

Lacosamid Desitin compresse rivestite/sciroppo

Desitin Pharma GmbH

Che cos'è Lacosamid Desitin e quando si usa?

Lacosamid Desitin è utilizzato su prescrizione medica per il trattamento dell'epilessia.

Lacosamid Desitin è utilizzato per il trattamento degli attacchi epilettici focali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti con epilessia dai 18 anni in su.

Lacosamid Desitin può essere utilizzato da solo o con altri medicinali antiepilettici.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Lacosamid Desitin sciroppo contiene 8,4 g di carboidrati assimilabili per dose singola massima (30 ml), corrispondenti a un valore energetico di 25,6 kcal. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Quando non si può usare Lacosamid Desitin?

Non usare Lacosamid Desitin compresse rivestite e sciroppo nei seguenti casi:

- se è allergico (ipersensibile) alla lacosamide o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.
- se soffre di un particolare tipo di disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare di II o III grado).

Non prenda Lacosamid Desitin se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lacosamid Desitin

Se ha pensato di farsi del male o di uccidersi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Informi il suo medico nei seguenti casi:

- se ha un problema cardiaco che comporta un'alterazione del battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione o flutter atriale).
- se ha una grave patologia cardiaca (ad es. insufficienza cardiaca) o ha già avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade.

Lacosamid Desitin può causare capogiri e questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali e cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicamento.

Altri medicinali e Lacosamid Desitin

Informi il suo medico nei seguenti casi:

- se assume medicinali che possono causare una particolare anomalia dell'ECG (elettrocardiogramma) denominata «prolungamento dell'intervallo PR», per esempio i medicinali contro alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco o contro l'insufficienza cardiaca. Se non sa se i medicinali che sta prendendo possono avere questo effetto, consulti il suo medico.

Consulti il suo medico anche se sta assumendo uno dei medicinali seguenti, in quanto possono aumentare o diminuire l'effetto di Lacosamid Desitin sul suo corpo:

- medicinali per infezioni fungine chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- medicinali contro l'HIV come ritonavir;
- antibiotici come claritromicina o rifampicina;
- medicinali a base di erbe contenenti erba di San Giovanni usati per trattare l'ansia lieve e la depressione.

Il conservante metile paradiossibenzoato (E218) contenuto nello sciroppo Lacosamide Desitin può causare reazioni allergiche, anche ritardate.

1 ml di sciroppo Lacosamid Desitin contiene 187 mg di sorbitolo (E420). Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicamento. Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Lacosamid Desitin sciroppo contiene 1,60 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ml. Questo equivale allo 0,08% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

Durante il trattamento con Lacosamid Desitin non è consigliabile bere alcolici perché Lacosamid Desitin può causare stanchezza e vertigini. L'alcol può aumentare questi effetti.

Lacosamid Desitin può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Lacosamid Desitin può essere assunto con contraccettivi orali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Lacosamid Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicamento. Il suo medico deciderà se lei deve assumere Lacosamid Desitin.

In caso di gravidanza, il trattamento con Lacosamid Desitin non è raccomandato in quanto non è noto quali effetti può avere Lacosamid Desitin sul corso della gravidanza e sul feto.

Durante il trattamento con Lacosamid Desitin non si deve allattare perché è noto che Lacosamid Desitin passa nel latte materno. Informi immediatamente il suo medico se sta allattando. Il suo medico deciderà se lei deve assumere Lacosamid Desitin.

Gli studi hanno mostrato un aumento del rischio di malformazioni nei bambini nati da madri in terapia antiepilettica. Tuttavia, non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un peggioramento degli attacchi e può anche essere dannoso per il suo bambino.

Come usare Lacosamid Desitin?

Assuma Lacosamid Desitin sempre seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Posologia

Lacosamid Desitin deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera, approssimativamente alla stessa ora.

Di norma, il trattamento inizierà con una dose bassa, che il medico aumenterà lentamente nel corso di alcune settimane. Una volta raggiunta la dose giusta per lei (la cosiddetta «dose di mantenimento»), la terapia continuerà con quella dose. Lacosamid Desitin viene impiegato come trattamento a lungo termine. Continui a prendere Lacosamid Desitin fino a quando il suo medico non le dice di smettere.

