Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laprysta 10 mg/ml sciroppo
Lacosamide
Medicinale equivalente

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 Laprysta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laprysta
3. Come prendere Laprysta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laprysta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Laprysta e a cosa serve

Cos'è Laprysta
Laprysta 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 Laprysta
- Laprysta 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 Laprysta

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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 Laprysta

- 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 prenda Laprysta 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 Laprysta 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 e flutter atriale)
- ha una grave patologia cardiaca, come insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto.
- soffre spesso di capogiri o cade. Laprysta 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 Laprysta.
Se sta assumendo Laprysta, si rivolga al medico nel caso in cui dovesse avere una crisi di tipo diverso o le crisi esistenti dovessero peggiorare.
Se sta assumendo Laprysta 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

Laprysta 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 Laprysta

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 Laprysta 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 Laprysta.

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti farmaci - questo perché essi possono aumentare o diminuire l'effetto di Laprysta sul suo corpo:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

- 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.

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

Laprysta con alcol
Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Laprysta 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 Laprysta durante la gravidanza o l'allattamento, poiché gli effetti di Laprysta sul feto o sul neonato non sono noti. Inoltre non è noto se Laprysta passa nel latte materno. Consulti immediatamente il medico se è in gravidanza o pianifica una gravidanza. La aiuterà a decidere se deve assumere Laprysta 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 Laprysta può causare capogiro o visione offuscata.

Laprysta contiene sorbitolo (E 420), glicole propilenico (E 1520), sodio, sodio metil p-idrossibenzoato (E 219), aspartame (E 951) e potassio
- sorbitolo (E 420): questo medicinale contiene 280 mg di sorbitolo in ogni ml.
  Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o suo figlio) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica in cui una persona non riesce a scomporre il fruttosio, si rivolga al medico prima che lei (o suo figlio) prenda o riceva questo medicinale. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e lieve effetto lassativo.
- glicole propilenico (E 1520): questo medicinale contiene 40,5 mg di glicole propilenico in ogni ml.
- sodio: questo medicinale contiene 4,64 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/sale da cucina) in ogni ml. Ciò equivale allo 0,2% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio nella dieta per un adulto.
- sodio metil p-idrossibenzoato (E 219): può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).
- aspartame (E 951): questo medicinale contiene 0,4 mg di aspartame in ogni ml. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se hai la fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non può rimuoverla correttamente.
- Potassio: questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per 60 ml, cioè è essenzialmente "privo di potassio".

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

3. Come prendere Laprysta

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

Prendere Laprysta

- Prenda Laprysta due volte ogni giorno – una volta al mattino e una volta alla sera.
- Cerchi di prenderlo circa alla stessa ora ogni giorno.
- Può prendere Laprysta 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. Laprysta è utilizzato come trattamento a lungo termine.
Quando la dose raccomandata non è raggiungibile con il dispositivo dosatore in una singola somministrazione, la dose richiesta deve essere raggiunta con somministrazioni multiple (ad es. per una dose di 300 mg (30 ml) con un bicchiere dosatore da 25 ml: un bicchiere dosatore da 25 ml + un bicchiere dosatore da 5 ml). Laprysta è usato come trattamento a lungo termine. Deve continuare a prendere Laprysta fino a quando il medico non le dice di interrompere.

Quanto prenderne

Qui di seguito sono elencate le normali dosi raccomandate di Laprysta 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

- Utilizzare il bicchiere dosatore in dotazione.

Quando prende Laprysta da solo

La dose iniziale di Laprysta è solitamente di 50 mg (5 ml) due volte al giorno.
Il medico può anche prescrivere una dose iniziale di 100 mg (10 ml) di Laprysta due volte al giorno.

Il medico può aumentare la sua dose giornaliera di 50 mg (5 ml) due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg (10 ml) e 300 mg (30 ml) due volte al giorno.

Quando prende Laprysta con altri medicinali antiepilettici

La dose iniziale di Laprysta è solitamente di 50 mg (5 ml) due volte al giorno.

Il medico può aumentare la dose giornaliera di 50 mg (5 ml) due volte al giorno ogni settimana, fino a raggiungere una dose di mantenimento, compresa fra 100 mg (10 ml) e 200 mg (20 ml) due volte al giorno.

Se pesa 50 kg o più, il medico può decidere di iniziare il trattamento con Laprysta con una singola dose "di carico" di 200 mg (20 ml). 12 ore più tardi inizierebbe quindi la sua di dose di mantenimento.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

- Utilizzare la siringa per somministrazione orale in dotazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

Quando prende Laprysta da solo

Il medico deciderà la dose di Laprysta 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:

Prendere Laprysta da solo – Solo come informazioni di riferimento. Il medico calcolerà la dose adatta a lei:

Da prendere 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 prendere 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 prende Laprysta con altri medicinali antiepilettici

Il medico deciderà la dose di Laprysta 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

Prendere Laprysta 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:

Da prendere 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.

