

LACOMAX



LACOSAMIDA 50 - 100 - 200 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **LACOMAX** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **LACOMAX**
3. Cómo tomar **LACOMAX**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **LACOMAX**
6. Información adicional

1. QUÉ ES LACOMAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

LACOMAX contiene el principio activo LACOSAMIDA, pertenece al grupo de fármacos que se utilizan para tratar una forma de epilepsia en pacientes a partir de los 17 años. Puede utilizarse sólo o junto a otros medicamentos antiepilépticos. La epilepsia es una enfermedad en la que los pacientes tienen convulsiones repetidas (crisis). **LACOMAX** se utiliza para la forma de epilepsia en que las convulsiones inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden, a partir de

entonces, extenderse a zonas más grandes en ambos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado **LACOMAX** para reducir el número de crisis.

2. ANTES DE TOMAR LACOMAX

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico. Quizás difieran de la información general contenida en este prospecto.

No tome **LACOMAX** si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a LACOSAMIDA o a cualquiera de los componentes de **LACOMAX** que se enumeran en este prospecto.
- Si es o cree ser alérgico a LACOSAMIDA, dígame a su médico.
- Si padece un cierto tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones

Un pequeño número de pacientes en tratamiento con antiepilépticos como LACOSAMIDA han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, contacte inmediatamente a su médico. Consulte a su médico antes de empezar a usar **LACOMAX** si sufre una enfermedad que está asociada con una insuficiencia de la conducción eléctrica a través del corazón (bloqueo AV, fibrilación articular y flutter auricular) o una enfermedad cardíaca grave como insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio. Los síntomas del bloqueo AV son pulso lento e irregular, sensación de mareo o desmayo. En el caso de la fibrilación y flutter auricular puede experimentar palpitaciones, pulso rápido irregular y respiración entrecortada. LACOSAMIDA puede producir mareo, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Por lo tanto, debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos que este medicamento puede tener.

Uso en niños y adolescentes:

LACOSAMIDA no está recomendado en niños y adolescentes menores de 16 años. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en este grupo etario.

Administración con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si toma:

- Medicamentos para tratar problemas cardíacos o si está

tomando cualquier medicamento que produzca una alteración en el ECG (electrocardiograma) llamada intervalo PR aumentado. Incluyendo carbamazepina, lamotrigina, pregabalina (medicamentos usados para tratar la epilepsia) y medicamentos usados para tratar ciertos tipos de arritmia o insuficiencia cardíaca. Si no está seguro de que los medicamentos que está tomando pueden tener este efecto, consúltelo con su médico.

- Medicamentos como fluconazol, itraconazol, ketoconazol (usados para tratar infecciones por hongos), ritonavir (usado para tratar la infección por VIH), claritromicina, rifampicina (usado para tratar infecciones bacterianas) y la hierba de San Juan (usado para tratar la ansiedad moderada) podrían afectar la forma en que el hígado metaboliza la LACOSAMIDA.

Administración con alimentos y bebidas.

Como medida de seguridad, se recomienda que no tome **LACOMAX** con alcohol.

Mujeres embarazadas y lactantes:

Dígale a su médico si está, cree estar o planea quedar embarazada. Su médico le informará el riesgo potencial de tomar **LACOMAX** durante el embarazo y la lactancia.

Pregunte a su médico y/o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda dar el pecho mientras se toma **LACOMAX** ya que se desconoce si la LACOSAMIDA es excretada en la leche materna.

La investigación ha mostrado un aumento del riesgo de efectos congénitos en niños de madres que tomaban medicamentos antiepilépticos. Por otro lado, el tratamiento antiepiléptico efectivo no debe interrumpirse ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial tanto para la madre como para el feto.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

LACOMAX puede ocasionar algunas veces mareos o visión borrosa. Esto puede afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas y herramientas. No debe conducir o usar máquinas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para llevar a cabo estas actividades.

3. CÓMO TOMAR LACOMAX

Tome **LACOMAX** de manera regular y exactamente como le indicó su médico. No supere la dosis recomendada. En caso de duda, consulte nuevamente con su médico y/o farmacéutico. No se ha estudiado la administración de una dosis de carga en status epilepticus.

¿Qué cantidad se debe tomar?:

Monoterapia (tratamiento con LACOSAMIDA solamente):

La dosis recomendada de LACOSAMIDA es 100 mg dos veces por día (200 mg por día): la dosis debe incrementarse 50 mg dos veces por día (100 mg por día) todas las semanas hasta alcanzar una dosis de mantenimiento recomendada de entre 150 mg dos veces por día y 200 mg dos veces por día (de 300 a 400 mg por día). Como alternativa, LACOSAMIDA puede iniciarse con una dosis única de carga de 200 mg, seguida, alrededor de 12 horas después, de 100 mg dos veces por día (200 mg por día); este régimen de administración debe continuarse durante una semana. De acuerdo con la respuesta y la tolerabilidad de cada individuo, la dosis puede incrementarse, en intervalos semanales, 50 mg dos veces por día (100 mg por día), según sea necesario, hasta alcanzar la dosis de mantenimiento recomendada de entre 150 y 200 mg dos veces por día (de 300 a 400 mg por día). La dosis de carga debe administrarse con la supervisión del médico debido al aumento en la incidencia de reacciones adversas en el Sistema Nervioso Central.

Terapia adyuvante/complementaria (tratamiento con LACOSAMIDA y otros medicamentos antiepilépticos):

La dosis inicial recomendada es 50 mg dos veces por día (100 mg por día). Conforme a la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede incrementarse 50 mg dos veces por día (100 mg por día) en intervalos semanales. La dosis de mantenimiento recomendada es de 100 mg dos veces por día a 200 mg dos veces por día (de 200 a 400 mg diarios).