Compresse rivestite:

Se Lacosamid Desitin compresse rivestite viene assunto da solo:

La dose iniziale abituale di Lacosamid Desitin è di 50 mg due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle una dose iniziale di 100 mg di Lacosamid Desitin due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 - 300 mg due volte al giorno.

Se Lacosamid Desitin compresse rivestite viene assunto in combinazione con altri medicinali antiepilettici

La dose iniziale abituale di Lacosamid Desitin è di 50 mg due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 - 200 mg due volte al giorno.

Se il suo peso è pari o superiore a 50 kg, il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con Lacosamid Desitin con una dose iniziale singola di 200 mg (la cosiddetta «dose di carico»). In questo caso, il trattamento con la sua dose di mantenimento costante avrebbe inizio 12 ore più tardi.

Come devono essere assunte le compresse rivestite di Lacosamid Desitin?

Le compresse rivestite di Lacosamid Desitin devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Le compresse rivestite di Lacosamid Desitin possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Le compresse rivestite di Lacosamid Desitin possono essere divise.

Sciroppo

Per misurare la dose, utilizzi il bicchierino graduato incluso nella confezione.

Se Lacosamid Desitin sciroppo viene assunto in monoterapia:

La dose iniziale abituale di Lacosamid Desitin è di 50 mg (5 ml) due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle una dose iniziale di 100 mg (10 ml) di Lacosamid Desitin due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg (5 ml) ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 mg (10 ml) fino a 300 mg (30 ml) due volte al giorno.

Se Lacosamid Desitin sciroppo viene assunto in combinazione con altri medicinali antiepilettici:

La dose iniziale abituale di Lacosamid Desitin è di 50 mg (5 ml) due volte al giorno. Il medico può aumentare la dose da assumere due volte al giorno di 50 mg (5 ml) ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento di 100 mg (10 ml) fino a 200 mg (20 ml) due volte al giorno.

Se il suo peso è pari o superiore a 50 kg, il medico potrebbe decidere di iniziare il trattamento con Lacosamid Desitin con una dose iniziale singola di 200 mg (20 ml) (dose di carico). In questo caso, il trattamento proseguirà 12 ore più tardi con un'uguale dose di mantenimento.

Se soffre di problemi renali, o al fegato, il suo medico le può prescrivere un altro dosaggio.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Come deve essere assunto Lacosamid Desitin sciroppo?

Istruzioni per l'uso:

•Utilizzi il misurino in dotazione.

1. Agiti bene il flacone prima dell'uso.

2. Riempia il bicchiere dosatore fino alla tacca della dose corrispondente alla prescrizione del medico. Ogni tacca sul misurino corrisponde a 50 mg (5 ml); (ad esempio, due tacche corrispondono a 100 mg; 10 ml).

3. Inghiottisca la dose di sciroppo.

4. Poi, beva dell'acqua.

Se ha assunto più Lacosamid Desitin di quanto deve

Contatti *immediatamente* il medico qualora abbia assunto più Lacosamid Desitin di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.

Possono insorgere i seguenti disturbi:

- capogiro,
- nausea o vomito,
- attacchi (crisi epilettiche),
- problemi cardiaci (ad es. battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare),
- coma o calo della pressione arteriosa con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Lacosamid Desitin

•Se ha dimenticato di prendere una dose di Lacosamid Desitin e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Lacosamid Desitin appena se lo ricorda.

•Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Prenda invece la prossima dose di Lacosamid Desitin all'orario abituale.

•Non prenda una dose doppia per compensare la precedente dimenticanza.

Se vuole interrompere l'assunzione di Lacosamid Desitin

•Non interrompa l'assunzione di Lacosamid Desitin senza aver consultato il medico poiché gli attacchi epilettici potrebbero ricomparire o potrebbe verificarsi un peggioramento della situazione.

•Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Lacosamid Desitin, le fornirà istruzioni precise su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ha l'impressione che l'effetto del medicamento sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lacosamid Desitin?