Prendere Laprysta 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 prendere 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.

Prendere Laprysta 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 prendere 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**:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

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

Istruzioni per l'uso: bicchiere dosatore

Adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti

- Utilizzare il bicchiere dosatore in dotazione.

1. Agiti bene il flacone prima dell'uso.
2. Riempia il bicchiere dosatore fino alla tacca della dose in millilitri (ml) prescritta dal medico.
3. Inghiottisca la dose di sciroppo.
4. Poi beva dell'acqua.

Istruzioni per l'uso: siringa per somministrazione orale

Il medico le mostrerà come utilizzare la siringa per somministrazione orale, prima del primo uso. Se ha domande, si rivolga nuovamente al medico o al farmacista.

Bambini e adolescenti di peso inferiore ai 50 kg

- Utilizzare la siringa per somministrazione orale e l'adattatore in dotazione.

Agiti bene il flacone prima dell'uso.
Apra il flacone premendo il tappo e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario (figura 1).

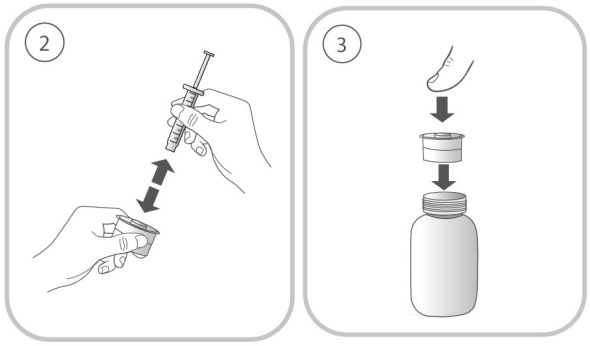


Segua questi passaggi la prima volta che prende Laprysta:

- Tolga l'adattatore dalla siringa per somministrazione orale (figura 2).
- Collochi l'adattatore nel collo del flacone (figura 3). Si assicuri che sia ben fissato. Non è necessario rimuovere l'adattatore dopo l'uso.

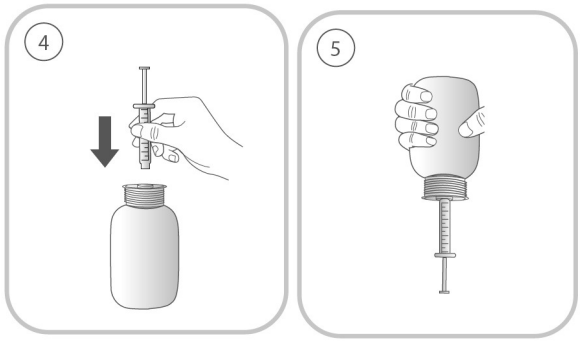
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

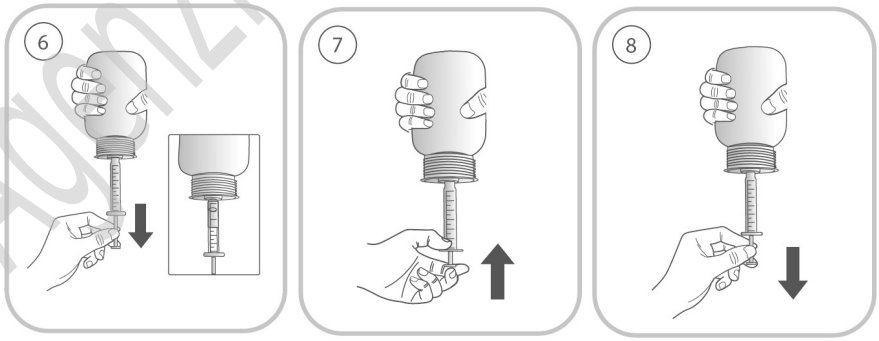


Segua questi passaggi ogni volta che prende Laprysta:

- Inserisca la siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore (figura 4).
- Capovolga il flacone (figura 5).



- Tenga con una mano il flacone capovolto e utilizzi l'altra mano per riempire la siringa per somministrazione orale.
- Tiri lo stantuffo verso il basso per riempire la siringa per somministrazione orale con una piccola quantità di soluzione (figura 6).
- Spinga lo stantuffo verso l'alto per eliminare eventuali bolle (figura 7).
- Tiri lo stantuffo verso il basso fino alla tacca della dose in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 8).

