

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента №

№

201800071 08/09

Сеизпат 50 mg филмирани таблетки
Seizpat 50 mg film-coated tablets

№

86/171716-61875-7

08-03-2023

Доброжелател №

Сеизпат 100 mg филмирани таблетки
Seizpat 100 mg film-coated tablets

Сеизпат 200 mg филмирани таблетки
Seizpat 200 mg film-coated tablets

лакозамид
(lacosamide)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Сеизпат и за какво се използва

Какво представлява Сеизпат

Сеизпат съдържа лакозамид. Той принадлежи към група лекарства, наречени „antiepileптични лекарства“. Тези лекарства се използват за лечение на епилепсия.

- Това лекарство Ви се дава, за да намали броя на припадъците (пристъпите), които имате.

За какво се използва Сеизпат

- Сеизпат се използва:
 - самостоятелно и заедно с другиantiepileптични лекарства, при възрастни, юноши и деца, на възраст 2 и повече години, за лечение на определен вид епилепсия, характеризираща се с появата на пристъп с парциално начало със или без вторична генерализация. При този вид епилепсия припадъкът първоначално засяга само едната страна на Вашия мозък. Той обаче може след това да обхване по-големи части на двете страни на Вашия мозък.
 - заедно с другиantiepileптични лекарства, при възрастни, юноши и деца, на възраст 4 години и повече за лечение на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (тежки пристъпи, включващи загуба на съзнание) при пациенти с генерализирана идиопатична епилепсия (типът епилепсия, за който се смята, че няма генетични основи).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сеизпат

Не приемайте Сеизпат:

- 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 имате определен вид нарушение на сърдечния ритъм, наречен втора или трета степен на предсърдно-камерен блок.

Не приемайте Сеизпат, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Сеизпат, ако:

- имате мисли за самонараняване или самоубийство. Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарствени продукти като лакозамид, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако някога Ви се появят такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар;
- имате проблем със сърцето, който засяга ритъма на Вашето сърце и често имате прекалено бавно, бързо или неправилно сърцебиене (като AV блок, предсърдно мъждене и предсърдно трептене);
- имате тежко сърдечно заболяване като сърдечна недостатъчност или сте имали сърдечен инфаркт;
- често сте замаяни или падате. Сеизпат може да доведе до появата на замаяност, която може да повиши риска от случайно нараняване или падане. Това означава, че трябва да внимавате, докато не свикнете с ефектите на това лекарство.

Ако някое от горното се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сеизпат.

Ако приемате Сеизпат, говорете с Вашия лекар, ако получавате нов тип пристъп или се наблюдава влошаване на съществуващите пристъпи.

Ако вземате Сеизпат и имате симптоми на неправилно биене на сърцето (като бавен, бърз или неравномерен сърдечен ритъм, палпитации, задух, усещане за замаяност, припадък), потърсете веднага медицинска помощ (вижте точка 4).

Деца

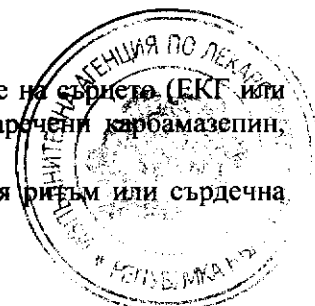
Сеизпат не се препоръчва за деца на възраст под 2 години с епилепсия, която се характеризира с появата на парциални пристъпи, и не се препоръчва при деца под 4-годишна възраст с първично генерализирани тонично-клонични пристъпи. Това е така, защото все още не е известно дали той ще действа и дали е безопасен за деца от тази възрастова група.

Други лекарства и Сеизпат

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

В частност, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства, влияещи върху сърцето Ви, защото Сеизпат също може да окаже влияние на вашето сърце:

- лекарства за лечение на сърдечни проблеми;
- лекарства, които могат да удължат „PR интервала“ при изследване на сърцето (ЕКГ или електрокардиограма), като лекарства за епилепсия или болка, наречени 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, тъй като те могат да увеличат или намалят ефекта на Сеизпат в организма Ви:

- флуконазол, итраконазол, кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- ритонавир (лекарство за лечение на HIV инфекция);
- кларитромицин и рифампицин (лекарства за лечение на бактериални инфекции);
- жълт кантарион (растително лекарство за лечение на лека тревожност и депресия).

Ако някое от горното се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сеизпат.

Сеизпат с алкохол

Като предпазна мярка не приемайте Сеизпат с алкохол.

Бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал трябва да обсъдят с лекаря използването на контрацептиви.

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.

Бременност

Не се препоръчва употребата на Сеизпат, ако сте бременна, тъй като ефектите на Сеизпат върху бременността и плода не са установени. Не се препоръчва да кърмите бебето си, докато приемате Сеизпат, тъй като Сеизпат преминава в кърмата. Потърсете незабавно съвет от Вашия лекар, ако забременеете или планирате бременност. Той ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате Сеизпат или не.

