

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety; Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety; Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety; Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 potahovaná tableta obsahuje 50 mg lakosamidu; 1 potahovaná tableta obsahuje 100 mg lakosamidu; 1 potahovaná tableta obsahuje 150 mg lakosamidu; 1 potahovaná tableta obsahuje 200 mg lakosamidu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Monoterapie parciálních záchvatů u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let s epilepsií. Přídavná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let s epilepsií; při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií. **Dávkování a způsob podání:** Lakosamid +pharma musí být podáván dvakrát denně, s odstupem přibližně 12 hodin. Tablety se užívají s jídlem nebo bez jídla. **Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí:** *Monoterapie:* Doporučená počáteční dávka je 50 mg dvakrát denně, která má být po jednom týdnu zvýšena až na počáteční terapeutickou dávku 100 mg dvakrát denně. V závislosti na odpovědi a snášenlivosti může být udržovací dávka dále zvyšována v týdenních intervalech o 50 mg dvakrát denně až na maximální doporučenou denní dávku 300 mg dvakrát denně (600 mg/den). *Přídavná léčba:* Doporučená počáteční dávka je 50 mg dvakrát denně (100 mg/den), která má být po jednom týdnu zvýšena na počáteční terapeutickou dávku 100 mg dvakrát denně (200 mg/den). Podle individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být udržovací dávka dále každý týden zvyšována o 50 mg dvakrát denně až na maximální doporučenou denní dávku 200 mg dvakrát denně (400 mg/den). **Děti od věku 2 let a dospívající s tělesnou hmotností méně než 50 kg:** Dávka je určována podle tělesné hmotnosti. Lakosamid +pharma není vhodný pro použití u dětí, které nejsou schopné spolknout potahované tablety. *Monoterapie:* Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg dvakrát denně, která má být zvýšena na úvodní terapeutickou dávku 2 mg/kg dvakrát denně (4 mg/kg/den) po jednom týdnu. V závislosti na odpovědi a toleranci může být udržovací dávka zvyšována o 1 mg/kg dvakrát denně v týdenních intervalech až na maximální doporučenou dávku 6 mg/kg dvakrát denně (12 mg/kg/den) u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 10 kg až < 40 kg; u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg až < 50 kg až 5 mg/kg dvakrát denně (10 mg/kg/den). Pokud je lakosamid vysazován, doporučuje se postupně snižovat dávku v týdenních poklesech o 4 mg/kg/den (u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 50 kg) nebo snižovat denní dávky o 200 mg/den (u pacientů s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Znamá atrioventrikulární (AV) blokáda druhého nebo třetího stupně. **Zvláštní upozornění:** U pacientů léčených antiepileptiky byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování; známky těchto představ a chování mají být sledovány a má být zvolena vhodná léčba. Lakosamid je nutné podávat s opatrností pacientům s již existujícími proarytmickými stavy, například pacientům se známými poruchami srdečního převodu nebo závažným onemocněním srdce. Při léčbě lakosamidem se objevovaly závratě. **Interakce:** Lakosamid je nutné podávat s opatrností pacientům léčeným léčivými přípravky, o kterých je známo, že mohou vyvolat prodloužení PR intervalu (včetně antiepileptik z řady blokátorů sodíkového kanálu) a pacientům léčeným antiarytmiky. **Těhotenství a kojení:** Lakosamid nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Pokud se žena rozhodne otěhotnět, je nutné užívání tohoto přípravku znovu pečlivě zvážit. Lakosamid se vylučuje do lidského mateřského mléka. Během léčby lakosamidem se doporučuje kojení přerušit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Léčba lakosamidem může vyvolat závratě nebo rozmazané vidění. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* závratě, bolest hlavy, diplopie, nauzea. *Časté:* deprese, stavy zmatenosti, insomnie, myoklonické záchvaty, ataxie, poruchy rovnováhy, poruchy paměti, kognitivní poruchy, somnolence, třes, nystagmus, hypestezie, dysartrie, poruchy pozornosti, parestezie, rozmazané vidění, vertigo, tinitus, zvracení, zácpa, flatulence, dyspepsie, sucho v ústech, průjem, pruritus, vyrážka, svalové křeče, poruchy chůze a držení těla, astenie, únava, podrážděnost, pocit opilosti, pády, lacerace kůže, pohmožděniny. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační čísla:** 21/174-177/22-C. **Datum první registrace:** 5. 1. 2023. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**