Come tutti i medicinali, anche Lacosamid Desitin può causare effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Capogiri
 - Cefalea
- Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*
- Disturbi dell'equilibrio, disturbi della memoria (smemoratezza), sonnolenza, tremori, disturbi del pensiero o anomia (incapacità di trovare immediatamente la parola giusta), nistagmo (movimenti degli occhi rapidi e involontari)
 - Riduzione della percezione o della sensibilità (ipoestesia), difficoltà ad articolare le parole
 - Disturbi sensoriali (parestesia)
 - Visione doppia (diplopia)
 - Vista offuscata
 - Vertigine rotatoria (sensazione che ruoti tutto)
 - Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi
 - Nausea
 - Vomito, stitichezza, flatulenza, disturbi digestivi, bocca secca
 - Diarrea
 - Prurito
 - Eruzione cutanea
 - Cadute
 - Contusione
 - Stanchezza, disturbi della deambulazione, stanchezza insolita con debolezza (astenia)

•Irritabilità

•Depressione

•Confusione

•Disturbi del sonno, insonnia

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Perdita di coscienza (sincope)
- Disturbi della coordinazione
- Disturbi dell'attenzione
- Rallentamento della frequenza cardiaca
- Disturbi del sistema di conduzione cardiaco
- Euforia eccessiva
- Esami della funzionalità del fegato anormali
- Orticaria
- Spasmi muscolari
- Sensazione di stordimento
- Tentativo di suicidio
- Pensieri suicidi
- Pensieri insoliti e/o perdita del senso della realtà
- Allucinazioni
- Aggressività
- Irrequietezza
- Disturbo del movimento

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Battito cardiaco accelerato anomalo (tachiaritmia ventricolare)
- Riduzione grave di una specifica classe di globuli bianchi specifici (agranulocitosi)
- Palpitazioni cardiache e/o polso accelerato e irregolare
- Danno del fegato
- Reazioni allergiche per assunzione di medicinali (incluse reazioni allergiche gravi quali il gonfiore del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte inferiore delle gambe (angioedema)), che possono essere accompagnate da un aumento di determinati globuli bianchi (eosinofilia) (sindrome DRESS)
- Reazioni cutanee gravi che possono causare una desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- Eruzione cutanea estesa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Attacchi (comprese le crisi epilettiche)

Se sviluppa un'eruzione cutanea o uno degli altri sintomi a carico della pelle di cui sopra, contatti immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzi lo sciroppo Lacosamid Desitin entro 2 mesi dall'apertura, il resto deve essere scartato.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come devono essere smaltiti i medicinali che non usa più. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lacosamid Desitin?

Principi attivi

Compresse rivestite:

1 compressa rivestita contiene 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg di lacosamide.

Sciroppo:

1 ml di sciroppo contiene 10 mg di lacosamide.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite:

Nel nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina silicificata, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato (E470b).

Nel rivestimento della compressa: alcol polivinilico (E1203), Macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), coloranti*:

**Sono i coloranti:*

Compresse da 50 mg: ossido di ferro rosso e nero (E172), indigotina lacca di alluminio (E132)

Compresse da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172)

Compresse da 150 mg: ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172)

Compresse da 200 mg: indigotina lacca di alluminio (E132)

Sciroppo:

Glicerolo (E422), carmellosa sodica, sorbitolo (E420), sucralosio (E955), Macrogol 4000, acido citrico monoidrato, sodio citrato, maltolo, sodio cloruro, acqua depurata, metile paraidrossibenzoato (E218), glicole propilenico (E1520), aroma (fragola).

Numero dell'omologazione

68277, 68279 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Lacosamid Desitin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Lacosamid Desitin compresse rivestite da 50 mg è ottenibile in confezioni da 14 compresse rivestite (divisibile).

Lacosamid Desitin compresse rivestite da 100 mg, 150 mg e 200 mg sono ottenibili in confezioni da 14, 56 e 168 compresse rivestite (divisibile).

Lacosamid Desitin sciroppo da 10 mg/ml: confezioni con un flacone da 200 ml di sciroppo con bicchierino graduato (1 tacca corrisponde a 50 mg (5 ml)).

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).