Не спирайте лечението, без първо да говорите с Вашия лекар, защото това може да увеличи Вашите припадъци (пристъпи). Влошаването на Вашето заболяване може също да увреди Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте, не карайте велосипед и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не разберете как това лекарство Ви влияе. Това е така, защото Сеизпат може да доведе до замаяност или да причини замъглено зрение.

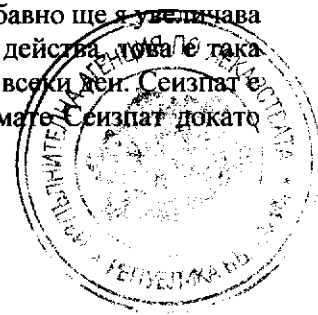
3. Как да приемате Сеизпат

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Възможно е друга(и) лекарствена(и) форма(и) на това лекарство да е (са) по-подходяща(и) за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на Сеизпат

- Приемайте Сеизпат два пъти всеки ден – приблизително през 12 часа.
- Опитайте се да го приемате по едно и също време всеки ден.
- Поглъщайте таблетката Сеизпат с вода.
- Може да приемате Сеизпат със или без храна.

Обикновено ще започнете с прием на ниска доза всеки ден и Вашият лекар бавно ще я увеличава в продължение на няколко седмици. Когато достигнете дозата, която Ви действа, това е така наречената „поддържаща доза“, след това ще приемате същото количество всеки ден. Сеизпат е предназначен за продължително лечение. Трябва да продължите да приемате Сеизпат докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.



Колко да приемате

По-долу са изброени нормалните препоръчителни дози Сеизпат за различни възрастови групи и телесно тегло.

Вашият лекар може да предпише различна доза, ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

Възрастни, юноши и деца с тегло 50 kg и повече

Когато приемате Сеизпат самостоятелно:

- Обичайната начална доза на Сеизпат е 50 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар може също да предпише начална доза 100 mg Сеизпат два пъти на ден.
- Вашият лекар може да повишава дневната Ви доза всяка седмица с по 50 mg. Това ще продължи докато достигнете поддържаща доза между 100 mg и 300 mg два пъти на ден.

Когато приемате Сеизпат заедно с други антиепилептични лекарства:

- Обичайната начална доза Сеизпат е 50 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар може да повишава дневната Ви доза всяка седмица с 50 mg. Това ще продължава докато не достигнете до поддържаща доза, която е между 100 mg и 200 mg два пъти на ден.
- Ако тежите 50 kg или повече, Вашият лекар може да реши да започне лечение с Сеизпат с единична „натоварваща“ доза 200 mg. След 12 часа ще започнете да приемате текущата Ви поддържаща доза.

Деца и юноши с тегло по-малко от 50 kg

- *За лечение на пристъп с парциално начало:* Сеизпат не се препоръчва за деца на възраст под 2 години.
- *За лечение на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи:* Сеизпат не се препоръчва за деца на възраст под 4 години.
- Дозата зависи от тяхното телесно тегло. Обикновено те започват лечение със сироп и преминават към таблетки само ако са в състояние да приемат таблетки и да вземат правилната доза с различните дозировки на таблетките. Лекарят ще предпише формата, която е най-подходяща за тях.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сеизпат

Ако сте приели повече от необходимата доза Сеизпат, уведомете незабавно Вашия лекар. Не се опитвайте да шофирате.

Може да почувствате:

- световъртеж;
- гадене или повръщане;
- припадъци (пристъпи), проблеми със сърдечния ритъм като бавно, бързо или неправилно сърцебиене, кома или спадане на кръвното налягане с ускорен сърдечен ритъм и изпотяване.

Ако сте пропуснали да приемете Сеизпат

- Ако сте пропуснали доза в рамките на първите 6 часа от дозата по график, приемете я веднага, щом си спомните.
- Ако сте пропуснали доза извън рамките на първите 6 часа от дозата по график, не приемайте пропуснатата таблетка. Вместо това приемете следващия път Сеизпат в обичайното за това време.
- Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сеизпат

- Не спирайте приема на Сеизпат, без да сте го обсъдили с Вашия лекар, тъй като Вашата епилепсия може да се появи отново или да се влоши.
- Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви със Сеизпат, те ще Ви кажат как постепенно да намалите дозата стъпка по стъпка.



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

4. Възможни нежелани 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 единична „натоварваща“ доза.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако получите някоя от следните реакции:

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Опит за самоубийство;
- Мисли за самонараняване или самоубийство;
- Алергична реакция към приема на лекарството, включително тежка алергична реакция, причиняваща подуване на лицето, гърлото, ръката, ходилата, глезените или долната част на краката;
- Халюцинации (виждане и/или чуване на неща, които не са реални);
- Смушения в мисленето и/или загуба на връзка с реалността.

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

- Прекалено бързо биене на сърцето (вентрикуларна тахикардия);
- Болно гърло, висока температура и развитие на повече инфекции, отколкото обикновено. Кръвните изследвания могат да покажат силно намален брой на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Сериозна кожна реакция, която може да включва висока температура и други грипоподобни симптоми, обрив по лицето, продължителен обрив, оточни жлези (уголемени лимфни възли). Кръвните изследвания могат да покажат повишени нива на чернодробни ензими и определен тип бели кръвни клетки (еозинофилия);
- Широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), и по-тежка форма, която причинява лющене на кожата в над 30% от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза);
- Конвулсии.

Други нежелани реакции

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Замаяност;
- Главоболие;
- Гадене;
- Двойно виждане (диплопия).

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Кратки конвулсии в даден мускул или група мускули (миоклонични пристъпи);
- Затруднена координация на движенията Ви или ходенето;
- Проблеми със запазване на равновесие, треперене (тремор), мравучкане (парестезия) или мускулни спазми, лесно падане и образуване на синини;
- Проблеми с паметта, мисленето или намирането на думи, обърканост;
- Бързи и неконтролируеми движения на очите (нистагъм), замъглено виждане;
- Усещане за „завъртане“ (световъртеж);
- Повръщане, лошо храносмилане, сухота в устата, запек, прекомерно образуване на газове в стомаха или червата, диария;
- Сърбеж;



- Умора, необичайна умора и слабост (астения), чувство на опиянение;
- Депресия;
- Намалена чувствителност или усещане, затруднения при изговарянето на думи, нарушение на вниманието;
- Шум в ушите, като жужене, звънене или свирене;
- Раздразнителност;
- Обрив;
- Проблеми със съня.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Забавена сърдечна честота;
- Палпитации и/или бърз или неритмичен пулс или други промени в електрическата активност на Вашето сърце (нарушение на проводимостта);
- Преувеличено усещане за благополучие, виждане и чуване на неща, които ги няма;
- Кръвните изследвания могат да покажат абнормна функция на черния дроб, увреждане на черния дроб;
- Усещане за гняв или възбуда;
- Алергична реакция към приема на лекарството, копривна треска;
- Припадък;
- Неестествени неволеви движения (дискинезия).

Допълнителни нежелани реакции при деца

Допълнителните нежелани реакции при деца са повишена температура (пирексия), хрема (назофарингит), възпалено гърло (фарингит), по-малък прием на храна от обикновено (намален апетит), промени в поведението, не се държат както обикновено (необичайно поведение) и липса на енергия (летаргия). Сънливост (сомнолентност) е много честа нежелана реакция при деца и може да засегне повече от 1 на 10 деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
Тел: +359 2 8903 417
уебсайт: <http://www.bda.bg>

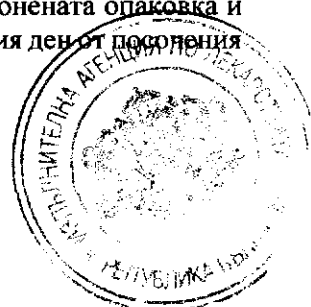
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сеизпат

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:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сеизпат

- Активното вещество е: лакозамид.
Всяка филмирана таблетка Сеизпат 50 mg съдържа 50 mg лакозамид.
Всяка филмирана таблетка Сеизпат 100 mg съдържа 100 mg лакозамид.
Всяка филмирана таблетка Сеизпат 200 mg съдържа 200 mg лакозамид.
- Другите помощни вещества са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, хидроксипропилцелулоза (с ниска степен на заместване), колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон (Тип А), магнезиев стеарат, поливинилов алкохол, макрогол, талк, титанов диоксид (E171), индиго кармин алуминиев лак (E132) (50 mg / 200 mg филмирани таблетки), червен железен оксид (E172) (50 mg филмирани таблетки), черен железен оксид (E172) (50 mg филмирани таблетки), жълт железен оксид (E172) (100 mg филмирани таблетки)

Как изглежда Сеизпат и какво съдържа опаковката

Сеизпат 50 mg филмирани таблетки са розови на цвят, елипсовидни филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "I73" от едната страна и равни от другата страна. Средният размер на таблетките е 10,4 x 4,9 mm.

Сеизпат 100 mg филмирани таблетки са тъмно жълти на цвят, елипсовидни филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "I74" от едната страна и равни от другата страна. Средният размер на таблетките е 13,0 x 6,0 mm.

Сеизпат 200 mg филмирани таблетки са сини на цвят, елипсовидни филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "I76" от едната страна и равни от другата страна. Средният размер на таблетките е 16,6 x 7,8 mm.

PVC/PVDC блистери, запечатани с алуминиево фолио.

Сеизпат е наличен в опаковки от 14, 28, 56 филмирани таблетки и в групови опаковки, от по 3 опаковки, всяка от които съдържаща 56 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Ирландия

Производители

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, Martin 03680
Словакия

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,



Ирландия

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Германия

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1., Komarom, 2900,
Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

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

България:	Сеизпат 50 mg, 100 mg, 200 mg филмирани таблетки
Хърватия:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Чехия:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg potahované tablet
Германия:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Гърция:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film-coated tablets
Полша:	Seizpat
Словакия:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
февруари 2023

