

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**LACOSAMIDA**

**Fecha de publicación: 24.05.2022**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 25.07.2022**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

### TODAS LAS VIAS DE ADMINISTRACIÓN

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Lactancia

~~Se desaconseja si~~ **L**acosamida se excreta por la leche materna humana. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. ~~Estudios en animales han mostrado que lacosamida se excreta por la leche~~

materna. Como medida de precaución **Se recomienda interrumpir** debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con lacosamida.

## SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

### 4.2 Posología y forma de administración

Niños a partir de 2 años de edad y adolescentes que pesan menos de 50 kg

#### Monoterapia y terapia concomitante:

1 mg/kg dos veces al día (2 mg/kg/día) ~~en pacientes que pesan  $\geq 6$  kg a  $< 50$  kg~~

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Lactancia

~~Se desconoce si~~ **L**acosamida se excreta por la leche materna humana. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. ~~Estudios en animales han mostrado que lacosamida se excreta por la leche materna. Como medida de precaución~~ **Se recomienda interrumpir** debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con lacosamida.

## PROSPECTO

### 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 ~~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.~~ **No se recomienda amamantar a un 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 ayudará a decidir si debe tomar lacosamida o no...

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_April\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_April_2022.pdf)

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)