Листовка: информация за пациента

Трелема 50 mg филмирани таблетки
Trelema 50 mg film-coated tablets

Трелема 100 mg филмирани таблетки
Trelema 100 mg film-coated tablets

Трелема 150 mg филмирани таблетки
Trelema 150 mg film-coated tablets

Трелема 200 mg филмирани таблетки
Trelema 200 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20180162/ 63/ 64/ 65-
Разрешение № BG/MA/MP-47785-8
02-07-2018
Одобрение № ...../.....

лакозамид

(lacosamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трелема и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трелема
3. Как да използвате Трелема
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Трелема
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трелема и за какво се използва

Какво представлява Трелема

Трелема съдържа лакозамид, който принадлежи към групата на т. нар. "антиепилептични лекарства". Тези лекарства се използват за лечение на епилепсия.

Това лекарство може да Ви бъде предписано, за да се намали броят на пристъпите (припадъците), които имате.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За какво се използва Трелема

- Трелема се използва при възрастни, юноши и деца на и над 4 години.
- Трелема се използва за лечение на някои форми на епилепсия с т. нар. "парциален пристъп със или без вторична генерализация".
- При тази форма на епилепсия първоначално се засяга само едната страна на мозъка, като по-късно е възможно обхващането и на по-големи области в двете части на мозъка.
- Трелема може да се използва самостоятелно или като допълнение към други антиепилептични лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трелема

Не приемайте Трелема

- ако сте алергични към лакозамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако не сте сигурни дали сте алергични, моля обсъдете това с Вашия лекар;
- ако страдате от определен вид нарушение на сърдечния ритъм (втора или трета степен на предсърдно-камерен блок).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Трелема, ако

- Вие имате мисли за самонараняване или самоубийство. Малка част от хората, лекувани с антиепилептици, като лакозамид, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако някога Ви се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Вие имате проблеми със сърцето, които засягат ритъма и често имате бавен, ускорен или неправилен сърдечен ритъм (като AV блок, предсърдно мъждене или предсърдно трептене).
- Вие имате тежко сърдечно заболяване, като сърдечна недостатъчност или сте имали сърдечни пристъпи.
- Вие имате често замаяност или падане. Трелема може да доведе до появата на замаяност, която да повиши риска от случайно нараняване или падане. Ето защо трябва да сте внимателни, докато не свикнете с ефектите, които това лекарство може да има върху Вас.

Ако забележите някое от описаните по-горе състояния (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Трелема.

Деца под 4 години

Трелема не се препоръчва за деца под 4 години. Безопасността и ефикасността все още не са известни при тази възрастова група.

Други лекарства и Трелема

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате някое от следните лекарства, повлияващи сърдечната дейност. Трелема също може да засегне Вашето сърце:

- лекарства за лечение на сърдечни проблеми;
- лекарства, които могат да доведат до отклонение в ЕКГ (електрокардиограма), известно като удължаване на PR-интервала, например лекарства за лечение на епилепсия или болка: карбамазепин, ламотригин или прегабалин;
- лекарства, използвани при някои видове нарушения на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност .

Информирайте също Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства, които могат да усилят или да отслабят ефекта на Трелема върху Вашия организъм:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции лекарства, като флуконазол, итраконазол или кетоконазол;
- ритонавир (лекарство, използвано за лечение на ХИВ инфекция);
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции като кларитромицин или рифампицин;
- растително лекарство, използвано за лечение на лека тревожност (жълт кантарион).

Ако забележите някое от описаните по-горе състояния (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Трелема.

Трелема с алкохол
Като предпазна мярка не приемайте Трелема с алкохол.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на Трелема, ако сте бременна или кърмите, тъй като ефектите на Трелема върху бременността и плода не са установени. Не е известно също дали Трелема преминава в кърмата. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате Трелема.
Антиепилептичното лечение не трябва да се прекъсва без да сте го обсъдили предварително с Вашия лекар, тъй катоможе да се увеличи броят на пристъпите. Влошаването на заболяването Ви може да навреди и на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Вие не трябва да шофирате, да карате колело или да работите с машини, докато не разберете дали това лекарство повлиява способността Ви да извършвате тези дейности.
Трелема може да доведе до появата на замаяност или замъглено виждане.

3. Как да приемате Трелема

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на Трелема
- Трелема трябва да се приема два пъти дневно - веднъж сутрин и веднъж вечер.
- Опитайте се да приемате Трелема по едно и също време всеки ден.
- Преглътнете таблетката Трелема с чаша вода.
- Вие може да приемате Трелема със или без храна.
- Таблетката може да се раздели на две еднакви дози.

Вие ще започнете лечението с прием на ниска дневна доза и Вашият лекар може постепенно да я увеличи през следващите седмици. Когато се достигне най-ефективната за Вас доза, наречена поддържаща доза, Вие може да приемате една и съща доза всеки ден. Трелема се използва за продължително лечение. Вие ще продължите приема на Трелема, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете лечението.

Каква доза да приемете
По-долу са посочени обичайните препоръчителни дози на Трелема при различните възрастови групи и тегло. Вашият лекар може да Ви предпише различна доза, ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Възрастни, юноши и деца с тегло 50 kg или повече

Когато приемате Трелема като самостоятелно лечение
Обичайната начална доза Трелема е 50 mg два пъти дневно.
Вашият лекар може да Ви предпише също и начална доза Трелема 100 mg два пъти дневно.

Вашият лекар може да повишава двукратната Ви дневна доза всяка седмица с 50 mg, докато не достигнете до така наречената поддържаща доза, която е между 100 mg и 300 mg два пъти дневно.

