

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Lacosamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Zilibra

Lek Zilibra zawiera lakoamid. Należy do grupy leków nazywanych „lekami przeciwpadaczkowymi”, które są stosowane w leczeniu padaczki.

- Ten lek został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

W jakim celu stosuje się lek Zilibra

- Lek Zilibra jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu typu padaczki, nazywanej „napadami częściowymi i częściowymi wtórnie uogólnionymi”.
- W tym rodzaju padaczki napady początkowo dotyczą tylko jednej strony mózgu, mogą jednak następnie rozszerzyć się na inne obszary po obu stronach mózgu.
- Lek Zilibra może być stosowany sam (jako monoterapia) lub z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (jako terapia wspomagająca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zilibra

Kiedy nie stosować leku Zilibra:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lakozamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości co do istnienia uczulenia, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj zaburzeń pracy serca zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Zilibra. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zilibra należy zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lakozamid, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występuje choroba serca, która dotyczy rytmu pracy serca - często jest on zwolniony, przyspieszony lub nieregularny (tj. blok przedsionkowo-komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków).
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, taka jak niewydolność serca lub pacjent przeszedł zawał serca.
- u pacjenta często występują zawroty głowy lub upadki. Lek Zilibra może powodować zawroty głowy, co może zwiększać ryzyko przypadkowego urazu lub upadku. Z tego względu należy zachować ostrożność do czasu przyzwyczajenia się organizmu do działania leku.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zilibra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci poniżej 4 lat

Lek Zilibra nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 4 lat, gdyż jego skuteczność w tej grupie wiekowej nie jest jeszcze znana i nie wiadomo, czy jest bezpieczny dla dzieci.

Lek Zilibra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, które wpływają na pracę serca. Jest to spowodowane tym, że lek Zilibra również wpływa na pracę serca:

- leki stosowane w chorobach serca;
- leki, które mogą spowodować wydłużenie odstępu PR (widoczne w zapisie pracy serca - elektrokardiogramie EKG), takie jak leki stosowane w leczeniu padaczki lub bólu, np. karbamazepina, lamotrygina lub pregabalina;
- leki stosowane w terapii niektórych rodzajów zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca.

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zilibra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków. Mogą one zmniejszyć lub zwiększyć skuteczność leku Zilibra:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych - flukonazol, itrakonazol lub ketokonazol;
- lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV - rytonawir;

- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych - klarytromycyna lub ryfampicyna;
- lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnego łęku i depresji - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zilibra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zilibra z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Zilibra.

Ciąża i karmienie piersią

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 Zilibra w czasie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ wpływ leku Zilibra na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko lub noworodka nie jest znany. Nie wiadomo także, czy lek Zilibra przenika do mleka ludzkiego. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lekarz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek Zilibra.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Nasilenie objawów choroby u matki może również zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić samochodu, jeździć rowerem ani używać narzędzi czy obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta. Jest to spowodowane tym, że lek Zilibra może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Zilibra, 50 mg, tabletki powlekane zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Zilibra, 200 mg, tabletki powlekane zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zilibra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Zilibra

- Przyjmować lek Zilibra dwa razy na dobę - raz rano i raz wieczorem.
- Stosować lek mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Połknąć tabletkę leku Zilibra, popijając szklanką wody.
- Lek Zilibra można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zazwyczaj rozpoczyna się leczenie od codziennej małej dawki, którą następnie lekarz powoli zwiększa przez kilka tygodni. Po osiągnięciu dawki, która jest skuteczna dla danego pacjenta, tak zwanej „dawki podtrzymującej”, pacjent będzie ją dalej codziennie stosował. Lek Zilibra stosuje się w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować przyjmowanie leku Zilibra, dopóki lekarz nie zaleci jego zaprzestania.

Jaką dawkę przyjmować

Poniżej przedstawiono typowe zalecane dawki leku Zilibra dla pacjentów z różnych grup wiekowych i o różnej masie ciała. Lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg:

Stosowanie samego leku Zilibra (monoterapia)

Zwykle dawka początkowa leku Zilibra wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może również zalecić rozpoczęcie leczenia od dawki 100 mg dwa razy na dobę.

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

Stosowanie leku Zilibra z innymi lekami przeciwpadaczkowymi (terapia wspomagająca)

Zwykle dawka początkowa leku Zilibra wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększać stosowaną dawkę (podawaną dwa razy na dobę) co tydzień o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, wynoszącej między 100 mg i 200 mg dwa razy na dobę.