En ensayos clínicos la dosis de 300 mg dos veces por día (600 mg por día) no fue más efectiva que la dosis de 200 mg dos veces por día (400 mg diarios), pero se asoció con una tasa mucho más allá de reacciones adversas.

Cómo tomar LACOMAX

Debe tomar el comprimido con un vaso de agua y puede ingerirse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

LACOMAX se utiliza como tratamiento de largo plazo. Debe continuar el tratamiento hasta que su médico se lo indique o le diga que lo interrumpa.

Si se olvida de tomar LACOMAX

Si olvidó tomar una dosis en unas horas, tómela tan pronto se acuerde. Si está cercana la dosis siguiente (menos de 6 horas) no tome la dosis olvidada, tome la siguiente dosis a la hora

habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si usted interrumpe el tratamiento con LACOMAX

No deje de tomar el medicamento sin informárselo a su médico, ya que sus síntomas pueden aparecer otra vez o pueden empeorar.

Si su médico decide interrumpir el tratamiento con LACOSAMIDA, él le dará las instrucciones de cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Si utiliza más LACOMAX del que debe

Es importante que tome la dosis prescrita por su médico. Si usted ha tomado más **LACOMAX** del que debiera, consulte con su médico.

En los estudios clínicos, tras dosis de 1200 mg/día (3 veces la dosis diaria recomendada), se observaron mareo y náuseas que se resolvieron con el ajuste de la dosis.

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de **LACOMAX**, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a un médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. Muestre al médico, si es posible, el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **LACOMAX** puede causar algunos efectos indeseados, pero no todos pueden verse afectados.

Los efectos adversos nerviosos, como mareos, pueden ser mayores después de una dosis de carga.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10

- Mareo, dolor de cabeza
- Náuseas
- Visión doble (diplopía)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Problemas para mantener el equilibrio, dificultad para coordinar los movimientos, problemas de memoria, somnolencia,

temblor, dificultad para pensar o encontrar las palabras, movimientos rápidos e incontrolados de los ojos (nistagmo), hormigueo (parestesia)

- Visión borrosa
- Sensación de mareo (vértigo)
- Vómitos, estreñimiento, gas excesivo en el estómago o en el intestino, diarrea.
- Picazón
- Caída, hematoma
- Cansancio, dificultad al andar, cansancio poco habitual y debilidad (astenia), sensación de embriaguez
- Depresión
- Confusión
- Disminución de la sensibilidad, dificultad para articular palabras, trastorno de la atención
- Ruido en los oídos como zumbido o silbido
- Indigestión, sequedad de boca
- Irritabilidad
- Espasmos musculares
- Sarpullido
- Problemas para dormir

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución de la frecuencia cardíaca
- Trastornos en la conducción cardíaca
- Sentimiento exagerado de bienestar
- Reacción alérgica a la toma del medicamento
- Resultados anormales en las pruebas de función hepática
- Intento de suicidio
- Pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo
- Palpitaciones y/o pulso rápido o irregular
- Agresividad
- Agitación
- Pensamientos anormales y/o pérdida de la sensación de la realidad
- Reacciones alérgicas graves, las cuales provocan hinchazón de la cara, garganta, mano, pies, tobillos o de las zonas bajas de las piernas
- Urticaria
- Alucinaciones (ver y/o escuchar cosas que no son reales)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución grave de una clase específica de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción cutánea grave, la cual puede incluir síntomas pseudogripales, sarpullido en la cara, sarpullido generalizado con

temperatura alta, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observados en las pruebas sanguíneas y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y aumento de tamaño de los nódulos linfáticos.

- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE LACOMAX

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

LACOMAX debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su blíster original.

No utilice **LACOMAX** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LACOMAX

Cada comprimido recubierto de 50 mg de LACOSAMIDA contiene: LACOSAMIDA 50,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH 102 15,30 mg; Celulosa microcristalina silicificada 36,565 mg; Hidroxipropilcelulosa 8,125 mg; Crospovidona 6,25 mg; Croscarmelosa sódica 3,13 mg; Talco 3,75 mg; Estearato de magnesio 1,88 mg; Alcohol polivinílico 1,49 mg; Polietilenglicol 3350 0,756 mg; Talco 0,548 mg; Dióxido de titanio 0,931 mg; Laca índigo carmín 0,275 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg de LACOSAMIDA contiene: LACOSAMIDA 100,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH 102 30,60 mg; Celulosa microcristalina silicificada 73,13 mg; Hidroxipropilcelulosa 16,25 mg; Crospovidona 12,50 mg; Croscarmelosa sódica 6,26 mg; Talco 7,50

mg; Estearato de magnesio 3,76 mg; Alcohol polivinílico 2,98 mg; Polietilenglicol 3350 1,512 mg; Talco 1,096 mg; Dióxido de titanio 1,862 mg; Laca índigo carmín 0,55 mg

Cada comprimido recubierto de 200 mg de LACOSAMIDA contiene: LACOSAMIDA 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH 102 61,20 mg; Celulosa microcristalina silicificada 146,26 mg; Hidroxipropilcelulosa 32,50 mg; Crospovidona 25,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,52 mg; Talco 15,00 mg; Estearato de magnesio 7,52 mg; Alcohol polivinílico 5,96 mg; Polietilenglicol 3350 3,024 mg; Talco 2,192 mg; Dióxido de titanio 3,724 mg; Laca índigo carmín 1,10 mg

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:

LACOMAX 50 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

LACOMAX 100 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

LACOMAX 200 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.523

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa

Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 30/11/2017.

c. 0520 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC

O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.

Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires