

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Lakosamiid; 50 mg, 100 mg, 200 mg; tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on lakosamiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne lakosamiidi võtmist
3. Kuidas lakosamiidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas lakosamiidi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on lakosamiid ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on lakosamiid

Lakosamiid kuulub antiepileptiliste ravimite rühma.

Neid ravimeid kasutatakse epilepsia ravis.

- Teile on määratud see ravim eesmärgiga vähendada teil esinevate tõmbluste (krambihogude) arvu.

Milleks lakosamiidi kasutatakse

Lakosamiidi kasutatakse:

- täiskasvanutel, noorukitel ning 2 aasta vanustel ja vanematel lastel ainsa ravimina ja koos teiste epilepsiaravimitega teatud tüüpi epilepsia ravimiseks, mida iseloomustavad sekundaarse generaliseerumisega või ilma selleta kulgevad partsiaalsed krambihood. Sellist tüüpi epilepsia puhul on esmalt mõjutatud ainult üks ajupoolkera. Krambid võivad siiski aga levida laiemale piirkonnale aju mõlemal poolel;
- täiskasvanutel, noorukitel ning 4 aasta vanustel ja vanematel lastel koos teiste epilepsiaravimitega idiopaatilise generaliseerunud epilepsia (seda tüüpi epilepsia arvatakse olevat geneetiliselt põhjustatud) raviks patsientidel, kellel esinevad primaarselt generaliseerunud toonilis-kloonilised krambihood (tugevad tõmblused, sealhulgas teadvuse kaotusega).

2. Mida on vaja teada enne lakosamiidi võtmist

Lakosamiidi ei tohi võtta

- kui olete lakosamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te ei ole kindel, kas te olete allergiline, arutage seda oma arstiga.
 - kui teil on teatud tüüpi südame rütmihäire (II või III astme atrioventrikulaarne blokaad).
- Ärge kasutage lakosamiidi, kui mõni eeltoodutest kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne lakosamiidi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil tekivad enesevigastamise või enesetapu mõtted. Vähestel inimestel, keda ravitakse epilepsiavastaste ravimitega nagu lakosamiid, on tekkinud enesevigastamise- või enesetapumõtted. Võtke kohe oma arstiga ühendust, kui teil tekivad sellised mõtted;
- teil on südamerütmihäire ning teie südamerütm on tihti erakordselt aeglane, kiire või ebaregulaarne (nt atrioventrikulaarne blokaad, kodade fibrillatsioon ja kodade laperdus);
- kui teil on raske südamehaigus (nt südamepuudulikkus) või teil on olnud infarkt;
- kui teil käib tihti pea ringi või te kukute. Lakosamiid võib põhjustada pearinglust, mis võib suurendada juhuslike õnnetuste või kukkumiste esinemist. See tähendab, et peaksite olema ettevaatlik, kuni olete selle ravimi mõjudega harjunud.

Kui mõni eeltoodutest kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne lakosamiidi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate lakosamiidi ja teil tekib uut tüüpi krambihoo või olemasolevad krambihood süvenevad, pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate lakosamiidi ja teil tekivad ebatavalise südamerütmi sümptomid (nt aeglane, kiire või ebaregulaarne südamerütm, südameklõppimine, õhupuudus, peapöörituse tunne, minestamine), siis pöörduge viivitamatult arsti poole (vt lõik 4).

Lapsed

Lakosamiidi ei soovitata alla 2-aastastele lastele, kellel on partsiaalsete hoogudega epilepsia, ega alla 4 aasta vanustele lastele, kellel on primaarselt generaliseerunud toonilis-kloonilised krambihood. Seda põhjusel, et me ei ole veel kindlad, kas see ravim selles vanuserühmas lastel toimib ja on neile ohutu.

Muud ravimid ja lakosamiid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on oma arsti või apteekrit teavitada, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, mis mõjutavad teie südant. Seda põhjusel, et ka lakosamiid võib mõjutada teie südant:

- südameravimid;
- ravimid, mis võivad EKG-l (elektrokardiogrammil) PR-intervalli suurendada (nt epilepsiaravimid, nagu karbamasepiin, lamotrigiin, pregabaliin või valuvaigistid);
- ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi südame rütmihäirete või südamepuudulikkuse korral.

