LACOTEM® (lacosamida)

Comprimido Revestido

50, 100 e 200 mg

LACOTEM®
lacosamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos
Lacotem® (lacosamida) é apresentado em embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Lacotem® (lacosamida) contém:
lacosamida ..... 50 mg
Excipientes: hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio, opadry branco*, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.
*Composto por polietilenoglicol, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato 80 e dióxido de titânio.

lacosamida ..... 100 mg
Excipientes: hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio, opadry branco*, óxido de ferro amarelo.
*Composto por polietilenoglicol, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato 80 e dióxido de titânio.

lacosamida ..... 200 mg
Excipientes: hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio, opadry branco*, azul de indigotina.
*Composto por polietilenoglicol, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato 80 e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lacotem® (lacosamida) é indicado para:
- Monoterapia no tratamento de convulsões de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade.
- Terapia adjuvante (em conjunto com outro medicamento antiepiléptico) no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A epilepsia é uma doença em que o paciente tem crises repetidas (convulsões).
Lacotem® (lacosamida) é utilizado para o tipo de epilepsia em que as crises inicialmente afetam apenas um dos lados do cérebro, podendo posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária).
O mecanismo de ação preciso pelo qual Lacotem® exerce seu efeito antiepiléptico ainda não está totalmente esclarecido.
Após tomar um comprimido de Lacotem® a concentração máxima no sangue é atingida de meia hora a 4 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Lacotem® (lacosamida) caso tenha alergia (hipersensibilidade) à lacosamida ou a qualquer outro componente deste medicamento. Se não tiver certeza sobre a possibilidade de alergia, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia toda essa bula cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.
- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver questões posteriores, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi prescrito para você. Não o repasse para outras pessoas. Isto pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se qualquer um dos eventos adversos que você apresentar ficar sério, ou se você tiver qualquer reação adversa não listada nessa bula, avise seu médico ou farmacêutico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacotem® (lacosamida) :
- Se estiver tomando algum medicamento que provoque uma alteração no ECG (eletrocardiograma) como, por exemplo, uma alteração denominada aumento do intervalo PR, ou medicamentos utilizados no tratamento de alguns tipos de irregularidades do ritmo cardíaco e insuficiência cardíaca. Caso não tenha a certeza de que os medicamentos que você usa possam provocar estes efeitos, consulte o seu médico.
- Se tem uma condição associada a um distúrbio na condução elétrica através do coração ou se tem uma doença cardíaca grave como insuficiência cardíaca ou enfarte.
Lacotem® pode causar tonturas, que podem aumentar o risco de acidente ou queda, motivo pelo qual você deve ter maior cuidado até estar familiarizado com os efeitos que este medicamento possa ter.
Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos, como a lacosamida, apresentou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se a qualquer momento você tiver estes pensamentos, comunique imediatamente o seu médico.
Lacotem® pode ser ingerido com ou sem alimentos.
Os comprimidos revestidos de Lacotem® não devem ser partidos.
Como medida de precaução, não é recomendável tomar Lacotem® com álcool, pois ele pode provocar tonturas ou sensação de cansaço. A ingestão concomitante de álcool pode agravar estes efeitos.

Gravidez e Amamentação
Se você estiver grávida não deve tomar Lacotem® (lacosamida), uma vez que os efeitos na gravidez e no feto são desconhecidos. Consulte imediatamente o seu médico caso esteja grávida ou esteja pensando em engravidar, ele decidirá se você deve tomar Lacotem®.
O aleitamento não é recomendado durante o tratamento, pois Lacotem® passa para o leite materno. Se estiver amamentando, informe o seu médico imediatamente, ele decidirá se você deve tomar Lacotem®.
A pesquisa revelou um aumento de risco de malformações fetais nos filhos de grávidas medicadas com antiepilépticos. Por outro lado, o tratamento efetivo com antiepilépticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para mãe e feto.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Você não deve conduzir ou utilizar estes equipamentos até ser estabelecida a forma com que este medicamento afeta a sua capacidade de realizar estas tarefas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Outros medicamentos e Lacotem® (lacosamida)
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente relevante caso esteja tomando medicamentos para problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Lacotem® (lacosamida) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não jogue fora qualquer medicamento no encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Características físicas e organolépticas:
Lacotem® 50 mg: comprimidos revestidos oblongos, elípticos, biconvexos, lisos e de cor rosa.
Lacotem® 100 mg: comprimidos revestidos oblongos, elípticos, biconvexos, lisos e de cor amarela.
Lacotem® 200 mg: comprimidos revestidos oblongos, elípticos, biconvexos, lisos e de cor azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Monoterapia
A dose inicial recomendada é 100 mg duas vezes por dia (200 mg/dia).
Dependendo da resposta e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada em 50 mg duas vezes ao dia (100 mg/dia) em intervalos semanais, até uma máxima dose de manutenção recomendada de 200 mg duas vezes ao dia (400 mg/dia).
Para pacientes que alcançaram uma dose superior a 400 mg/dia e que precisam de medicamentos antiepilépticos adicionais, a posologia recomendada a ser seguida é a da terapia adjuvante descrita a seguir.

