

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Losmorid 50 mg filmom obložene tablete
Losmorid 100 mg filmom obložene tablete
Losmorid 150 mg filmom obložene tablete
Losmorid 200 mg filmom obložene tablete
lakoamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Losmorid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losmorid
3. Kako uzimati Losmorid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Losmorid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Losmorid i za što se koristi

Što je Losmorid

Losmorid sadrži lakoamid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiepileptički lijekovi”. Ovi se lijekovi upotrebljavaju u liječenju epilepsije.

- Dobili ste ovaj lijek za smanjenje broja napadaja.

Za što se Losmorid koristi

- Losmorid koristi se u odraslih, adolescenata i djece od navršene 4 godine života.
- Koristi se
 - sam ili u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima za liječenje određenog oblika epilepsije koju obilježavaju parcijalni napadaji sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. U ovom obliku epilepsije napadaji prvo zahvaćaju samo jednu stranu mozga. No potom se mogu proširiti na veća područja s obje strane mozga.
 - u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja, uključujući gubitak svijesti) u bolesnika s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblikom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losmorid

Nemojte uzimati Losmorid:

- Ako ste alergični na lakozamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni jeste li alergični, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Ako bolujete od određene vrste poremećaja otkucaja srca koji se naziva AV blok drugog ili trećeg stupnja.

Nemojte uzimati Losmorid ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Losmorid ako:

- razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Mali broj osoba liječenih antiepileptičkim lijekovima poput lakozamida razmišljao je o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku imate takve misli, odmah to javite svom liječniku.
- ako imate problem sa srcem koji utječe na srčani ritam i ako često imate osobito spore, brze ili nepravilne otkucaje srca (poput AV bloka, treperenja i lepršanja pretkljetki);
- ako imate tešku srčanu bolest poput zatajenja srca ili ste imali srčani udar;
- ako vam se često vrti ili padate. Može vam se vrtjeti od lijeka Losmorid - to može povećati rizik od slučajne ozljede ili pada. To znači da morate biti pažljivi sve dok se ne naviknete na učinke ovog lijeka.

Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Losmorid.

Ako uzimate Losmorid, obratite se svojem liječniku ako Vam se javlja novi oblik napadaja ili pogoršanje postojećih napadaja.

Ako uzimate Losmorid i imate simptome nepravilnih otkucaja srca (poput sporih, brzih ili nepravilnih otkucaja srca, palpitacija, kratkoće daha, osjećaja ošamućenosti, nesvjestice), odmah potražite savjet liječnika (pogledajte dio 4).

Djeca mlađa od 4 godine

Losmorid se ne preporučuje u djece mlađe od 4 godine. To je stoga što još ne znamo hoće li djelovati i je li siguran za djecu u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Losmorid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji utječu na srce - zato što Losmorid također može utjecati na srce:

- lijekovi za liječenje srčanih problema;
- lijekovi koji mogu produljiti „PR interval” na snimci srca (EKG ili elektrokardiogram) kao što su lijekovi za liječenje epilepsije ili ublažavanje bolova zvani karbamazepin, lamotrigin ili pregabalin;
- lijekovi koji se koriste u liječenju određenih vrsta nepravilnih otkucaja srca ili zatajenja srca.

Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Losmorid.

Također, recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu povećati ili smanjiti učinak lijeka Losmorid:

- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija koji se zovu flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol;
- lijek za liječenje HIV infekcije koji se zove ritonavir;
- lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija koji se zovu klaritromicin ili rifampicin;
- biljni lijek koji se koristi za liječenje umjerene tjeskobe i depresije koji se zove gospina trava.

Ako se bilo koje od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Losmorid.

Losmorid s alkoholom

Radi opreza ne uzimajte Losmorid s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Losmorid ako ste trudni, jer učinci lakozamida na trudnoću i na plod ili novorođenče nisu poznati.

Ne preporučuje se dojenje djeteta tijekom uzimanja lijeka Losmorid jer se Losmorid izlučuje u majčino mlijeko.

Odmah se obratite svom liječniku za savjet ako zatrudnite ili planirate zatrudnjeti. On će vam pomoći u donošenju odluke trebate li uzimati Losmorid ili ne.

Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom jer vam se tako napadaji mogu pojačati. Pogoršanje vaše bolesti može biti štetno i za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti automobil ili bicikl, niti koristiti alate ili strojeve dok ne znate kako ovaj lijek utječe na vas. To je stoga što Losmorid može uzrokovati omaglicu ili zamućen vid.