Kui mõni eeltoodutest kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne lakosamiidi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Samuti teavitage oma arsti või apteekrit juhul, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest. Sest need ravimid võivad suurendada või vähendada lakosamiidi toimet teie organismile:

- seennakkuste ravimid, näiteks flukonasool, itrakonasoole või ketokonasoole;
- HIV ravim, näiteks ritonaviir;
- bakteriaalsete nakkuste ravimid, näiteks klaritromütsiin või rifampitsiin;
- kerge ärevuse ja depressiooni ravimisel kasutatav ravimtaim liht-naistepuna.

Kui mõni eeltoodutest kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne lakosamiidi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Lakosamiid koos alkoholiga

Ettevaatusabinõuna ärge tarbige alkoholi ravi ajal lakosamiidiga.

Rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised peavad arstiga arutama rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Lakosamiidi ei soovitata kasutada raseduse ajal, sest lakosamiidi toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.

Lakosamiidi kasutamise ajal ei ole imetamine soovitatav, sest lakosamiid eritub rinnapiima.

Kui te jääte rasedaks või plaanite rasestuda, pidage kohe nõu oma arstiga. Arst aitab teil otsustada, kas peaksite lakosamiidi kasutama või mitte.

Ärge peatage ravi ilma esmalt oma arstiga nõu pidamata, sest see võib suurendada teil tõmbluste (krambihoogude) arvu. Haiguse halvenemine võib ka teie last kahjustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot, sõitke rattaga ega kasutage mis tahes tööriistu või masinaid, kuni teate, kuidas see ravim teid mõjutab. Seda põhjusel, et lakosamiid võib põhjustada peeringlust või nägemise ähmastumist.

3. Kuidas lakosamiidi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Lastele võivad olla sobivamad selle ravimi teised vormid, küsige selle kohta oma arstilt või apteekrilt.

Lakosamiidi võtmine

- Võtke lakosamiidi kaks korda ööpäevas –ligikaudu 12-tunnise vahega.
- Üritage võtta ravimit iga päev enam-vähem samadel aegadel.
- Lakosamiid tablett tuleb alla neelata klaasi veega.
- Võite võtta lakosamiidi koos toiduga või ilma.

Tavaliselt alustate väikese annuse võtmisega iga päev ja teie arst suurendab annust mitme nädala jooksul järkjärguliselt. Kui jõuate teil toimiva annuseni, nimetatakse seda säilitusannuseks. Seejärel võtate iga päev sama annust. Lakosamiidi kasutatakse pikaajaliseks raviks. Te peate jätkama ravi lakosamiidiga nii kaua, kui on määranud teie arst.

Kui palju ravimit võtta

Järgnevalt on loetletud soovitatavad lakosamiidi annused erinevate vanuse- ja kehakaalurühmade puhul.

Teie arst võib määrata teistsuguse annuse, kui teil on probleeme neerude või maksaga.

Noorukid ja lapsed kehakaaluga 50 kg või rohkem ning täiskasvanud

Kui te võtate lakosamiidi ainsa ravimina

Lakosamiidi tavaline algannus on 50 mg kaks korda ööpäevas.

Teie arst võib määrata algannuseks ka 100 mg lakosamiidi kaks korda ööpäevas.

Teie arst võib kaks korda ööpäevas võetavat kogust suurendada iga nädal 50 mg võrra. Seda seni, kuni jõuate säilitusannuseni vahemikus 100 mg kuni 300 mg kaks korda ööpäevas.

Kui te võtate lakosamiidi koos teiste epilepsiavastaste ravimitega

Lakosamiidi tavaline algannus on 50 mg kaks korda ööpäevas.

Teie arst võib kaks korda ööpäevas võetavat kogust suurendada iga nädal 50 mg võrra. Seda seni, kuni jõuate säilitusannuseni vahemikus 100 mg kuni 200 mg kaks korda ööpäevas.

Kui kaalute 50 kg või rohkem, võib teie arst otsustada alustada ravi lakosamiidi ühekordse 200 mg küllastusannusega. Seejärel hakkate pärast 12 tunni möödumist võtma säilitusannuseid.

Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 50 kg

Partsiaalsete krambihoogude ravi: pidage meeles, et lakosamiidi ei soovitata alla 2-aastastele lastele.

Primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampide ravi: pidage meeles, et lakosamiidi ei soovitata alla 4-aastastele lastele.

Annus sõltub patsiendi kehakaalust. Tavaliselt alustatakse ravi siirupiga ja tablettidele minnakse üle ainult juhul, kui tablettide alla neelamine ja sobiva annuse manustamine on võimalik. Arst määrab preparaadi, mis on patsiendile sobivaim.

Kui te võtate lakosamiidi rohkem, kui ette nähtud

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te olete lakosamiidi võtnud rohkem, kui ette nähtud. Ärge üritage juhtida sõidukit.