Terapia adjuvante
A dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana.
Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada 50 mg, duas vezes por dia, a cada semana, até uma dose diária máxima de 400 mg (200 mg duas vezes por dia).
Para pacientes que fazem uso da terapia adjuvante que serão convertidos para a monoterapia, uma vez que a dose de manutenção tenha sido administrada por pelo menos 3 dias, recomenda-se a retirada gradual das drogas antiepiléticas concomitantes durante pelo menos 6 semanas.
Se o paciente estiver fazendo uso de mais de uma droga antiepilética, as drogas antiepiléticas devem ser retiradas de maneira sequencial. A eficácia e segurança da lacosamida não foram estabelecidas para conversão simultânea para monoterapia de duas ou mais drogas antiepiléticas.

Início do tratamento com lacosamida utilizando uma dose de ataque
O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). Ajuste de doses subsequentes devem ser realizados de acordo com a resposta individual e tolerabilidade do paciente. A dose de ataque deve ser administrada sob supervisão médica considerando sua farmacocinética (ver item Advertências e Precauções) e o potencial para o aumento de incidência de reações adversas relacionadas ao Sistema Nervoso Central. A administração da dose de ataque não foi estudada em condições agudas em estados epilépticos.

Descontinuação
De acordo com a prática clínica corrente, caso seja necessário suspender o tratamento com Lacotem® (lacosamida), recomenda-se que este seja retirado de forma gradual (ex: reduzir a dose diária em 200 mg/semana).

Método de administração
Lacotem® deve ser tomado duas vezes por dia. O tratamento pode ser iniciado por administração oral ou intravenosa. A lacosamida solução para infusão pode também ser uma alternativa para pacientes quando a administração oral está temporariamente inviável.
Lacotem® pode ser administrado com ou sem alimentos.
Os comprimidos revestidos de Lacotem® não devem ser partidos.
No primeiro dia de tratamento o paciente deve começar com comprimidos de Lacotem® 50 mg duas vezes ao dia. Durante a segunda semana, o paciente deve tomar comprimidos de Lacotem® 100 mg duas vezes ao dia. Dependendo da resposta e da tolerabilidade, lacosamida 150 mg pode ser tomada duas vezes ao dia durante a terceira semana e Lacotem® 200 mg duas vezes ao dia durante a quarta semana.

População especial
- Idosos (a partir dos 65 anos)
Não é necessária redução de dose em pacientes idosos.
Deve ser levada em conta a redução da depuração renal associada à idade com aumento dos níveis AUC (área sob a curva) em pacientes idosos. Existem dados clínicos limitados em pacientes idosos com epilepsia utilizando doses maiores do que 400 mg/dia.

- Insuficiência renal
Não é necessário qualquer ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração de creatina >30 mL/min).
Recomenda-se uma dose máxima de 300 mg/dia em pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatina ≤ 30 mL/min) e em pacientes com insuficiência renal terminal.
Em pacientes em hemodiálise recomenda-se um suplemento de até 50% da dose diária dividida imediatamente após cada tratamento de hemodiálise.
O tratamento de pacientes com doença renal terminal deve ser feito com cautela dada à limitada experiência clínica e ao acúmulo de metabólito (sem atividade farmacológica conhecida).
A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado em todos os pacientes com insuficiência renal.

- Insuficiência hepática
Uma dose máxima de 300 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.
A titulação da dose deve ser efetuada com cuidado considerando a coexistência de insuficiência renal. A farmacocinética da lacosamida não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave. A lacosamida deve ser administrada a pacientes portadores de insuficiência hepática grave apenas quando os benefícios terapêuticos esperados superarem possíveis riscos. A posologia e administração devem ser ajustadas e os sintomas do paciente observados cuidadosamente.

- População pediátrica
Lacotem® não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose por algumas horas, tome-a assim que se lembrar.
Se estiver já próximo da dose seguinte, não tome o comprimido esquecido. Tome Lacotem® (lacosamida) na hora que normalmente tomaria.
Não tome uma dose dobrada para compensar um comprimido que você não lembrou de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
As reações adversas do Sistema Nervoso tais como tonturas podem ser maiores após a dose de ataque.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Tonturas, dor de cabeça.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Depressão, estado de confusão, insônia.
- Nistagmo (movimento involuntário dos olhos), distúrbio de equilíbrio, falha de memória, tremor, sonolência, disartria (problemas na fala), hipoestesia (perda/diminuição da sensibilidade), parestesia (formigamento).
- Visão embaçada.
- Diplopia (visão dupla).
- Vertigem (tontura), tinido (zumbido no ouvido).

- Náuseas (sentir-se enjoado).
- Vômitos, constipação, flatulência (acúmulo excessivo de gases), dispepsia (indigestão), boca seca, diarreia.
- Prurido (coceira por todo o corpo).
- *Rash* (vermelhidão da pele, erupção cutânea).
- Distúrbio ao andar, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço fora do comum), irritabilidade.
- Quedas, laceração da pele, contusão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Reações de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento.
- Tentativa de suicídio.
- Ideação suicida (pensamentos relacionados com suicídio ou em machucar a si mesmo).
- Distúrbio psicótico (pensamentos anômalos e/ou perda de sentido da realidade).
- Alucinação (ver e/ou ouvir coisas que não são reais).
- Agressividade.
- Agitação.
- Euforia (sensação exagerada de bem-estar).
- Síncope (desmaio).
- Distúrbio cognitivo (lentificação do raciocínio).
- Coordenação anormal.
- Distúrbio de atenção.
- Bloqueio atrioventricular (alteração dos batimentos cardíacos).
- Bradicardia (diminuição do número de batimentos cardíacos).
- Testes da função do fígado anormal (alterado).
- Urticária (coceira).
- Espasmos musculares.
- Sensação de embriaguez.

Frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis:
- Agranulocitose (redução acentuada de glóbulos brancos no sangue).
- Reações de hipersensibilidade ao medicamento: também conhecidas como reações medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS).
- Fibrilação atrial (alteração dos batimentos cardíacos observada no exame de eletrocardiografia).
- Flutter atrial (ritmo cardíaco anormal que ocorre nos átrios do coração).
- Aumento de enzimas hepáticas (maior que 2 vezes o limite superior normal).
- Necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave na pele).
- Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave na pele).
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados após o uso de uma quantidade maior que a indicada são principalmente relacionados ao Sistema Nervoso Central e gastrointestinal.
• Os tipos de eventos adversos ocorridos com doses acima de 400 mg até 800 mg não foram clinicamente diferentes dos eventos dos pacientes que utilizaram as doses recomendadas de lacosamida.
• Os eventos reportados após uma tomada superior a 800 mg são: tontura, náusea, convulsões (generalizadas tônico-clônicas, *status epilepticus*). Distúrbios de condução cardíaca, choque e coma também foram observados. Casos de óbito foram relatados em pacientes após ingestão de dose única de vários gramas de lacosamida.
Converse com seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.
O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.2214.0108
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP n°: 32700

Fabricado por:
Monte Verde S.A.
San Juan – Argentina

Importado por:
Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Água Preta- Pindamonhangaba- SP
CNPJ n° 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/12/2021.



ZODIAC

Histórico de Alteração da Bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
29/10/2018	0230123/18-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	SUBMISSÃO INICIAL	VP /VPS (343535.00 – 343535A)	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
28/02/2019	0188369/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO E 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP /VPS (343535.01 – 343535B)	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
06/09/2019	2132699/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1.RESULTADOS DE EFICÁCIA 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP /VPS (343535C - 343535.02)	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
03/03/21	0838509/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração	NA	NA	NA	NA	Bula paciente: 6. COMO DEVO	VP e VPS: 343535D	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14

		de Texto de Bula – RDC 60/12					USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula profissional: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS		100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
12/04/21	1397658213	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula paciente: DIZERES LEGAIS Bula profissional: DIZERES LEGAIS	VP e VPS: 343535E	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
15/02/2022	Será gerado após conclusão do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2021	5104265218	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2021	5. Advertências e precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS (343535F)	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28