Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trelema, 50 mg, tabletki powlekane
Trelema, 100 mg, tabletki powlekane
Trelema, 150 mg, tabletki powlekane
Trelema, 200 mg, tabletki powlekane

Lacosamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trelema i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trelema
3. Jak przyjmować lek Trelema
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trelema
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trelema i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Trelema
Lek Trelema zawiera substancję czynną lakozamid. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi, które stosowane są w leczeniu padaczki.
Lek ten został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Trelema
- Lek Trelema stosowany jest:
  - w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat w leczeniu typu padaczki charakteryzującej się występowaniem napadów częściowych i częściowymi wtórnie uogólnionych. W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu.
  - w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (dużych napadów obejmujących utratę przytomności) u pacjentów z uogólnioną samoistną padaczką (rodzajem padaczki, który uważa się za mający podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trelema

Kiedy nie przyjmować leku Trelema
- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); w przypadku wątpliwości dotyczących występowania alergii należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca, zwany blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia.

Nie należy przyjmować leku Trelema, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trelema należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niewielkiej liczby pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lakozamid występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują zaburzenia serca dotyczące rytmu serca, który jest bardzo często spowolniony, przyspieszony lub nieregularny (jak np. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta występują często zawroty głowy lub upadki. Lek Trelema może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowych urazów lub upadków. Oznacza to, że pacjent powinien zachować szczególną ostrożność, aż do czasu kiedy przyzwyczai się do działania tego leku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
W razie przyjmowania leku Trelema należy zgłaszać lekarzowi przypadki wystąpienia nowego rodzaju napadów albo zaostrzeń istniejących napadów.
Jeśli pacjent przyjmuje lek Trelema i wystąpią u niego objawy nieprawidłowego bicia serca (takie jak wolne, szybkie, nieregularne bicie serca, kołatanie serca, duszności, zawroty głowy, omdlenia), należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Dzieci
Lek Trelema nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat z padaczką charakteryzującą się występowaniem napadów częściowych ani nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat z napadami toniczno-klonicznymi pierwotnie uogólnionymi. Skuteczność leku u dzieci w tym wieku nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest dla nich bezpieczny.
Lek Trelema a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, w szczególności o przyjmowaniu następujących leków, które wpływają na pracę serca:
- leki stosowane w chorobach serca
- leki, które wydłużają odstęp PR, co jest widoczne w zapisie pracy serca w badaniu EKG, jak leki stosowane w padaczce lub leczeniu bólu, np. karbamazepina, lamotrygina, czy pregabalina
- leki stosowane w przypadku niektórych zaburzeń rytmu serca lub niewydolności serca

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków, ponieważ mogą one spowodować osłabienie lub nasilenie działania leku Trelema:
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol, ketokonazol
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV, taki jak rytonawir
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak klarytromycyna lub ryfampicyna
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego lęku i depresji zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości), przed zastosowaniem leku Trelema należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Trelema z alkoholem
Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Trelema.

Ciąża i karmienie
Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Trelema w czasie ciąży, ponieważ wpływ tego leku na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.
Nie zaleca się karmienia dziecka piersią podczas stosowania leku Trelema, ponieważ lek Trelema przenika do mleka matki. Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże podjąć decyzję czy przyjmować dalej lek Trelema.
Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie liczby napadów. Nasilenie choroby u matki może również szkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić samochodu ani roweru oraz używać jakichkolwiek narzędzi czy obsługiwać maszyn aż do czasu upewnienia się jaki wpływ na pacjenta ma stosowany lek, ponieważ lek Trelema może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

3. Jak przyjmować lek Trelema

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla dzieci bardziej odpowiednie mogą być inne postaci tego leku; należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Trelema
- lek należy przyjmować dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin
- należy starać się przyjmować lek o stałych porach każdego dnia
- tabletki należy połykać popijając szklanką wody
- lek Trelema można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków
- tabletkę można podzielić na równe dawki

Przyjmowanie leku zazwyczaj rozpoczyna się od niskiej dawki stosowanej codziennie, którą lekarz powoli będzie zwiększał przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla pacjenta, tzw. dawki podtrzymującej, pacjent będzie przyjmował tę samą dawkę codziennie. Lek Trelema przeznaczony jest do stosowania długoterminowego. Należy przyjmować lek tak długo, aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania leku.

Zalecana dawka
Poniżej wymieniono zazwyczaj zalecane dawki leku Trelema dla pacjentów w różnych grupach wiekowych oraz o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać inną dawkę, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg oraz dorośli

<u>Stosowanie leku Trelema w monoterapii</u>
Zazwyczaj dawka początkowa leku Trelema wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
Lekarz może również przepisać dawkę początkową 100 mg leku Trelema dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej wynoszącej między 100 mg, a 300 mg dwa razy na dobę.

