

Příbalová informace: informace pro pacienta

Laramo 50 mg potahované tablety
Laramo 100 mg potahované tablety
Laramo 150 mg potahované tablety
Laramo 200 mg potahované tablety

lakosamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Laramo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Laramo užívat
3. Jak se přípravek Laramo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Laramo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Laramo a k čemu se používá

Co je přípravek Laramo

Laramo obsahuje lakosamid, který patří do skupiny léků označovaných jako „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu epileptických záchvatů (křečí).

K čemu se Laramo používá

- Laramo se používá u dospívajících a dětí od 4 let s tělesnou hmotností od 50 kg a u dospělých.
- Laramo se používá: samostatně a společně s jinými antiepileptiky k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní.
 - Tento typ epilepsie postihuje zpočátku pouze jednu stranu mozku. Následně se však může rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
 - Společně s jinými antiepileptiky k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, o které se předpokládá, že má genetickou příčinu).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Laramo užívat

Neužívejte přípravek Laramo

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže si nejste jistý(á), zda netrpíte alergií, poraďte se s lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu zvaný jako atrioventrikulární (AV) blokáda 2. nebo 3. stupně.

Neužívejte přípravek Laramo, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Laramo se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- máte onemocnění srdce, které ovlivňuje srdeční tep, a máte často zvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nebo jste měl(a) srdeční příhodu.
- máte často závratě nebo padáte. Laramo může způsobit závrat', která by mohla zvýšit riziko úrazu nebo pádu. Proto musíte být opatrný(á) do té doby, než si zvyknete na účinky, které by tento přípravek mohl mít.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Vimpat se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Laramo, poraďte se se svým lékařem, pokud se u vás objeví nový typ záchvatu nebo se zhorší stávající záchvaty.

Jestliže užíváte přípravek Laramo a objeví se u Vás příznaky abnormálního srdečního tepu (například pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bušení srdce, dušnost, točení hlavy, mdloby), vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc (viz bod 4).

Děti ve věku do 4 let

Laramo se nedoporučuje u dětí do 4 let. Je to proto, že zatím není známo, jak účinkuje a zda je bezpečný pro děti této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Laramo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků, které ovlivňují srdce – je to proto, že lakosamid může také ovlivňovat srdce:

- přípravky k léčbě srdečních onemocnění
- přípravky, které by mohly vyvolat abnormální nález na EKG záznamu (elektrokardiogramu) označovaný jako prodloužený PR interval, jako jsou přípravky k léčbě epilepsie nebo bolesti, např. karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin
- přípravky používané k léčbě některých nepravidelností v srdečním rytmu nebo k léčbě srdečního selhání.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Laramo se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků. Tyto léky mohou zvyšovat nebo snižovat účinek přípravku Laramo:

- přípravky k léčbě plísňových infekcí, jako je flukonazol, itrakonazol nebo ketokonazol;
 - přípravek k léčbě HIV zvaný ritonavir;
 - přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí, jako je klarithromycin nebo rifampicin
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese zvaný třezalka tečkovaná.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Laramo se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Laramo s alkoholem

Pro bezpečnost léčby nepožívejte během léčby přípravkem Laramo alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Laramo se nedoporučuje, pokud jste těhotná, protože účinky přípravku Laramo na samotné těhotenství i na nenarozené dítě nejsou známy. Kojení dítěte během užívání přípravku Laramo se nedoporučuje, protože přípravek Laramo se vylučuje do mateřského mléka.

Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda máte přípravek Laramo užívat či nikoliv.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem, mohlo by to vést ke zvýšení záchvatů (křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí. To je proto, že lakosamid může způsobit závrať nebo rozmazané vidění.

3. Jak se přípravek Laramo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Laramo

- Užívejte přípravek Laramo dvakrát denně – jednou ráno a jednou večer.
- Snažte se jej užívat každý den vždy přibližně ve stejnou dobu.
- Spolkněte tabletu přípravku Laramo a zapijte ji sklenicí vody.
- Přípravek Laramo můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Obvykle začnete užívat nízkou dávku každý den a Váš lékař bude během několika týdnů dávku pomalu zvyšovat. Až dosáhnete dávky, která je pro Vás účinná, budete ji poté užívat každý den. Tato dávka se nazývá „udržovací dávka“. Přípravek Laramo je určen k dlouhodobé léčbě. Užívejte přípravek Laramo, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Jaká dávka se užívá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky přípravku Laramo pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud užíváte přípravek Laramo samotně

Obvyklá počáteční dávka přípravku Laramo je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může také předepsat počáteční dávku přípravku Laramo 100 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky, která je v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud užíváte přípravek Laramo s jinými antiepileptiky

Obvyklá počáteční dávka přípravku Laramo je 50 mg dvakrát denně.

Lékař Vám může dávku, kterou užíváte dvakrát denně, každý týden postupně zvyšovat o 50 mg, do dosažení udržovací dávky, která je v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.