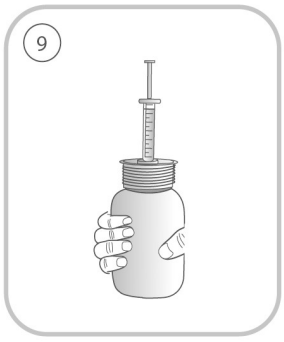


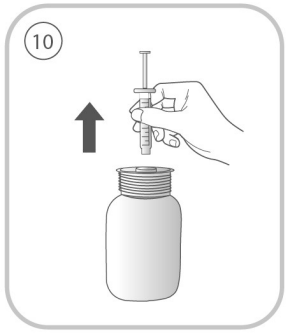
- Riporti il flacone nella posizione iniziale (figura 9).
- Estragga dall'adattatore la siringa per somministrazione orale (figura 10).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

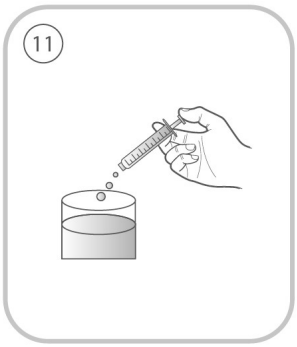
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

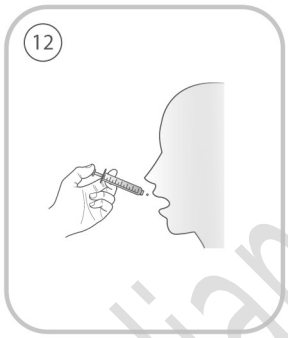




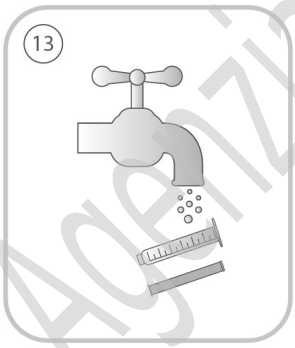
È possibile scegliere due modi di bere il medicinale:

- svuoti il contenuto della siringa per somministrazione orale in poca acqua spingendo fino in fondo lo stantuffo della siringa (figura 11) – poi dovrà bere tutta l'acqua (quindi aggiunga solo la quantità di acqua che rende più facile bere lo sciroppo) oppure
- beva la soluzione direttamente dalla siringa per somministrazione orale, senza acqua (figura 12) – beva tutto il contenuto della siringa per somministrazione orale.





- Chiuda il flacone con il tappo a vite di plastica (non è necessario togliere l'adattatore).
- Lavi la siringa per somministrazione orale solo con acqua (figura 13).



Se prende più Laprysta di quanto deve

Contatti immediatamente il medico se ha assunto più Laprysta di quanto avrebbe dovuto. Non provi a guidare.

Può avere:

- capogiro;
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

- 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 Laprysta

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

Se interrompe il trattamento con Laprysta

- Non interrompa il trattamento con Laprysta senza aver consultato il medico, poiché l'epilessia può ricomparire o peggiorare.
- Se il medico decide di farle interrompere la terapia con Laprysta, 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 malessere (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;
- Stato di malessere (vomito), secchezza della bocca, 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

- 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
- 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Laprysta

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 flacone dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare.
Una volta aperto, il flacone di sciroppo, non lo utilizzi oltre i 2 mesi.

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 Laprysta

- Il principio attivo è lacosamide. 1 ml di sciroppo contiene 10 mg di lacosamide.
- Gli altri componenti sono: Acesulfame potassico (E 950), Acqua depurata, Acido citrico anidro, Aroma fragola (contiene glicole propilenico (E 1520)), Aspartame (E 951), Carmellosa di sodio, Cloruro di sodio, Glicerolo, Glicole propilenico (E 1520), Macrogol 4000, Sodio metil p-idrossibenzoato (E 219), Sorbitolo liquido 70 % (non cristallizzante) (E 420)

Descrizione dell'aspetto di Laprysta e contenuto della confezione

- Laprysta 10 mg/ml di sciroppo è un liquido limpido e incolore leggermente viscoso.
- Laprysta è disponibile in un flacone da 200 ml.

Gli astucci di Laprysta sciroppo contengono un bicchiere dosatore da 25 ml con tacche graduate e una siringa orale da 10 ml con un adattatore.

- Il bicchiere dosatore è adatto per adulti, adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg.Il bicchiere dosatore mostra tre diverse scale non lineari su tre lati diversi per consentire una graduazione fine delle diverse dosi. Ciascuna tacca graduata è accompagnata dal rispettivo valore di volume. . Il volume minimo estraibile è di 2 ml, che corrisponde a 20 mg di lacosamide. Il volume massimo estraibile è di 25 ml, che corrisponde a 250 mg di lacosamide.
- La siringa orale è adatta a bambini e adolescenti di peso inferiore a 50 kg. Una siringa orale piena da 10 ml corrisponde a 100 mg di lacosamide. Il volume minimo estraibile è 1 ml, che è 10 mg di lacosamide. Successivamente, ogni tacca di graduazione (0,25 ml) corrisponde a 2,5 mg di lacosamide. Il volume massimo estraibile è di 10 ml, che corrisponde a 100 mg di lacosamide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 – Ascoli Piceno (AP)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Italia

Produttore

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).