

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Seizpat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Seizpat
3. Kako uzimati Seizpat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Seizpat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Seizpat i za što se koristi

Što je Seizpat

Seizpat sadrži lakoamid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiepileptički lijekovi“. Ti se lijekovi upotrebljavaju u liječenju epilepsije.

- Ovaj Vam je lijek dan za smanjenje broja napadaja.

Za što se Seizpat koristi

- Seizpat se koristi:
 - sam i u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine života i starije za liječenje određenog oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. U tom obliku epilepsije napadaji prvo zahvaćaju samo jednu stranu mozga, ali se nakon toga mogu proširiti i na veća područja zahvaćajući pritom obje strane mozga;
 - u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od 4 godine i starije 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 Seizpat

Nemojte uzimati Seizpat

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

Nemojte uzimati Seizpat ako se na Vas odnosi bilo koja od gornjih tvrdnji. Ako niste sigurni u to, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Seizpat ako:

- ako imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je lakozamid imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavijestite svog liječnika.
- ako imate srčani problem koji utječe na srčani ritam i često imate osobito usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, treperenje pretkljetki i lepršanje pretkljetki).
- ako bolujete od teške srčane bolesti kao što je zatajenje srca ili ste imali srčani udar.
- ako često imate omaglicu ili padate. Seizpat može kod Vas izazvati omaglicu - to može povećati rizik od slučajne ozljede ili pada. Stoga morate biti oprezni dok se ne priviknete na učinke ovog lijeka.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Seizpat.

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

Ako tijekom uzimanja lijeka Seizpat primijetite simptome poremećaja otkucaja srca (kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nedostatak zraka, osjećaj ošamućenosti, nesvjestica), odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 4).

Djeca

Seizpat se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine koja boluju od oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napadaja i ne preporučuje se za djecu mlađu od 4 godine koja boluju od primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja zato što još nije poznato je li djelotvoran i siguran za djecu u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Seizpat

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno 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 – to je zato što Seizpat također može utjecati na srce:

- lijekovi za liječenje srčanih problema
- lijekovi koji mogu prouzročiti „produljeni PR-interval“ na snimci srca (elektrokardiogram, EKG) kao što su lijekovi za liječenje epilepsije ili ublažavanje bolova zvani karbamazepin, lamotrigin, eslikarbazepin ili pregabalin
- lijekovi koji se koriste u liječenju određenih vrsta nepravilnog srčanog ritma ili zatajenja srca.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti učinak Seizpata na Vaše tijelo:

- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir (lijek koji se koristi za liječenje HIV infekcije)
- klaritromicin i rifampicin (lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija)
- gospina trava (lijek koji se koristi za liječenje blage tjeskobe i depresije)

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Seizpat s alkoholom

Kao sigurnosnu mjeru opreza ne uzimajte Seizpat s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Žene koje mogu zatrudnjeti trebaju razgovarati s liječnikom o upotrebi kontraceptiva.

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 Seizpata ako ste trudni budući da nisu poznati učinci Seizpata na trudnoću i na plod. Ne preporučuje se dojenje djeteta tijekom uzimanja lijeka Seizpat jer se Seizpat izlučuje u majčino mlijeko. Odmah zatražite savjet svog liječnika ako ste trudni ili ako planirate zatrudnjeti; liječnik će odlučiti trebate li uzimati Seizpat.

Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom jer Vam se zbog toga mogu povećati napadaji. 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 jer Seizpat može uzrokovati omaglicu ili zamućen vid.

3. Kako uzimati Seizpat

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Drugi oblik(oblici) ovog lijeka mogu biti prikladniji za djecu; obratite se liječniku ili ljekarniku.

Uzimanje Seizpata:

- Seizpat se mora uzimati dvaput na dan svakog dana, u razmaku od oko 12 sati
- Nastojte ga uzimati u otprilike isto vrijeme svakog dana.
- Progutajte tabletu Seizpata uz čašu vode.
- Seizpat možete uzimati s hranom ili bez nje.

Obično se počinje uzimati niska doza svakog dana, koju će Vaš liječnik polako povećavati tijekom nekoliko tjedana. Kada dosegnete dozu koja Vam odgovara, koja se naziva „doza održavanja“, uzimat ćete istu količinu svakog dana. Seizpat se koristi za dugotrajno liječenje. Seizpat morate nastaviti uzimati sve dok Vam liječnik ne odredi da prestanete.

Koliku dozu uzeti

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze Seizpata za različite dobne skupine i tjelesne težine.

Liječnik može propisati drugačiju dozu ako imate problema s bubrezima ili jetrom.

Adolescenti i djeca tjelesne težine 50 kg ili više i odrasli

Kad uzimate samo Seizpat

- Uobičajena je početna doza Seizpata 50 mg dvaput na dan.
- Vaš liječnik također može propisati početnu dozu od 100 mg Seizpata dvaput na dan.
- Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svakih tjedan dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dvaput na dan.

Kad uzimate Seizpat s drugim antepileptičkim lijekovima

- Uobičajena je početna doza Seizpata 50 mg dvaput na dan.
- Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svakih tjedan dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dvaput na dan.
- Ako je Vaša tjelesna težina 50 kg ili veća, Vaš liječnik može odlučiti započeti liječenje Seizpatom jednokratnom „udarnom“ dozom od 200 mg. Zatim biste približno 12 sati poslije započeli s uzimanjem svoje stalne doze održavanja.

Djeca i adolescenti tjelesne težine manje od 50 kg

- U liječenju parcijalnih napadaja: Napominjemo da se Seizpat ne preporučuje djeci mlađoj od 2

godine.

