

Písomná informácia pre používateľa

Seizpat 50 mg
Seizpat 100 mg
Seizpat 150 mg
Seizpat 200 mg
filmom obalené tablety

lakózamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Seizpat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seizpat
3. Ako užívať Seizpat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seizpat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Seizpat a na čo sa používa

Čo je Seizpat

Seizpat obsahuje lakózamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

- Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov, ktoré máte.

Na čo sa Seizpat používa

- Seizpat sa používa:
 - samostatne alebo spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších na liečbu určitého typu epilepsie s názvom „parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej“. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku postihujú len jednu stranu mozgu, môžu sa však následne rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách mozgu.
 - spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 4 roky a starších na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seizpat

Neužívajte Seizpat

- ak ste alergický na lakózamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

- ak máte určitý typ problémov so srdcovým rytmom, nazývaný AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa

Neužívajte Seizpat, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Seizpat, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakóзамid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď kontaktuje svojho lekára.
- máte srdcový problém, ktorý ovplyvňuje tlkot vášho srdca a často máte obzvlášť pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus (ako AV blok, fibrilácia predsieni a predsieňový flutter);
- máte závažné ochorenie srdca, ako je srdcové zlyhávanie alebo ste prekonalí infarkt myokardu
- máte často závraty alebo padáte. Seizpat môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodného zranenia alebo pádu. Preto musíte byť opatrný, až pokým si nezvyknete na účinky, ktoré na vás tento liek môže mať.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Seizpat užívať.

Ak užívate Seizpat, povedzte to svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak užívate Seizpat a pocítite príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti

Seizpat sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nie je známe, či je liek v tejto vekovej skupine účinný a bezpečný.

Iné lieky a Seizpat

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov na srdce. Je to preto, že Seizpat môže tiež ovplyvniť vaše srdce:

- lieky na liečbu srdcových problémov;
- lieky, ktoré môžu spôsobovať predĺženie PR intervalu na zázname činnosti srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky proti epilepsii alebo bolesti nazývané karbamazepín, lamotrigín, eslikarbazepín alebo pregabalín;
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhávania.

Taktiež informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Je to preto, že môžu zvýšiť alebo znížiť účinok Seizpatu na váš organizmus:

- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol (lieky používané na liečbu plesňových infekcií);
- ritonavir (liek používaný na liečbu HIV infekcie);
- klaritromycín a rifampicín (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Seizpat užívať.

Seizpat a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte Seizpat s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže účinky Seizpatu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe, neodporúča sa užívať Seizpat, ak ste tehotná. Počas užívania Seizpatu sa neodporúča dojčiť, pretože Seizpat prechádza do materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte užívať Seizpat.

Neprerušte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali s vaším lekárom, pretože by to mohlo zvýšiť počet vašich záchvatov. Zhoršenie vašej choroby môže uškodiť aj vašmu dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlo, nebicyklujte ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje, kým neviete, ako na vás tento liek pôsobí. Je to preto, že Seizpat môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

3. Ako užívať Seizpat

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Iné formy tohto lieku môžu byť pre deti vhodnejšie; obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Seizpatu

Užívajte Seizpat každý deň dvakrát s odstupom približne 12 hodín.

- Snažte sa užívať ho približne v rovnaký čas každý deň.
- Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.
- Seizpat môžete užívať s jedlom alebo bez neho.

Zvyčajne začnete užívať nízku dávku každý deň a váš lekár ju bude pomaly zvyšovať v priebehu niekoľkých týždňov. Keď dosiahnete dávku, ktorá je pre vás vhodná, nazýva sa "udržiavacia dávka", budete potom každý deň užívať rovnakú dávku. Seizpat je určený na dlhodobú liečbu. Mali by ste pokračovať v užívaní tohto lieku, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Akú dávku užiť

Nižšie sú uvedené bežné odporúčané dávky Seizpatu pre rôzne vekové skupiny a hmotnosti. váš lekár môže predpísať inú dávku, ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou.

Dospelí, dospievajúci a deti s hmotnosťou 50 kg a viac

Ak užívate Seizpat samostatne

- Zvyčajná začiatková dávka Seizpatu je 50 mg dvakrát denne.
- Lekár vám tiež môže predpísať začiatkovú dávku 100 mg Seizpatu dvakrát denne.
- Lekár vám môže zvyšovať dávku každý týždeň o 50 mg dvakrát denne, až kým nedosiahnete udržiavaciu dávku, ktorá sa pohybuje medzi 100 mg a 300 mg dvakrát denne.

Ak užívate Seizpat s inými antiepileptickými liekmi

- Zvyčajná začiatková dávka Seizpatu je 50 mg dvakrát denne.
- Lekár vám môže zvyšovať dávku každý týždeň o 50 mg dvakrát denne, až kým nedosiahnete udržiavaciu dávku, ktorá sa pohybuje medzi 100 mg a 200 mg dvakrát denne.

- Ak vážite 50 kg a viac, váš lekár môže rozhodnúť, že liečbu Seizpatom začnete jednorazovou „nasyčovacou“ dávkou 200 mg. Udržiavaciu dávku následne začnete užívať o 12 hodín.

Deti a dospievajúci s hmotnosťou menej ako 50 kg

- *Na liečbu parciálnych záchvatov:* všimnite si, že Seizpat sa neodporúča deťom mladším ako 2 roky.
- *Na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* všimnite si, že Seizpat sa neodporúča deťom mladším ako 4 roky

Dávka závisí od telesnej hmotnosti. Liečba sa zvyčajne začína sirupovou liekovou formou a na tablety sa mení len v prípade, ak sú pacienti schopní užívať tablety a ak je možné vyskladať požadovanú dávku z rôznych síl tabliet. Lekár predpíše liekovú formu, ktorá je pre pacientov najvhodnejšia.

Ak užijete viac Seizpatu, ako máte

Ak ste užili viac Seizpatu, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepokúšajte sa viesť vozidlo. Môže sa u vás vyskytnúť:

- závrat;
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie;
- záchvaty (kŕče);
- problémy so srdcom, ako pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus;
- kóma alebo pokles krvného tlaku so zrýchleným tepom a potením.

Ak zabudnete užiť Seizpat

- Ak ste dávku vynechali do 6 hodín od pôvodne plánovanej dávky, užite ju, akonáhle si na to spomeniete.
- Ak ste vynechali dávku po viac ako 6 hodinách od pôvodne plánovanej dávky, neužívajte už vynechanú tabletu. Namiesto toho užite Seizpat až v čase, kedy by ste normálne užívali ďalšiu dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Seizpat

- Neprerušujte užívanie Seizpatu bez konzultácie so svojim lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť alebo zhoršiť.
- Ak lekár rozhodne o ukončení vašej liečby Seizpatom, dá vám pokyny, ako máte postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť častejšie po podaní jednorazovej „nasyčovacej“ dávky.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pokus o samovraždu
- myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodzovanie
- alergická reakcia na užitie lieku, vrátane závažnej alergickej reakcie, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolnej časti nôh (angioedém)

- halucinácie (videnie a/alebo pociťtie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- nezvyčajné myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza).
- závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečenejých enzýmov, zvýšenie určitého druhu bielych krviniek (eozinofília).
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza)
- kŕče

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- závrat
- bolesť hlavy
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- dvojité videnie (diplopia)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- krátke záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty)
- problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou
- problémy s udržaním rovnováhy, ťažkosti s koordináciou pohybov alebo chôdzou, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, tendencia k pádom, tvorba modrín
- problémy s pamäťou, ospalosť, problémy s myslením alebo hľadaním vhodných slov, zmätenosť
- rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie
- pocit "krútenia hlavy" (závraty)
- vracanie, porucha trávenia, sucho v ústach, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka
- svrbenie
- únava, nezvyčajná únava a slabosť (asténia), pocit opitosti
- depresia
- zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti
- zvuky v ušiach ako je bzučanie, zvonenie alebo pískanie
- podráždenosť
- vyrážka
- problémy so spánkom

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pomalý tep srdca
- búšenie srdca a/alebo rýchly alebo nepravidelný pulz alebo iné zmeny elektrickej aktivity srdca (poruchy srdcového vedenia)
- prehnaný pocit šťastia, videnie a/alebo pociťtie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú
- nenormálne výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene
- pocit hnevu alebo podráždenia
- závažná alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka
- mdloba
- nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinéza)

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšie vedľajšie účinky u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla (faryngitída), zjedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť na jedlo), zmeny v správaní, necítanie sa „vo svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častý vedľajší účinok u detí a môže postihovať viac ako 1 z 10 detí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Seizpat

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Seizpat obsahuje

- Liečivo je lakózamid.

Každá filmom obalená tableta Seizpatu 50 mg obsahuje 50 mg lakózamidu.

Každá filmom obalená tableta Seizpatu 100 mg obsahuje 100 mg lakózamidu.

Každá filmom obalená tableta Seizpatu 150 mg obsahuje 150 mg lakózamidu.

Každá filmom obalená tableta Seizpatu 200 mg obsahuje 200 mg lakózamidu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylcelulóza (nízko-substituovaná), oxid kremičitý koloidný bezvodý, krospovidón (Typ A), stearan horečnatý, polyvinylalkohol, makrogol (3350), mastenec, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132) (50 mg / 200 mg filmom obalené tablety), červený oxid železitý (E172) (50 mg / 150 mg filmom obalené tablety), čierny oxid železitý (E172) (50 mg / 150 mg filmom obalené tablety), žltý oxid železitý (E172) (100 mg / 150 mg filmom obalené tablety).

Ako vyzerá Seizpat a obsah balenia

Seizpat 50 mg filmom obalené tablety sú ružové, oválne tablety s vyrazeným označením “I73” na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemerná veľkosť tabliet je 10,4 mm x 4,9 mm.

Seizpat 100 mg filmom obalené tablety sú tmavožlté, oválne tablety s vyrazeným označením “I74” na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemerná veľkosť tabliet je 13,0 mm x 6,0 mm.

Seizpat 150 mg filmom obalené tablety sú broskyňovo sfarbené, oválne tablety s vyrazeným označením “I75” na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemerná veľkosť tabliet je 15,0 mm x 7,0 mm.

Seizpat 200 mg filmom obalené tablety sú modré, oválne tablety s vyrazeným označením "I76" na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemerná veľkosť tabliet je 16,6 mm x 7,8 mm.

PVC/PVDC blister uzavretý hliníkovou fóliou.

Seizpat je dostupný v baleniach po 14, 28, 56 filmom obalených tabliet a v multibaleniach obsahujúcich 168 (3 balenia po 56) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin
Slovenská republika

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Írsko

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Nemecko

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 200 mg
Česká republika:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg potahované tablety
Grécko:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg film-coated tablets
Chorvátsko:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Nemecko:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Poľsko:	Seizpat
Slovensko:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.