Stosowanie leku Trelema z innymi lekami przeciwpadaczkowymi
Zazwyczaj dawka początkowa leku Trelema wynosi 50 mg dwa razy na dobę.
Lekarz może zwiększać dawkę podawaną dwa razy na dobę o 50 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej wynoszącej między 100 mg, a 200 mg dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów o masie ciała 50 kg lub więcej, lekarz może zadecydować o rozpoczęciu leczenia od pojedynczej dawki nasycającej wynoszącej 200 mg. Następnie, po 12 godzinach, pacjent zacznie otrzymywać dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- *Stosowanie w leczeniu napadów częściowych:* należy pamiętać, że leku Trelema nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
- *Stosowanie w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych*: należy pamiętać, że leku Trelema nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

Dawka zależy od masy ciała. U dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg, leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od podawania leku w postaci syropu. Zmiana na tabletki może nastąpić tylko wtedy, jeśli dziecko jest w stanie połknąć tabletkę i można uzyskać właściwą dawkę przy użyciu różnych mocy tabletek. Lekarz przepisze postać leku najbardziej odpowiednią dla dziecka.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trelema
W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Trelema, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie wolno próbować prowadzić samochodu.
U pacjenta mogą wystąpić:
- zawroty głowy
- nudności lub wymioty
- napady (drgawki), zaburzenia pracy serca jak spowolnione, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, śpiączka lub spadek ciśnienia z przyspieszonym biciem serca i poceniem się.

Pominięcie przyjęcia leku Trelema
- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o stałej porze, a do przyjęcia kolejnej dawki zostało więcej niż 6 godzin, należy bezzwłocznie przyjąć dawkę leku.
- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o stałej porze, a do przyjęcia kolejnej dawki zostało mniej niż 6 godzin, nie należy przyjmować zapomnianej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o stałej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Trelema
- Nie należy przerywać stosowania leku Trelema bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub nasilić się.
- Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu stosowania leku Trelema, udzieli dokładnych informacji jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po zastosowaniu pojedynczej dawki nasycającej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Ból głowy
- Zawroty głowy lub nudności (mdłości)
- Podwójne widzenie

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Krótkie zrywy mięśnia lub grup mięśni (napady miokloniczne).
- Trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem.
- Zaburzenia równowagi, drżenie, drętwienie (parestezja), skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków.
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia, trudności w odnalezieniu słów, stan splątania.
- Szybkie niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), wrażenie bycia pijanym.
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcie, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, biegunka.
- Osłabienie czucia i wrażliwości na bodźce, trudności w wysławianiu się, zaburzenia uwagi.
- Szumy uszne, jak bzyczenie, dzwonienie czy świsty.
- Drażliwość, zaburzenia snu, depresja.
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia).
- Świąd, wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Spowolnienie rytmu serca, kołatanie serca, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia).
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie rzeczy, które nie istnieją.
- Reakcje alergiczne na przyjęty lek, pokrzywka.
- Zaburzenia czynności wątroby w wynikach badań, uszkodzenie wątroby.
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba samobójcza – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uczucie złości lub pobudzenia.
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością.
- Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek, lub dolnej części nóg.
- Omdlenia.
- Nieprawidłowe ruchy mimowolne (dyskinezy).

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
- Nieprawidłowe szybkie bicie serca (tachyarytmia komorowa).
- Ból gardła, wysoka gorączka i częstsze niż zwykle występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazywać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego rodzaju (agranulocytoza).
- Ciężkie skórne reakcje alergiczne z wysoką gorączką i innymi grypopodobnymi objawami, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazywać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia).
- Rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższa postać powodująca obieranie się skóry na więcej niż 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka).
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Do dodatkowych działań niepożądanych u dzieci należały: gorączka, katar (zapalenie jamy nosowej i gardła), ból gardła (zapalenie gardła), zmniejszony apetyt, zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj (nietypowe zachowanie) i brak energii (letarg). Uczucie senności jest bardzo częstym działaniem niepożądanym u dzieci i może występować u więcej niż 1 na 10 dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trelema

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trelema

- Substancją czynną jest lakozamid.

Każda tabletka powlekana leku Trelema, 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.
Każda tabletka powlekana leku Trelema, 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.
Każda tabletka powlekana leku Trelema, 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.
Każda tabletka powlekana leku Trelema, 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

- Pozostałe składniki to:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza, nisokopodstawiona
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

<u>Otoczka tabletki</u>
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Barwniki:
50 mg, tabletki powlekane: indygotyna (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

100 mg, tabletki powlekane:	żelaza tlenek żółty (E 172)
150 mg, tabletki powlekane:	żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)
200 mg, tabletki powlekane:	indygotyna (E 132)

Jak wygląda lek Trelema i co zawiera opakowanie

Trelema, 50 mg, tabletki powlekane
Różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Trelema, 100 mg, tabletki powlekane
Żółte, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Trelema, 150 mg, tabletki powlekane
Brązowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Trelema, 200 mg, tabletki powlekane
Niebieskie, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Trelema jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:
10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 i 168 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium lub PVC/PVdC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa
Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.04.2023