3. Kako uzimati Losmorid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka Losmorid

- Uzimajte Losmorid dvaput na dan - jednom ujutro i jednom navečer.
- Nastojte ga uzimati u otprilike isto vrijeme svakog dana.
- Progutajte tabletu lijeka Losmorid uz čašu vode.
- Losmorid možete uzimati s hranom ili bez nje.

Obično ćete početi uzimati nisku dozu svakog dana, koju će vaš liječnik polako povećavati tijekom nekoliko tjedana. Kada dosegnete dozu koja vam odgovara, a koja se naziva „doza održavanja”, svakog dana uzimat ćete istu količinu. Losmorid se upotrebljava za dugotrajno liječenje. Morate nastaviti uzimati Losmorid sve dok vam liječnik ne odredi da prestanete.

Koliku dozu lijeka uzimati

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze lijeka Losmorid za različite dobne skupine i tjelesne težine. Vaš liječnik može propisati drugačiju dozu ako imate problema s bubrežima ili jetrom.

Adolescenti i djeca tjelesne težine od 50 kg ili više te odrasli**Kada uzimate samo Losmorid**

Uobičajena početna doza lijeka Losmorid iznosi 50 mg dvaput na dan.

Vaš liječnik može propisati i početnu dozu od 100 mg lijeka Losmorid dvaput na dan.

Vaš liječnik može svakog tjedna povećati Vašu dozu od dva puta dnevno za 50 mg. To će nastavljati sve dok ne dosegnete svoju dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dva puta dnevno.

Kada uzimate Losmorid s drugim antiepileptičkim lijekovima

Uobičajena početna doza lijeka Losmorid iznosi 50 mg dvaput na dan.

Vaš liječnik može svakog tjedna povećati vašu dozu od dva puta dnevno za 50 mg. To će nastavljati sve dok ne dosegnete svoju dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dva puta dnevno.

Ako je Vaša tjelesna težina 50 kg ili više, Vaš liječnik može odlučiti započeti liječenje lijekom Losmorid jednokratnom „udarnom” dozom od 200 mg. Potom biste nakon približno 12 sati počeli uzimati svoju stalnu dozu održavanja.

Djeca i adolescenti tjelesne težine manje od 50 kg

Doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Za doziranje ispod 50 mg može biti dostupan lakozamid u obliku sirupa. Obično započinju liječenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i primiti točnu dozu u tabletama različitih jačina. Liječnik će propisati formulaciju koja im najbolje odgovara.

Ako uzmete više lijeka Losmorid nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Losmorid nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku. Nemojte pokušavati upravljati vozilima.

Možete doživjeti:

- omaglicu;
- mučninu ili povraćanje;
- napadaje, poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, koma ili pad krvnog tlaka praćen ubrzanim otkucajima srca i znojenjem.

Ako ste zaboravili uzeti Losmorid

- Ako ste propustili uzeti dozu, a od predviđenog vremena uzimanja proteklo je manje od 6 sati, uzmite dozu čim se sjetite.
- Ako ste propustili uzeti dozu, a od predviđenog vremena uzimanja proteklo je više od 6 sati, nemojte uzimati propuštenu tabletu. Umjesto toga, uzmite Losmorid u sljedeće vrijeme kada ga uobičajeno uzimate.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Losmorid

- Ne prekidajte uzimanje lijeka Losmorid bez dogovora sa svojim liječnikom jer bi se epilepsija mogla ponovo pojaviti ili pogoršati.
- Ako vaš liječnik odluči prekinuti liječenje lijekom Losmorid, dat će vam upute kako postupno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave središnjeg živčanog sustava kao što je omaglica mogu biti pojačane nakon jednokratne „udarne” doze.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- glavobolja;

- omaglica ili mučnina;
- dvoslike (diplopija).

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- kratki trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonički napadaji);
- poteškoće u koordinaciji pokreta ili hodanju;
- problemi s održavanjem ravnoteže, drhtanje (tremor), trnci (parestezija) ili grčevi mišića, lako padanje i zadobivanje modrica;
- problemi s pamćenjem, razmišljanjem ili nalaženjem riječi, smetenost;
- brzi i nekontrolirani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid;
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), osjećaj opijenosti;
- povraćanje, suha usta, zatvor, probavne tegobe, prekomjerna nadutost u želucu ili crijevima, proljev;
- smanjeno osjećanje ili smanjena osjetljivost, poteškoće u izgovoru riječi, poremećaj pažnje;
- šum u uhu kao što je zujanje, zvonjava ili zviždanje;
- razdražljivost, poteškoće sa spavanjem, depresija;
- pospanost, umor ili slabost (astenija);
- svrbež, osip.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilan puls ili druge promjene električne aktivnosti srca (poremećaji provodljivosti);
- pretjeran osjećaj dobrog raspoloženja, ako se vide i/ili čuju stvari koje ne postoje;
- alergijska reakcija na uzimanje lijekova, koprivnjača;
- krvne pretrage mogu ukazivati na promijenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre;
- misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili pokušaj samoubojstva: odmah se obratite liječniku;
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost;
- neuobičajeno razmišljanje ili gubitak veze sa stvarnošću;
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, grla, ruku, stopala, gležnjeva ili potkoljenica;
- nesvjestica;
- abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- nepravilni i ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahiaritmija);
- grlobolja, visoka tjelesna temperatura i učestalije infekcije nego što je uobičajeno. Krvnim pretragama može se utvrditi jako smanjenje posebne skupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza);
- ozbiljna kožna reakcija koja može uključivati visoku tjelesnu temperaturu i druge simptome nalik gripi, osip po licu, prošireni osip, otečene žlijezde (povećani limfni čvorovi). Krvnim pretragama mogu se utvrditi povišene razine jetrenih enzima i jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija);
- široko rasprostranjen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom) te teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30 % površine tijela (toksična epidermalna nekroliza);
- konvulzije.

Dodatne nuspojave u djece

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 djece

- curenje nosa (nazofaringitis);
- vrućica (pireksija);
- upala grla (faringitis);
- smanjen unos hrane nego što je uobičajeno.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 djece

- osjećaj pospanosti i manjak energije (letargija).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- promjene u ponašanju, ne ponašaju se uobičajeno.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Losmorid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Losmorid sadrži

- Djelatna tvar je lakozamid.

Jedna tableta lijeka Losmorid 50 mg sadrži 50 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka Losmorid 100 mg sadrži 100 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka Losmorid 150 mg sadrži 150 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka Losmorid 200 mg sadrži 200 mg lakozamida.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, krospovidon, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Ovojnica: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk i

Losmorid 50 i 150 mg filmom obložene tablete:
crveni željezov oksid (E172);

Losmorid 100 i 150 mg filmom obložene tablete:
žuti željezov oksid (E172);

Losmorid 50, 100 i 150 mg filmom obložene tablete:
crni željezov oksid (E172);

Losmorid 50, 150 i 200 mg filmom obložene tablete:

bojilo *Indigo Carmine Aluminium Lake* (E132).

Kako Losmorid izgleda i sadržaj pakiranja

Losmorid 50 mg filmom obložene tablete:

Ružičaste filmom obložene duguljaste bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „50” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, dugačke oko 10,3 mm i široke oko 4,8 mm.

Losmorid 100 mg filmom obložene tablete:

Žute filmom obložene duguljaste bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „100” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, dugačke oko 13,1 mm i široke oko 6,1 mm.

Losmorid 150 mg filmom obložene tablete:

Bež filmom obložene duguljaste bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „150” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, dugačke oko 15,2 mm i široke 7,1 mm.

Losmorid 200 mg filmom obložene tablete:

Plave filmom obložene duguljaste bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom „200” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, dugačke oko 16,6 mm i široke 7,7 mm.

Losmorid je dostupan u pakiranjima od 56 filmom obloženih tableta u prozirnim PVC/PVDC blisterima zatvorenih aluminijskom folijom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Losmorid 50 mg filmom obložene tablete
	Losmorid 100 mg filmom obložene tablete
	Losmorid 150 mg filmom obložene tablete
	Losmorid 200 mg filmom obložene tablete
Bugarska	Losmorid 50 mg film-coated tablets
	Losmorid 100 mg film-coated tablets

Mađarska	Losmorid 150 mg film-coated tablets
	Losmorid 200 mg film-coated tablets
	Losmorid 250 mg 50 mg filmtabletta
	Losmorid 100 mg filmtabletta
	Losmorid 150 mg filmtabletta
Slovenija	Losmorid 200 mg filmtabletta
	Losmorid 50 mg filmsko obložene tablete
	Losmorid 100 mg filmsko obložene tablete
	Losmorid 150 mg filmsko obložene tablete
	Losmorid 200 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.