Pokud je Vaše tělesná hmotnost 50 kg nebo vyšší, může lékař rozhodnout, že začne Vaši léčbu přípravkem Laramo jednorázovou „nasycovací“ dávkou 200 mg, po které přibližně za 12 hodin následuje udržovací dávkovací režim.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

Dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. K zahájení léčby se musí použít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci. Obvykle se léčba zahajuje sirupem a ke změně na tablety dochází pouze v

případě, že jsou děti schopné užívat tablety a mohou dostávat správnou dávku pomocí různých sil tablet. Lékař předepíše lékovou formu, která jim bude nejlépe vyhovovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Laramo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Laramo, než jste měl(a), obraťte se okamžitě na svého lékaře. Nezkoušejte řídit dopravní prostředky.

Může se objevit:

- závrať;
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení;
- epileptické záchvaty, poruchy srdečního rytmu jako pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, kóma (bezvědomí) nebo pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocením.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Laramo

- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si na to do 6 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, užijte ji co nejdříve.
- Jestliže jste neužil(a) dávku a vzpomenete si po více než 6 hodinách, kdy jste měl(a) dávku užít, vynechanou tabletu již neužívejte. Místo toho užijte přípravek Laramo v době, kdy byste jej užil(a) za normálních okolností.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Laramo

- Nepřestávejte užívat přípravek Laramo bez porady se svým lékařem, protože epileptické záchvaty by se mohly vrátit nebo zhoršit.
- Jestliže se lékař rozhodne přerušit léčbu, bude Vás zároveň informovat o postupném snižování dávky přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému, jako jsou závratě, mohou být po jedné nasycovací dávce vyšší.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo nevolnost (pocit na zvracení);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže s udržení rovnováhy, třes, brnění (parestzie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba podlitin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolované pohyby očí (nystagmus), rozmazané vidění;
- pocit otáčení (závratě), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, porucha trávení, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti
- zvuky v uchu jako bzučení, zvonění nebo pískání;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalá tepová frekvence, bušení srdce nebo nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (převodní porucha);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
- alergická reakce po užití léku, kopřivka;
- krevní testy mohou ukazovat abnormální výsledky jaterních funkcí, porucha funkce jater;
- myšlenky na sebepoškození a sebevraždu nebo pokus o sebevraždu; informujte ihned svého lékaře;
- pocit vzteku nebo agitovanosti (neklid s potřebou pohybu);
- abnormální myšlení nebo ztráta kontaktu s realitou;
- těžká alergická reakce způsobující otok tváře, hrdla, rukou, chodidel, kotníků nebo spodní části nohou;
- mdloba.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- abnormálně zrychlený srdečný tep (ventrikulární tachyarytmie);
- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a vyšší výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou ukazovat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážku v obličeji, rozsáhlou vyrážku, otok žláz (zvětšené mízní uzliny). Krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů a zvýšenou hladinu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující odlupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- křeče (epileptické záchvaty).

Další nežádoucí účinky u dětí

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 dětí

- rýma (zánět nosohltanu);
- horečka;
- bolest v krku (zánět hltanu);
- menší příjem potravy než obvykle.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 dětí

- pocit ospalosti nebo ztráta energie;

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- změny chování, jiné chování než obvykle.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Laramo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Laramo obsahuje

- Léčivou látkou je lakosamid.

Jedna tableta přípravku Laramo 50 mg obsahuje 50 mg lakosamidu.

Jedna tableta přípravku Laramo 100 mg obsahuje 100 mg lakosamidu.

Jedna tableta přípravku Laramo 150 mg obsahuje 150 mg lakosamidu.

Jedna tableta přípravku Laramo 200 mg obsahuje 200 mg lakosamidu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety

mikrokrytalická celulosa

částečně substituovaná hyprolosa

krospovidon

hyprolosa

koloidní bezvodý oxid křemičitý

magnesium-stearát

Potahová vrstva

polyvinylalkohol (E 1203)

makrogol 3350 (E 1521)

oxid titaničitý (E 171)

mastek (E 553b)

červený oxid železitý (E 172) (pro Laramo 50 mg a 150 mg)

žlutý oxid železitý (E 172) (pro Laramo 100 mg a 150 mg)

černý oxid železitý (E 172) (pro Laramo 50 mg, 100 mg a 150 mg)

hlinitý lak indigokarmínu (E 132) (pro Laramo 50 mg, 150 mg a 200 mg)

Jak přípravek Laramo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Laramo je dodáván jako potahovaná tableta.

Laramo 50 mg jsou růžové oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „L50“ na jedné straně a bez potisku na straně druhé s přibližnými rozměry 10,3 mm x 4,8 mm.

Laramo 100 mg jsou žluté oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „100“ na jedné straně a bez potisku na straně druhé s přibližnými rozměry 13,1 mm x 6,1 mm.

Laramo 150 mg jsou béžové oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „150“ na jedné straně a bez potisku na straně druhé s přibližnými rozměry 15,2 mm x 7,1 mm.

Laramo 200 mg jsou modré oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „200“ na jedné straně a bez potisku na straně druhé s přibližnými rozměry 16,6 mm x 7,7 mm.

Balení přípravku Laramo obsahuje 14, 28, 56 a 168 potahovaných tablet v průhledných PVC/PVDC blistrech zatavených hliníkovou fólií.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

Výrobce

Geneparm S.A.
18 km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 4. 2023