B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lacosamide Accord 50 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Accord 100 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Accord 150 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Accord 200 mg compresse rivestite con film
lacosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lacosamide Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Accord
3. Come prendere Lacosamide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacosamide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lacosamide Accord e a cosa serve

Cos'è Lacosamide Accord
Lacosamide Accord contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Lacosamide Accord
- Lacosamide Accord è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
  È utilizzato:
  da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- In questo tipo di epilessia le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse, possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
- in associazione con altri medicinali antiepilettici per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Accord

Non prenda Lacosamide Accord
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico.
- se è allergico alle arachidi o alla soia.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Lacosamide Accord se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Lacosamide Accord se:
- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione atriale e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto
- soffre spesso di capogiri o cade. Lacosamide Accord può causare capogiri, questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Accord.
Se sta assumendo Lacosamide Accord, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.

Se sta assumendo Lacosamide Accord e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini al di sotto dei 4 anni
Lacosamide Accord non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacosamide Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Lacossamide Accord può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma), come medicinali per l'epilessia o per il dolore chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Accord.

- Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Lacosamide Accord sul suo corpo: medicinali per infezioni fungine, chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare le infezioni batteriche. chiamati claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione, chiamato erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lacosamide Accord con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Lacosamide Accord con alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Lacosamide Accord durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di lacosamide sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se Lacosamide Accord passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Lacosamide Accord o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lacosamide Accord può causare capogiro o visione offuscata.

Lacosamide Accord contiene lecitina di soia.
Se è allergico alle arachidi o alla soia non assuma questo medicinale.

3. Come prendere Lacosamide Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Prendere Lacosamide Accord
- Prenda Lacosamide Accord due volte ogni giorno - una volta al mattino ed una volta alla sera.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottisca la compressa di Lacosamide Accord con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Lacosamide Accord con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento" quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Lacosamide Accord è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Lacosamide Accord finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lacosamide Accord per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti
Quando prende Lacosamide Accord da solo:
La dose iniziale di Lacosamide Accord è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Lacosamide Accord due volte al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Quando prende Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici:
La dose iniziale di Lacosamide Accord è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può aumentare la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana. Ciò fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 200 mg due volte.

Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Lacosamide Accord con una singola dose di carico di 200 mg. 12 ore più tardi, inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
La dose dipende dal loro peso corporeo. Di solito iniziano il trattamento con lo sciroppo e passano alle compresse solo se sono in grado di prenderle e ricevere la dose corretta con i diversi dosaggi delle compresse. Il medico prescriverà la formulazione più adatta a loro.

Se prende più Lacosamide Accord di quanto deve
Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Lacosamide Accord di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare. Può avere:
- capogiro,
- nausea o vomito,
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Lacosamide Accord
- Se ha dimenticato di prendere una dose di Lacosamide Accord, e sono passate meno di 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Lacosamide Accord 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 compressa dimenticata. Prenda invece la prossima compressa di Lacosamide Accord all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lacosamide Accord
- Non interrompa il trattamento con Lacosamide Accord senza aver consultato il medico poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Lacosamide Accord, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o nausea
- Visione doppia (diplopia)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, bocca secca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio: informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'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) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10
- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lacosamide Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lacosamide Accord
Il principio attivo è lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (L), idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), silice colloidale anidra, crospovidone e magnesio stearato.
Rivestimento: alcol polivinilico, glicole polietilenico, talco, titanio diossido (E171), lecitina di soia e coloranti* Vedere sezione 2 (Lacosamide Accord contiene lecitina di soia.).
*****I coloranti sono:
Compressa da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132)
Compressa da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172)
Compressa da 150 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172)
Compressa da 200 mg: indigotina (E132)

Descrizione dell'aspetto di Lacosamide Accord e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 50 mg sono rosa, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 10,3 x 4,8 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "50"sull'altro.
Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 100 mg sono giallo scuro, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 13,0 x 6,0 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "100" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 150 mg sono color salmone, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 15,0 x 6,9 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "150" sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 200 mg sono blu, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 16,4 x 7,6 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "200" sull'altro.