- *U liječenju primarnih generaliziranih toničko-kloničkih napadaja*: Napominjemo da se Seizpat ne preporučuje djeci mlađoj od 4 godine.

Doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Obično započinju liječenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i dobiti točnu dozu s različitim jačinama tableta. Liječnik će propisati formulaciju koja im najbolje odgovara.

Ako uzmete više Seizpata nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Seizpata nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku. Nemojte pokušavati voziti.

Možda ćete doživjeti:

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

Ako ste zaboravili uzeti Seizpat

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

Ako prestanete uzimati Seizpat

- Ne prekidajte uzimanje Seizpata bez konzultacije sa svojim liječnikom budući da bi se epilepsija mogla ponovo pojaviti ili čak postati teža.
- Ako liječnik odluči prekinuti Vaše liječenje Seizpatom, dat će Vam upute kako postupno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 doživite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku:

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

- pokušaj samoubojstva
- misli o samoubojstvu i samoozljeđivanju
- alergijska reakcija na uzimanje lijeka, uključujući tešku alergijsku reakciju koja uključuje oticanje lica, grla, ruku, zglobova ili potkoljenica (angioedem)
- halucinacije (vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje)
- neuobičajeno razmišljanje i/ili gubitak veze sa stvarnošću

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- abnormalno ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahiaritmija);

- grlobolja, visoka tjelesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Krvnim pretragama može se utvrditi jako smanjenje posebne skupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza);
- teška kožna reakcija koja može uključivati visoku tjelesnu temperaturu i druge simptome nalik gripi, osip po licu, osip koji se širi, otečene žlijezde (povećani limfni čvorovi). Krvnim pretragama mogu se utvrditi povišene razine jetrenih enzima i jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- jako 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.

Ostale nuspojave:

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

- omaglica
- glavobolja
- 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, poteškoće u ramišljanju ili odabiru riječi, smetenost
- brzi i nekontrolirani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- povraćanje, probavne tegobe, suha usta, zatvor, prekomjerna nadutost u želucu ili crijevima, proljev
- svrbež
- umor, neuobičajeni umor i slabost (astenija), osjećaj opijenosti
- depresija
- smanjenje osjećanja ili osjetljivosti, poteškoće u izgovoru riječi, poremećaj pažnje
- šum u uhu kao što je zujanje, zvonjava ili zviždanje
- razdražljivost
- osip
- poteškoće spavanja

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

- usporeni otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca i/ili nepravilan ili ubrzan puls ili druge promjene električne aktivnosti srca (poremećaji provođenja)
- prekomjerni osjećaj dobrog raspoloženja, vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje
- krvne pretrage mogu ukazivati na promijenjenu funkciju jetrene, ozljeda jetre
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- alergijska reakcija na uzimanje lijeka, koprivnjača
- nesvjestica
- abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

Dodatne nuspojave u djece

Dodatne nuspojave uočene u djece uključivale su vrućicu (pireksiju), curenje iz nosa (nazofaringitis), grlobolju (faringitis), jedenje manje nego obično (smanjenje apetita), promjene u ponašanju, sebi nesvojstveno ponašanje (abnormalno ponašanje) te nedostatak energije (letargiju). Osjećaj pospanosti (sommelencija) vrlo je česta nuspojava u djece i može se javiti kod više od 1 na 10 djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Seizpat

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Seizpat sadrži

Djelatna tvar je lakozamid.

Jedna filmom obložena tableta Seizpat 50 mg sadrži 50 mg lakozamida.

Jedna filmom obložena tableta Seizpat 100 mg sadrži 100 mg lakozamida.

Jedna filmom obložena tableta Seizpat 150 mg sadrži 150 mg lakozamida.

Jedna filmom obložena tableta Seizpat 200 mg sadrži 200 mg lakozamida.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza (djelomično supstituirana), koloidni bezvodni silicijev dioksid, krosповidon (tip A), magnezijev stearat, poli(vinilni alkohol), makrogol, talk, titanijev dioksid (E171), indigo karmin aluminium lake (E132) (50 mg / 200 mg filmom obložene tablete), crveni željezov oksid (E172) (50 mg / 150 mg filmom obložene tablete), crni željezov oksid (E172) (50 mg / 150 mg filmom obložene tablete), žuti željezov oksid (E172) (100 mg / 150 mg filmom obložene tablete)

Kako Seizpat izgleda i sadržaj pakiranja

Seizpat 50 mg su ružičaste, ovalne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom “I73” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Prosječna veličina tableta iznosi 10,4 x 4,9 mm.

Seizpat 100 mg su tamnožute, ovalne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom “I74” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Prosječna veličina tableta iznosi 13,0 mm x 6,0 mm.

Seizpat 150 mg su ovalne filmom obložene tablete boje breskve, s utisnutom oznakom “I75” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Prosječna veličina tableta iznosi 15,0 mm x 7,0 mm.

Seizpat 200 mg su plave, ovalne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom “I76” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Prosječna veličina tableta iznosi 16,6 mm x 7,8 mm.

PVC/PVDC blister, zatvoren aluminijskom folijom.

Seizpat je dostupan u pakiranjima od 14, 28, 56 filmom obloženih tableta i u višestrukim pakiranjima koja se sastoje od 3 kutije od kojih svaka sadrži 56 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Proizvođač

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-036 80 MARTIN
Slovačka

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irska

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Hesse
Njemačka

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

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

Bugarska: Seizpat 50 mg, 100 mg, 200 mg
Hrvatska: Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Češka: Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg potahované tablet
Grčka: Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film coated tablets
Njemačka: Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Poljska: Seizpat
Slovačka: Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji puta revidirana u studenom 2022.