Võite kogeda järgmist:

- pearinglus;
- iiveldus või oksendamine;
- tõmbused (krambihood), südame rütmihäired (nt aeglane, kiire või ebaregulaarne südamerütm), kooma või vererõhu langus koos kiire südame löögisageduse ja higistamisega.

Kui te unustate lakosamiidi võtta

- Kui te jääte annuse võtmisega hiljaks kuni 6 tundi, võtke see esimesel võimalusel.
- Kui te jääte annuse võtmisega hiljaks rohkem kui 6 tundi, ärge vahelejäänud tabletti enam võtke. Selle asemel võtke lakosamiidi järgmisel plaanitud ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate lakosamiidi võtmise

- Ärge katkestage ravi lakosamiidiga ilma oma arstiga nõu pidamata, sest teie sümptomid võivad uuesti tekkida või süveneda.
- Kui teie arst otsustab ravi lakosamiidiga katkestada, juhendab ta teid ravi järk-järgulise lõpetamise osas.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pärast ühekordse küllastusannuse manustamist võib olla närvisüsteemi kõrvaltoimete (nt pearinglus) esinemissagedus kõrgem.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- Peavalu;
- Pearinglus või iiveldus;
- Topelnägemine (diploopia).

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st

- Lühiajalised lihaste või lihaskühade tõmbused (müokloonilised krambihood);
- Koordinaatsiooni- või kõndimishäired;
- Tasakaaluhäired, värin (treemor), kihelus (paresteesia) või lihasspasmid, sagenenud kukkumised ja verevalumite teke;
- Mälu halvenemine, häired mõtlemises või sõnade leidmises, segasus;
- Kiired ja kontrollimatud silmade liigutused (nüstagmid), nägemise ähmastumine;
- Pöörlemise tunne (peapööritus), joobeseisundi tunne;
- Oksendamine, suukuivus, kõhukinnisus, seedehäired, liigsed gaasid maos või sooltes, kõhulahtisus;
- Tundlikkuse vähenemine, raskus sõnade väljaütlemisel, tähelepanuhäire;

- Sumin, helin või vilisemine kõrvas;
- Ärrituvus, unehäired, depressioon;
- Unisus, väsimus või nõrkus (asteenia);
- Sügelemine, lööve.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st

- Südamelöökide aeglustumine, südamelöökide tunnetamine, ebaregulaarne südamerütm või muud muutused südame elektrilises aktiivsuses (juhtehäired);
- Ülemäärane kõrgeenenud meeleolu, tegelikkuses mitteesinevate asjade nägemine ja/või kuulmine;
- Allergiline reaktsioon ravimi manustamisel, nõgestõbi;
- Vereanalüüsid võivad näidata kõrvalekaldeid maksafunktsioonis, maksakahjustus;
- Enesevigastamise või enesetapu mõtted või enesetapukatse: teavitage viivitamatult oma arsti;
- Viha või ärrituvus;
- Ebanormaalsed mõtted ja/või reaalsustaju kadumine;
- Raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo-, kõri-, käte, jalgade, pahklude või jalalabade turset;
- Minestamine;
- Ebanormaalsed tahtmatud liigutused (düskineesia).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ebatavaliselt kiire südamerütm (ventrikulaarne tahhüarütmia);
- Kurguvalu, palavik ja tavapärasest sagedasemad infektsioonid. Vereanalüüs võib näidata teatud rühma valgete vereliblede arvu olulist vähenemist (agranulotsütoos);
- Tõsine nahareaktsioon, millega võib kaasneda palavik ja teised gripilaadsed sümptomid, lööve näol, ulatuslik lööve, näärmete tursed (lümfisõlmede suurenemine). Vereanalüüs võib näidata maksaensüümide aktiivsuse ja teatud rühma valgete vereliblede arvu olulist suurenemist (eosinofiilia);
- Laiaulatuslik lööve villide ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom) ning raskem vorm, mis põhjustab naha koorumist rohkem kui 30%-l nahapinnast (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- Kramp.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Lastel olid täiendavad kõrvaltoimed palavik, vesine nohu (nasofarüingiit), kurguvalu (farüingiit), tavapärasest vähem söömine (vähenenud söögiisu), käitumise muutumine, ei käitu nagu nad ise (ebanormaalne käitumine) ja energia puudumine (letargia). Unine tunne (unisus) on lastel väga sage kõrvaltoime ja see võib mõjutada rohkem kui ühte last 10-st.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas lakosamiidi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2024.