Lacosamide Accord è disponibile in confezioni da 14, 56, 60 o 168 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 14 x 1 e 56 x 1 compressa sono disponibili in blister divisibile per dose unitaria in PVC-PVDC/ALU sigillato con un foglio di alluminio, tutte le altre confezioni sono disponibili nel blister standard in PVC-PVDC/ALU sigillato con un foglio di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

oppure

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcellona, Spagna

oppure
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lacosamide Accord 50 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Accord 100 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Accord 150 mg compresse rivestite con film
Lacosamide Accord 200 mg compresse rivestite con film
lacosamide

La confezione di inizio terapia è adatta solo per gli adolescenti e i bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e per gli adulti.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lacosamide Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Accord
3. Come prendere Lacosamide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacosamide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lacosamide Accord e a cosa serve

Cos'è Lacosamide Accord
Lacosamide Accord contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Lacosamide Accord
- Lacosamide Accord è utilizzato in adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età di peso pari o superiore ai 50 kg e in adulti.
  È utilizzato:
  da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello.
- in associazione con altri medicinali antiepilettici per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lacosamide Accord

Non prenda Lacosamide Accord
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alle arachidi o alla soia.
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Non prenda Lacosamide Accord se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Lacosamide Accord se:
- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione atriale e flutter atriale).
- ha una grave patologia cardiaca come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Lacosamide Accord può causare capogiri, questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Accord.
Se sta assumendo Lacosamide Accord, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Lacosamide Accord e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini al di sotto dei 4 anni
Lacosamide Accord non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacosamide Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche Lacosamide Accord può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;

medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.
Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Accord.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Lacosamide Accord sul suo corpo:
- medicinali per infezioni fungine, chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale usato per trattare le infezioni da HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare le infezioni batteriche, chiamati claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione, chiamato erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lacosamide Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lacosamide Accord con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Lacosamide Accord con alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda di non assumere Lacosamide Accord durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di lacosamide sul feto o sul neonato non sono noti.
Inoltre non è noto se lacosamide passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Lacosamide Accord o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lacosamide Accord può causare capogiro o visione offuscata.

Lacosamide Accord contiene lecitina di soia.
Se è allergico alle arachidi o alla soia non assuma questo medicinale.

3. Come prendere Lacosamide Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere Lacosamide Accord
- Prenda Lacosamide Accord due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Inghiottisca la compressa di Lacosamide Accord con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere Lacosamide Accord con o senza cibo.

Di solito inizierà prendendo una dose ridotta ogni giorno e il medico la aumenterà lentamente nel corso di un certo numero di settimane. Quando raggiunge la dose che va bene per lei, questa è chiamata "dose di mantenimento" quindi prenda la stessa quantità ogni giorno. Lacosamide Accord è utilizzato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Lacosamide Accord finché il medico non le dice di interromperlo.

Quanto prenderne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lacosamide Accord per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti
Quando prende Lacosamide Accord da solo
La dose iniziale di Lacosamide Accord è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Lacosamide Accord due volte al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

Quando prende Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inizio della terapia (prime 4 settimane)
Questa confezione (confezione di inizio terapia) le serve per iniziare la terapia con Lacosamide Accord.
La confezione contiene 4 differenti pacchetti per le prime 4 settimane di terapia, uno per ogni settimana.
Ogni pacchetto contiene 14 compresse, che corrispondono a 2 compresse al giorno per 7 giorni.
Ogni pacchetto contiene un dosaggio diverso di Lacosamide Accord, per permetterle di aumentare la dose gradualmente.
Lei inizierà il trattamento con una bassa dose di Lacosamide Accord, solitamente 50 mg due volte al giorno, ed aumenterà la dose gradualmente settimana per settimana. La dose che più comunemente può essere assunta ogni giorno per le prime 4 settimane di terapia è riportata nella tabella seguente. Il medico le dirà se dovrà utilizzare tutti e 4 i pacchetti.

Tabella: inizio della terapia (le prime 4 settimane)

Settimana	**Pacchetto da usare**	**Prima dose (al mattino)**	**Seconda dose (alla sera)**	**TOTALE dose giornaliera**
Settimana 1	Pacchetto contrassegnato "Settimana 1"	50 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 50 mg)	50 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 50 mg)	100 mg
Settimana 2	Pacchetto contrassegnato "Settimana 2"	100 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 100 mg)	100 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 100 mg)	200 mg
Settimana 3	Pacchetto contrassegnato "Settimana 3"	150 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 150 mg)	150 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 150 mg)	300 mg
Settimana 4	Pacchetto contrassegnato "Settimana 4"	200 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 200 mg)	200 mg (1 compressa di Lacosamide Accord 200 mg)	400 mg

Terapia di mantenimento (dopo le prime 4 settimane)
Dopo le prime 4 settimane di trattamento, il medico può aggiustare la dose che lei continuerà ad assumere per la terapia a lungo termine. Questa dose si chiama dose di mantenimento, e dipende dalla sua risposta a Lacosamide Accord. Nella maggior parte dei pazienti, la dose di mantenimento è compresa fra 200 mg e 400 mg al giorno.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
La confezione di inizio terapia non è adatta a bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg.

