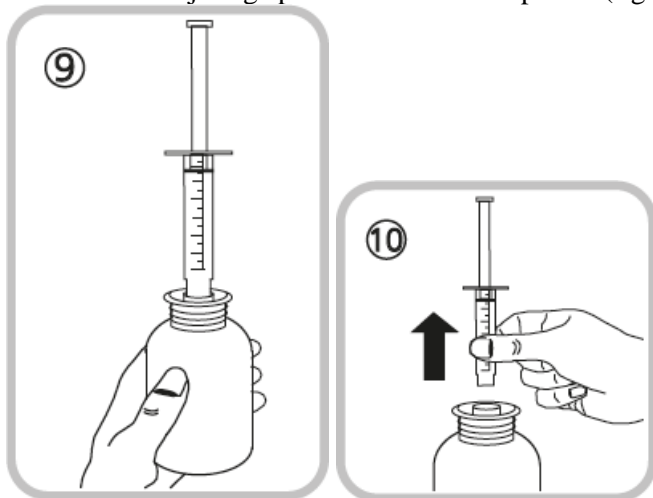
- Coloque la jeringa para uso oral en la apertura del adaptador (figura 4).
- Coloque el frasco boca abajo (figura 5).



- Mantenga el frasco boca abajo con una mano y use la otra para llenar la jeringa para uso oral.
- Tire del émbolo hacia abajo para llenar la jeringa para uso oral con una pequeña cantidad de solución (figura 6).
- Presione el émbolo hacia arriba para eliminar posibles burbujas (figura 7).
- Tire del émbolo hacia abajo hasta la marca de dosis que corresponda a los mililitros (ml) que le haya prescrito el médico (figura 8).

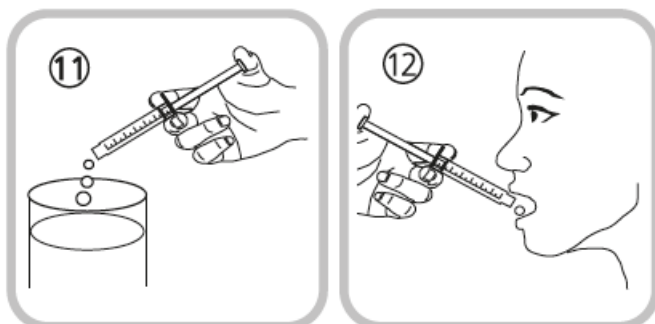


- Gire el frasco hasta la posición correcta (figura 9).
- Retire la jeringa para uso oral del adaptador (figura 10).

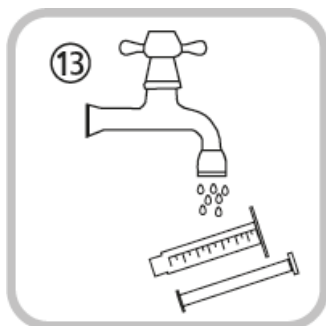


Hay dos maneras que puede elegir para tomar el medicamento:

- Vacíe el contenido de la jeringa para uso oral en un poco de agua presionando el émbolo hasta el fondo de la jeringa para uso oral (figura 11) – en cuyo caso necesitará beber todo el agua (añada el agua justa para que sea más fácil de beber) o
- Tome la solución directamente de la jeringa para uso oral sin agua (figura 12) – beba todo el contenido de la jeringa para uso oral.



- Cierre el frasco con la tapa de rosca de plástico (no es necesario que retire el adaptador).
- Lave la jeringa para uso oral solo con agua (figura 13).



Si toma más Lacosamida TecniGen del que debe

Si ha tomado más lacosamida del que debe, consulte con su médico inmediatamente. No intente conducir. Puede experimentar:

- Mareos.
- sentirse mareado (náuseas) o estar mareado (vómitos).

- crisis, problemas del latido del corazón 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 TecniGen

- 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 TecniGen

- 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 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 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 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 a 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, pitido o silbido;
- Irritabilidad, problemas para dormir, depresión;
- Somnolencia, cansancio o debilidad (astenia);
- Picor, erupción.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 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 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 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 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 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 TecniGen

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 frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Desechar a los 2 meses tras la apertura del frasco.

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

- El principio activo es lacosamida. 1 ml de Lacosamida jarabe contiene 10 mg de lacosamida.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), carmelosa sódica, sorbitol líquido (cristalizable) (E-420), macrogol, cloruro de sodio, ácido cítrico, acesulfamo potásico, parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), aroma de fresa (contiene propilenglicol (E-1520)) y aspartamo (E951).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Lacosamida 10 mg/ml jarabe es una solución viscosa transparente, de incolora a color amarillo parduzco.
- Lacosamida está disponible en frascos de 200 ml.

La caja de Lacosamida jarabe incluye un vaso medidor de 30 ml con marcas de graduación y una jeringa para uso oral de 10 ml con marcas de graduación.

- El vaso medidor es adecuado para adultos, adolescentes y niños que pesan 50 kg o más. Cada marca de graduación (5 ml) del vaso medidor corresponde a 50 mg de lacosamida.
- La jeringa para uso oral es adecuada para niños y adolescentes de menos de 50 kg. Una jeringa para uso oral de 10 ml llena corresponde a 100 mg de lacosamida. El volumen extraíble mínimo es 1 ml, que corresponde a 10 mg de lacosamida. Después de esto, a partir de la marca de graduación de 1 ml, cada marca de graduación (0,25 ml) corresponde a 2,5 mg de lacosamida

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Febrero 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/>)