Jeżeli pacjent waży co najmniej 50 kg, lekarz może zdecydować o rozpoczęciu podawania leku Zilibra od pojedynczej dawki nasycającej 200 mg. Następnie po 12 godzinach pacjent zacznie przyjmować stałą dawkę podtrzymującą.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

Dawka zależy od masy ciała dziecka. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od podawania leku w syropie i tylko wtedy zmienia na tabletki, jeśli dziecko jest w stanie je połknąć i można uzyskać właściwą dawkę przy użyciu różnych mocy tabletek. Lekarz przepisze dziecku lek w postaci najbardziej dla niego odpowiedniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zilibra

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zilibra należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy próbować prowadzić pojazdu. U pacjenta mogą wystąpić:

- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- napady (drgawki), zaburzenia rytmu serca, takie jak spowolniony, przyspieszony lub nieregularny rytm serca, śpiączka, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Pominięcie zastosowania leku Zilibra

- W razie opóźnienia przyjęcia leku o mniej niż 6 godzin, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę.
- W razie opóźnienia przyjęcia leku o więcej niż 6 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy natomiast przyjąć następną dawkę leku Zilibra o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zilibra

- Nie należy przerywać stosowania leku Zilibra bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy padaczki mogą powrócić lub się nasilić.
- Jeżeli lekarz zdecyduje zakończyć stosowanie leku Zilibra, poinformuje pacjenta, jak należy stopniowo zmniejszać dawkowanie.

W razie 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.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, mogą być silniejsze po podaniu pojedynczej dawki „nasycającej”.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ból głowy;
- Zawroty głowy lub nudności (mdłości);
- Podwójne widzenie.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zaburzenia równowagi, trudności z koordynacją ruchów lub chodzeniem, drżenie, mrowienie i drętwienie (parestezje) lub skurcze mięśni, skłonność do upadków lub powstawania siniaków;
- Zaburzenia pamięci, zaburzenia myślenia lub problemy ze znalezieniem słów, splątanie;
- Szybkie i niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs), niewyraźne widzenie;
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), wrażenie bycia pijanym;
- Wymioty, suchość w ustach, zaparcia, niestrawność, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach (wzdęcia), biegunka;
- Zaburzenia czucia (osłabienie czucia), zaburzenia mowy (zaburzenia artykulacji), zaburzenia uwagi;
- Szumy uszne (takie jak: bzyczenie, dzwonienie czy świsty);
- Drażliwość, trudności w zasypianiu, depresja;
- Senność, zmęczenie lub osłabienie (astenia);
- Świąd, wysypka.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zwolnienie pracy serca, kołatanie, nieregularne tętno lub inne zmiany w aktywności elektrycznej serca (zaburzenia przewodzenia);
- Nadmiernie dobre samopoczucie, widzenie i (lub) słyszenie nieistniejących rzeczy;
- Reakcja alergiczna po przyjęciu leku, pokrzywka;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi dotyczące wątroby (nieprawidłowa czynność wątroby, uszkodzenie wątroby);
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próba popełnienia samobójstwa: należy natychmiast powiadomić lekarza;
- Uczucie złości lub pobudzenia;
- Zaburzenia myślenia lub utrata kontaktu z rzeczywistością;
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości powodujące obrzęk twarzy, gardła, rąk, stóp, kostek lub dolnej części nóg;
- Omdlenia.

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ból gardła, wysoka temperatura ciała i częstsze występowanie zakażeń. Badania krwi mogą wykazać znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (agranulocytoza);
- Ciężka reakcja skórna, której może towarzyszyć wysoka temperatura i objawy grypopodobne, wysypka na twarzy, rozprzestrzeniająca się wysypka, obrzęk węzłów chłonnych (powiększone węzły chłonne). Badania krwi mogą wykazać zwiększone stężenie enzymów wątrobowych oraz liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia);

- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- Drgawki.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zmniejszony apetyt;
- Uczucie senności lub braku energii;
- Zmiany zachowania, dziecko nie zachowuje się tak, jak zazwyczaj.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Zilibra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Zilibra

Substancją czynną jest lakozamid.

Jedna tabletkę leku Zilibra 50 mg zawiera 50 mg lakozamidu.

Jedna tabletkę leku Zilibra 100 mg zawiera 100 mg lakozamidu.

Jedna tabletkę leku Zilibra 150 mg zawiera 150 mg lakozamidu.

Jedna tabletkę leku Zilibra 200 mg zawiera 200 mg lakozamidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), hydroksypropyloceluloza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH 21), celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (HD 90), krospowidon (typ B), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), barwniki*.

* Barwnikami są:

Tabletka 50 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), indygotyna, lak (E 132).

Tabletka 100 mg: żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletka 150 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Tabletka 200 mg: indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Zilibra i co zawiera opakowanie

Zilibra, 50 mg: różowawe, owalne tabletki powlekane oznaczone „LAC” po jednej stronie i liczbą „50” po drugiej.

Zilibra, 100 mg: ciemnożółte, owalne tabletki powlekane oznaczone „LAC” po jednej stronie i liczbą „100” po drugiej.

Zilibra, 150 mg: łososiowe, owalne tabletki powlekane oznaczone „LAC” po jednej stronie i liczbą „150” po drugiej.

Zilibra, 200 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane oznaczone „LAC” po jednej stronie i liczbą „200” po drugiej.

Lek Zilibra jest pakowany w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowania po 14, 56, 84 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna zatwierdzona zgodnie
z Decyzją RMS z dnia 08.03.2021 r.*