Se prende più Lacosamide Accord di quanto deve
Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Lacosamide Accord di quanto avrebbe dovuto.
Non provi a guidare.
può avere:
- capogiro
- nausea o vomito;
- attacchi (crisi epilettiche), problemi del battito cardiaco come battito cardiaco lento, veloce o irregolare, coma o un calo della pressione sanguigna con battito cardiaco accelerato e sudorazione.

Se dimentica di prendere Lacosamide Accord
- Se ha dimenticato di prendere una dose di Lacosamide Accord, e sono passate meno 6 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda Lacosamide Accord appena se lo ricorda.
- Se ha dimenticato di prendere una dose e sono passate più di 6 ore dall'ora abituale di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

assunzione, non prenda la compressa dimenticata. Prenda la prossima compressa di Lacosamide Accord all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lacosamide Accord
- Non interrompa il trattamento con Lacosamide Accord senza aver consultato il medico poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Lacosamide Accord, le fornirà le istruzioni su come diminuire gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa;
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, bocca secca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio, informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'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) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10
- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100
- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lacosamide Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lacosamide Accord
Il principio attivo è lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 50 mg contiene 50 mg di lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 100 mg contiene 100 mg di lacosamide.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una compressa di Lacosamide Accord 150 mg contiene 150 mg di lacosamide.
Una compressa di Lacosamide Accord 200 mg contiene 200 mg di lacosamide.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa (L), idrossipropilcellulosa (a bassa sostituzione), silice colloidale anidra, crospovidone e magnesio stearato.
Rivestimento: alcol polivinilico, glicole polietilenico, talco, titanio diossido (E171), lecitina di soia e coloranti* Vedere sezione 2 (Lacosamide Accord contiene lecitina di soia).

*****I coloranti sono:
Compressa da 50 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), indigotina (E132)
Compressa da 100 mg: ossido di ferro giallo (E172)
Compressa da 150 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172)
Compressa da 200 mg: indigotina (E132)

Descrizione dell'aspetto di Lacosamide Accord e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 50 mg sono rosa, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 10,3 x 4,8 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "50"sull'altro.
Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 100 mg sono giallo scuro, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 13,0 x 6,0 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "100" sull'altro.
Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 150 mg sono color salmone, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 15,0 x 6,9 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "150" sull'altro.
Le compresse rivestite con film di Lacosamide Accord 200 mg sono blu, di forma ovale, con dimensioni approssimative di 16,4 x 7,6 mm e la scritta "L" impressa su un lato e la scritta "200" sull'altro.

La confezione di inizio terapia contiene 56 compresse rivestite con film, suddivise in 4 pacchetti:
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 1' contiene 14 compresse da 50 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 2' contiene 14 compresse da 100 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 3' contiene 14 compresse da 150 mg,
- Il pacchetto contrassegnato 'Settimana 4' contiene 14 compresse da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

oppure

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Barcellona, Spagna

oppure
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lacosamide Accord 10 mg/mL soluzione per infusione
lacosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lacosamide Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lacosamide Accord
3. Come usare Lacosamide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lacosamide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lacosamide Accord e a cosa serve

Cos'è Lacosamide Accord
Lacosamide Accord contiene lacosamide. Essa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiepilettici". Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia.
- Questo medicinale le è stato dato per ridurre il numero di attacchi (crisi epilettiche) di cui soffre.

A cosa serve Lacosamide Accord
- Lacosamide Accord è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.
- È utilizzato:
  - da solo e in associazione con altri medicinali antiepilettici per trattare una determinata forma di epilessia caratterizzata dal verificarsi di crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria. In questo tipo di epilessia, le crisi coinvolgono prima un solo lato del suo cervello. Tuttavia, esse possono poi diffondersi ad aree più ampie di entrambi i lati del suo cervello;
  - in associazione con altri medicinali antiepilettici per trattare le crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (crisi epilettiche complesse, inclusa la perdita di coscienza) in pazienti con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lacosamide Accord

Non usi Lacosamide Accord
- se è allergico alla lacosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico
- se ha un particolare tipo di problema del battito cardiaco chiamato blocco AV di secondo o terzo grado.