Когато приемате Трелема заедно с други антиепилептични лекарства

Обичайната начална доза Трелема е 50 mg два пъти дневно.
Вашият лекар може да повишава двукратната Ви дневна доза всяка седмица с 50 mg, докато не достигнете до така наречената поддържаща доза, която е между 100 mg и 200 mg два пъти дневно.

Деца и юноши с тегло под 50 kg
Дозата зависи от телесното тегло. Лечението се започва обикновено със сироп и се преминава към лечение с таблетки, само ако децата могат да поглъщат таблетките и когато с различните таблетни концентрации се достига адекватна дозировка. Лекарят ще предпише най-подходящата форма на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трелема
- Ако сте приели повече от необходимата доза Трелема, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Не се опитвайте да шофирате.
- Може да почувствате:
- Световъртеж
- Гадене или повръщане
- Припадъци, проблеми със сърдечния ритъм, като бавен, ускорен или неправилен сърдечен ритъм, кома или понижаване на кръвното налягане с ускорен сърдечен ритъм и изпотяване.

Ако сте пропуснали да приемете Трелема
- Ако сте пропуснали доза в рамките на 6 часа от определеното време, приемете я веднага, щом си спомните.
- Ако сте пропуснали доза в рамките на повече от 6 часа от определеното време, не приемайте пропуснатата таблетка. Вместо това, приемете следващия път Трелема в обичайното за това време.
- Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Трелема
- Не спирайте приема на Трелема, без да сте го обсъдили с Вашия лекар, тъй като Вашите симптоми може да се появят отново или да се влошат.
- Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Трелема, той/тя ще Ви инструктира как постепенно да намалите дозата стъпка по стъпка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции от страна на нервната система, като замаяност, може да са повече след натоварващата доза.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате някое от следните оплаквания:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- Главоболие.
- Замаяност и гадене (чувство на неразположение).
- Двойно виждане (диплопия.)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Проблеми със запазване на равновесие, затруднена координация на движенията или походката, треперене (тремор), мравучкане (парестезия) или мускулни спазми, лесно падане и образуване на синини;
- Проблеми с паметта, затруднено мислене или намиране на думите, обърканост;
- Бързи и неконтролируеми движения на очите (нистагъм), замъглено виждане;
- Чувство за "въртене" (световъртеж);
- Повръщане, сухота в устата, запек, лошо храносмилане, прекомерно образуване на газове в стомаха и червата, диария;
- Намалено усещане или чувствителност, затруднено изговаряне на думи, нарушение на вниманието;
- Шум в ушите като жужене, звънене или свирене;
- Раздразнителност, проблеми със съня;
- Сънливост, уморяемост или слабост (астения);
- Сърбеж, обрив.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Забавена сърдечна честота, сърцебиене (палпитации), неритмичен пулс или други промени в електиречската активност на сърцето (проводни нарушения);
- Преувеличено усещане за благополучие, халюцинации (виждане и / или чуване на неща, които не са реални);
- Алергична реакция към приема на лекарството, копривна треска (уртикария);
- Изследвания, които може да покажат нарушена функция на черния дроб, увреждане на черния дроб;
- Мисли за самонараняване или самоубийство: споделете незабавно с Вашия лекар;
- Агресия или възбуда.
- Смущения в мисленето или загуба на връзка с реалността.
- Тежка алергична реакция, причиняваща подуване на лицето, гърлото, ръката, ходилата, глезените или долната част на краката.
- Припадък.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- Възпалено гърло, повишена температура, по-чести инфекции от обичайно. Кръвните изследвания може да покажат силно намален брой на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Сериозни кожни реакции, които могат да включват висока температура и други грипоподобни симптоми, обрив по лицето, продължителен обрив, увеличени лимфни възли. Повишени нива на черодробни ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта и увеличаване на определен тип бели кръвни клетки (еозинофилия).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Широко разпространян обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), и по-тежка форма, причиняваща лющене на кожата в над 30% от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза).

Допълнителни нежелани лекарствени реакции при деца

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Намален апетит
- Чувство за сънливост и липса на енергия
- Промени в поведението, не се държи по обичайния начин

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трелема

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствент продукт не изисква специални условия на съхранение.
Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трелема

Активното вещество е лакозамид.

Всяка филмирана таблетка Трелема 50 mg съдържа 50 mg лакозамид.
Всяка филмирана таблетка Трелема 100 mg съдържа 100 mg лакозамид.
Всяка филмирана таблетка Трелема 150 mg съдържа 150 mg лакозамид.
Всяка филмирана таблетка Трелема 200 mg съдържа 200 mg лакозамид.

Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза (с ниска степен на заместване), хидроксипропилцелулоза, кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат

Филмово покритие: поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (E171), талк, оцветители*

* Оцветителите са:
50 mg таблетки: червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), индигокармин алуминиев лак (E132)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

100 mg таблетки: жълт железен оксид (E172)
150 mg таблетки: жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)
200 mg таблетки: индигокармин алуминиев лак (E132)

Как изглежда Трелема и какво съдържа опаковката

Трелема 50 mg са розови, елипсовидни двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Трелема 100 mg са тъмножълти, елипсовидни двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Трелема 150 mg са червеникавооранжеви, елипсовидни двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Трелема 200 mg са сини, елипсовидни двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Трелема се предлага в опаковки, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 100, 112 и 120 филмирани таблетки, налични в стандартни PVC/Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Швеция: Trelema 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg oral användning
Австрия: Trelema 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg-Filmtabletten
България: Трелема 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg филмирани таблетки
Чехия: Trelema
Унгария: Trelema 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg filmtabletta
Полша: Trelema
Словакия: Trelema 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg filmom obalené tablety
Великобритания: Trelema 50 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2018

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *