

Prospecto: información para el usuario

Lacosamida Eugia 10 mg/ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- 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 Eugia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lacosamida Eugia
3. Cómo usar Lacosamida Eugia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lacosamida Eugia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lacosamida Eugia y para qué se utiliza

Qué es Lacosamida Eugia

Lacosamida Eugia contiene lacosamida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "medicamentos antiepilepticos". 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 Eugia

Este medicamento se utiliza:

- por sí solo y junto con otros antiepilepticos 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 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 antiepilepticos 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 usar Lacosamida Eugia

No use Lacosamida Eugia

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Lacosamida Eugia si:

- tiene pensamientos de autolesión o suicidio. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilepticos 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 aleteo auricular).
- tiene una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o ha tenido un infarto de miocardio.
- se marea o se cae a menudo. Este medicamento 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 empezar a usar 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

Este medicamento 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 Eugia

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 y 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), consulte con su médico o farmacéutico antes empezar a usar 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:

- medicamentos para las infecciones por hongos, como fluconazol, itraconazol y ketoconazol.

- un medicamento para el VIH, como ritonavir.
- medicamentos para las infecciones bacterianas, como claritromicina y rifampicina.
- una planta medicinal que se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión leves llamada la hierba de San Juan.

Si alguno de los anteriores es aplicable en su caso (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes empezar a usar este medicamento.

Uso de Lacosamida Eugia con alcohol

Como medida de seguridad, no utilice 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 usar este medicamento 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 usa este medicamento, 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 usar 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 máquinas hasta que sepa si este medicamento le afecta. El motivo es que lacosamida puede producirle mareo o visión borrosa.

Lacosamida Eugia contiene sodio

Este medicamento contiene 59,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Lacosamida Eugia

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.

Uso de Lacosamida Eugia

- El tratamiento con lacosamida se puede iniciar:
 - tomando el medicamento por vía oral o bien
 - administrado en forma de perfusión intravenosa (lo que a veces se denomina perfusión IV) con la que el médico o la enfermera le administra el medicamento en una vena. La administración dura de 15 a 60 minutos.
- La perfusión IV normalmente se utiliza durante un periodo corto de tiempo, cuando el medicamento no se puede tomar por vía oral.
- Su médico decidirá durante cuántos días se le administrarán perfusiones. Se tiene experiencia de la

administración de perfusiones de lacosamida dos veces al día durante hasta 5 días. Para un tratamiento a más largo plazo, lacosamida está disponible en comprimidos y en jarabe.

Cuando cambie la perfusión para comenzar a tomar el medicamento por vía oral o viceversa, la cantidad total que tomará al día y la frecuencia de la toma seguirán siendo las mismas.

- Utilice este medicamento dos veces al día (con un intervalo de aproximadamente 12 horas).
- Intente utilizarlo más o menos a la misma hora cada día.

Qué cantidad usar

A continuación, se enumeran las dosis normales recomendadas de lacosamida para diferentes grupos de edad y pesos. 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 use lacosamida sola:

- La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.
- El tratamiento con este medicamento también puede comenzar con una dosis de 100 mg de lacosamida dos veces al día.
- Su médico puede incrementar 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 use lacosamida con otros medicamentos antiepilepticos:

- La dosis de inicio habitual es de 50 mg dos veces al día.
- Su médico puede incrementar 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 decidir comenzar el tratamiento de lacosamida con una única dosis “de carga” de 200 mg. Luego 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:* tenga en cuenta que lacosamida no está recomendado para niños menores de 2 años de edad.
- *En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias:* tenga en cuenta que lacosamida no está recomendado para niños menores de 4 años de edad.

Cuando use lacosamida sola

- Su médico decidirá la dosis de lacosamida de acuerdo con 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 usar dos veces al día, para niños a partir de 2 años de edad que pesan de 10 kg a menos de 40 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 0,5 ml/kg	Semana 6 Dosis máxima recomendada: 0,6 ml/kg
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 usar 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
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

Cuando use lacosamida con otros medicamentos antiepilepticos

- Su médico decidirá la dosis de este medicamento de acuerdo con su peso corporal.
- Para los niños y adolescentes que pesan de 10 kg a menos de 50 kg, la dosis inicial habitual es de 1 mg (0,1 ml), por cada kilogramo (kg) de peso corporal, dos veces al día.
- Su médico puede incrementar la dosis que toma dos veces al día cada semana en 1 mg (0,1 ml) por cada kg de peso corporal, 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 usar dos veces al día, para niños a partir de 2 años de edad que pesan de 10 kg a menos de 20 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 0,5 ml/kg	Semana 6 Dosis máxima recomendada: 0,6 ml/kg
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

A usar 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
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

A usar 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
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

Si interrumpe el tratamiento con Lacosamida Eugia

Si su médico decide interrumpir su tratamiento con este medicamento, le reducirá la dosis gradualmente. Esto es para evitar que la epilepsia aparezca otra vez o empeore.

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 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 a hasta 1 de cada 10 personas

- 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.
- Vómitos, sequedad bucal, estreñimiento, indigestión, exceso de gases 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 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).
- 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 la 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 contacto con la 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 (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 un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y de 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 epidémica tóxica).
- Convulsiones.

Otros efectos adversos de la administración intravenosa

Se pueden producir reacciones adversas locales.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor, molestia o irritación en el lugar de la inyección.

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

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

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 (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:

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 Eugia

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Cada vial de Lacosamida Eugia solución para perfusión se debe usar sólo una sola vez (un solo uso). La solución no utilizada se debe desechar.

Sólo se deben utilizar las soluciones transparentes, libres de partículas y sin cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Eugia

- El principio activo es lacosamida.
Cada ml de solución para perfusión contiene 10 mg de lacosamida.
1 vial contiene 20 ml de solución para perfusión, equivalente 200 mg de lacosamida.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lacosamida Eugia 10 mg/ml solución para perfusión EFG es una solución transparente e incolora.

Lacosamida Eugia solución para perfusión está disponible en envases de 1 vial y 5 viales. Cada vial contiene 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Alemania: Lacosamid PUREN 10 mg/ml Infusionslösung
España: Lacosamida Eugia 10 mg/ml solución para perfusión EFG
Francia: LACOSAMIDE EUGIA 10 mg/mL, solution pour perfusion
Italia: Lacosamide Eugia
Portugal: Lacosamida Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cada vial de Lacosamida Eugia solución para perfusión se debe usar sólo una sola vez (un solo uso). La solución no utilizada se debe desechar.

Lacosamida Eugia solución para perfusión se puede administrar sin dilución adicional, o se puede diluir con las siguientes soluciones: cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5% o solución Ringer lactato.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperaturas de hasta 20 °C a 25 °C para el producto mezclado con estos diluyentes y almacenado en vidrio o bolsas de PVC.