Non usi Lacosamide Accord se rientra in uno dei suddetti casi. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Lacosamide Accord se:
- ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Un piccolo numero di persone trattate con medicinali

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

antiepilettici come lacosamide ha pensato di farsi del male o di uccidersi. Se dovesse avere uno di questi pensieri in qualsiasi momento, informi immediatamente il medico.
- ha un problema cardiaco che riguarda il battito del suo cuore e ha spesso un battito cardiaco particolarmente lento, veloce o irregolare (ad esempio blocco AV, fibrillazione e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Lacosamide Accord può causare capogiri - questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali o cadute. Ciò significa che deve fare attenzione fino a quando non si sarà abituato agli effetti di questo medicinale.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lacosamide Accord.
Se sta assumendo Lacosamide Accord, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Lacosamide Accord e manifesta sintomi di battito cardiaco anomalo (come battito cardiaco lento, accelerato o irregolare, palpitazioni, respiro affannoso, sensazione di stordimento e svenimento), consulti immediatamente il medico (vedere paragrafo 4).

Bambini al di sotto dei 4 anni
Lacosamide Accord non è raccomandato per bambini al di sotto dei 4 anni di età. Questo perché non si sa ancora se funzioni e se sia sicuro per i bambini in questa fascia di età.

Altri medicinali e Lacosamide Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che influenzano il cuore: questo perché anche lacosamide può influenzare il suo cuore:
- medicinali per trattare le malattie del cuore;
- medicinali che possono allungare l'"intervallo P-R" in una scansione cardiaca (ECG o elettrocardiogramma) come medicinali per l'epilessia o per il dolore, chiamati carbamazepina, lamotrigina o pregabalin;
- medicinali usati per trattare alcune forme di irregolarità del battito cardiaco o di insufficienza cardiaca.

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro) si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lacosamide Accord.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Lacosamide Accord sul suo corpo:
- medicinali per infezioni fungine chiamati fluconazolo, itraconazolo o ketoconazolo;
- un medicinale per l'HIV chiamato ritonavir;
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche chiamati claritromicina o rifampicina;
- un medicinale a base di erbe usato per trattare l'ansia lieve e la depressione chiamato erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se rientra in uno dei casi di cui sopra (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lacosamide Accord.

Lacosamide Accord con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Lacosamide Accord con alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Si raccomanda di non usare Lacosamide Accord durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di Lacosamide Accordsul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se lacosamide passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gravidanza. La aiuterà a decidere se deve usare Lacosamide Accord o meno.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico, in quanto ciò può causare un aumento degli attacchi (crisi). Un peggioramento della sua malattia può essere dannoso anche per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non utilizzi la bicicletta, strumenti o macchinari finché non ha verificato in che modo questo medicinale agisce su di lei. Questo perché Lacosamide Accord può causare capogiro o visione offuscata.

Lacosamide Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene 2,6 mmol (o 60 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questa quantità è equivalente al 3 % dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto. Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Lacosamide Accord

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usare Lacosamide Accord
- Lacosamide Accord può essere iniziato:
  - prendendo il medicinale per bocca oppure
  - con somministrazione come infusione endovenosa (a volte chiamata "infusione EV") in cui il medicinale le viene somministrato in vena da un medico o da un infermiere. Viene somministrato in un periodo di tempo compreso fra i 15 e i 60 minuti.
- L'infusione endovenosa viene solitamente usata per un breve periodo quando non può assumere il medicinale per bocca.
- Il medico deciderà per quanti giorni riceverà le infusioni. Ci sono dati su due infusioni giornaliere di Lacosamide Accord fino a 5 giorni. Per trattamenti per periodi maggiori sono disponibili lacosamide compresse e sciroppo.

Quando passa dall'infusione all'assunzione del medicinale per bocca (o viceversa) la quantità totale che prende ogni giorno e la frequenza delle dosi rimangono le stesse.
- Usi Lacosamide Accord due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta la sera.
- Cerchi di usarlo circa alla stessa ora ogni giorno.

Quanto usarne
Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Lacosamide Accord per le diverse fasce d'età e di peso. Il medico le può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o al fegato.

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 50 kg e adulti
<u>Quando usa Lacosamide Accord da solo</u>
La dose iniziale di Lacosamide Accord è solitamente di 50 mg due volte al giorno.
Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg di Lacosamide Accord due volte al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento, compresa fra 100 mg e 300 mg due volte al giorno.

<u>Quando usa Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici</u>
La dose iniziale di Lacosamide Accord è solitamente di 50 mg due volte al giorno.

Il medico può aumentare ogni settimana la dose giornaliera di 50 mg due volte al giorno. Ciò fino a

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

raggiungere una dose di mantenimento compresa fra 100 mg e 200 mg due volte al giorno.

Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Lacosamide Accord con una singola dose "di carico" di 200 mg. 12 ore più tardi, inizierebbe quindi la sua dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg
Quando usa Lacosamide Accord da solo
Il medico deciderà la dose di Lacosamide Accord sulla base del suo peso corporeo.

Solitamente la dose iniziale è 1 mg (0,1 mL), per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.
Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento. La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 mL) per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno, per i bambini di peso inferiore ai 40 kg. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 mL) per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno, per i bambini di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio:

Uso di Lacosamide Accord da solo – Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e **di peso inferiore ai 40 kg**

Peso	Dose iniziale: 0,1 mL/kg	0,2 mL/kg	0,3 mL/kg	0,4 mL/kg	0,5 mL/kg	Dose massima raccomandata: 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

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni e **di peso compreso fra i 40 kg e i 50 kg**:

Peso	Dose iniziale: 0,1 mL/kg	0,2 mL/kg	0,3 mL/kg	0,4 mL/kg	Dose massima raccomandata: 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

Quando usa Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici
Il medico deciderà la dose di Lacosamide Accord sulla base del suo peso corporeo.

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg:
- Solitamente la dose iniziale è 1 mg (0,1 mL), per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.

Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento. La dose massima raccomandata è 6 mg (0,6 mL), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio:

Uso di Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici – **Bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo inferiore ai 20 kg -** Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Da usare due volte al giorno per bambini a partire dai 4 anni di età e **di peso inferiore ai 20 kg**

Peso	Dose iniziale: 0,1 mL/kg	0,2 mL/kg	0,3 mL/kg	0,4 mL/kg	0,5 mL/kg	Dose massima raccomandata: 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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 20 e i 30 kg:

- Solitamente la dose iniziale è 1 mg (0,1 mL), per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.

Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento. La dose massima raccomandata è 5 mg (0,5 mL), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio.

Uso di Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici – **Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra i 20 kg e i 30 kg -** Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei.

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età **con peso corporeo compreso fra i 20 kg e i 30 kg**:

Peso	Dose iniziale: 0,1 mL/kg	0,2 mL/kg	0,3 mL/kg	0,4 mL/kg	Dose massima raccomandata: 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

Nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo compreso fra i 30 e i 50 kg:

- Solitamente la dose iniziale è 1 mg (0.1 mL), per ogni chilogrammo (kg) di peso corporeo, due volte al giorno.

Il medico può poi aumentare ogni settimana la sua dose giornaliera di 1 mg (0,1 mL) per ogni kg di peso corporeo due volte al giorno, fino a raggiungere una dose di mantenimento. La dose massima raccomandata è 4 mg (0,4 mL), per ogni kg di peso corporeo, due volte al giorno. Qui di seguito sono riportate le tabelle di dosaggio.

Uso di Lacosamide Accord con altri medicinali antiepilettici - **Bambini e adolescenti con peso corporeo compreso fra i 30 kg e i 50 kg -** Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei:

Da usare due volte al giorno per bambini e adolescenti a partire dai 4 anni di età **con peso corporeo compreso fra i 30 kg e i 50 kg**:

Peso	Dose iniziale: 0,1 mL/kg	0,2 mL/kg	0,3 mL/kg	Dose massima raccomandata: 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

Se interrompe il trattamento con Lacosamide Accord Se il medico decide di interrompere la terapia con Lacosamide Accord, la dose dovrà essere diminuita gradualmente. Questo ha lo scopo di prevenire

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

la ricomparsa o il peggioramento dell'epilessia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso, come il capogiro, possono essere più frequenti dopo una singola dose "di carico".

Si rivolga al medico o al farmacista se soffre di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Mal di testa
- Sensazione di capogiro o nausea;
- Visione doppia (diplopia).

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Brevi spasmi in un muscolo o un gruppo di muscoli (crisi miocloniche);
- Difficoltà nel coordinare i movimenti o nel camminare;
- Problemi nel mantenere l'equilibrio, tremori, formicolio (parestesia) o spasmi muscolari, facilità di caduta e di procurarsi lividi;
- Problemi di memoria, difficoltà nel pensare o nel trovare le parole, confusione;
- Movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), vista offuscata;
- Sensazione di "giramento" (vertigine), ebbrezza;
- Vomito, bocca secca, stitichezza, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, diarrea;
- Riduzione del tatto o della sensibilità, difficoltà di articolare parole, disturbo dell'attenzione;
- Rumori nell'orecchio come ronzii, trilli o fischi;
- Irritabilità, difficoltà nel dormire, depressione;
- Sonnolenza, stanchezza o debolezza (astenia);
- Prurito, irritazione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione della frequenza cardiaca, palpitazioni, battito irregolare o altri cambiamenti nell'attività elettrica del suo cuore (disturbo della conduzione cardiaca);
- Sensazione esagerata di benessere, vedere e/o sentire cose che non sono presenti;
- Reazione allergica in seguito all'assunzione del medicinale, orticaria;
- Gli esami del sangue possono mostrare funzione epatica anormale, danno epatico;
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, tentativo di suicidio, informi immediatamente il medico;
- Sensazione di rabbia o agitazione;
- Pensieri anormali o perdita del contatto con la realtà;
- Reazione allergica grave che causa il rigonfiamento del volto, della gola, delle mani, dei piedi, delle caviglie o della parte bassa delle gambe;
- Svenimento;
- Movimenti involontari anormali (discinesia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Battito cardiaco accelerato (tachiaritmia ventricolare);
- Mal di gola, febbre alta e soffrire di un numero maggiore d'infezioni rispetto al solito. Gli esami del sangue possono mostrare una grave diminuzione del numero di cellule di una specifica

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

classe di globuli bianchi (agranulocitosi);
- Reazione cutanea grave che può includere febbre alta e altri sintomi simili all'influenza, un'eruzione cutanea del viso, eruzione cutanea estesa, ghiandole gonfie (linfonodi ingrossati). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- Un'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) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30 % della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica);
- Convulsione.

Altri effetti indesiderati quando somministrato come infusione endovenosa
Si possono avere effetti indesiderati locali.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Dolore o fastidio o irritazione nella sede di iniezione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Rossore nella sede di iniezione.

Altri effetti indesiderati nei bambini

Comune: può interessare fino a 1 bambino su 10
- Naso che cola (rinofaringite);
- Febbre (piressia);
- Mal di gola (faringite);
- Diminuzione dell'appetito.

Non comune: può interessare fino a 1 bambino su 100
- Sensazione di sonnolenza o mancanza di energia (letargia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Cambiamenti nel comportamento, non si comportano come fossero loro stessi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lacosamide Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Ciascun flaconcino di Lacosamide Accord soluzione per infusione deve essere utilizzato una sola volta. Ogni eventuale residuo di soluzione inutilizzata deve essere gettato.

La soluzione va utilizzata solo se è limpida, senza alterazioni del colore e priva di corpi estranei.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lacosamide Accord

- Il principio attivo è lacosamide.
  1 mL di Lacosamide Accord soluzione per infusione contiene 10 mg di lacosamide.
  1 flaconcino contiene 20 mL di Lacosamide Accord soluzione per infusione, equivalenti a 200 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lacosamide Accord e contenuto della confezione

- Lacosamide Accord 10 mg/mL soluzione per infusione è una soluzione limpida ed incolore, priva di materiale particolato.

Lacosamide Accord soluzione per infusione è disponibile in confezioni da 1 flaconcino e da 5 flaconcini. Ciascun flaconcino contiene 20 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta,
08039, Barcellona
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcellona, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino di Lacosamide Accord soluzione per infusione deve essere utilizzato una sola volta (uso singolo). Ogni eventuale soluzione inutilizzata deve essere gettata (vedere paragrafo 3).

Lacosamide Accord soluzione per infusione può essere somministrato senza ulteriore diluizione, oppure può essere diluito con la seguente soluzione iniettabile: sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %), glucosio 50 mg/mL (5 %), oppure in soluzione di Ringer lattato.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere superiori a 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperature fino a 25°C per il prodotto miscelato con questi diluenti e conservato in contenitori di vetro o sacche di PVC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).