**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

∆**Losmorid**

**50 mg, film tablete**

**100 mg, film tablete**

**150 mg, film tablete**

**200 mg, film tablete**

*lakozamid*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Losmoridi za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Losmorid
3. Kako uzimati lije Losmorid
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Losmorid
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK LOSMORID I ZA ŠTA SE KORISTI**

**Šta je lijek Losmorid**

Lijek Losmorid sadrži aktivnu supstancu lakozamid. Pripada grupi lijekova koji se nazivaju antiepileptici. Ovi lijekovi se koriste za liječenje epilepsije.

• Vaš ljekar Vam je dao ovaj lijek za smanjenje broja epileptičnih napada koje imate.

**Čemu je namenjen lijek Losmorid**

Lakozamid se koristi:

• samostalno i zajedno sa drugim antiepileptičkim lijekovima kod odraslih , adolescenata i djece uzrasta od 2 godine i starije za liječenje određenog oblika epilepsije koji karakteriše pojava parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije. Kod ovog oblika epilepsije, napadi najprije zahvataju samo jednu stranu Vašeg mozga. Međutim, oni se mogu proširiti na veća područja sa obje strane Vašeg mozga.

• Losmoridu kombinaciji sa drugim antiepileptičkim lijekovima kod odraslih, adolescenata i djece uzrasta od 4 godine i starije za liječenje primarnih generalizovanih toničko-kloničkih napada (veliki napadi, uključujući gubitak svijesti) kod pacijenata sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom (tip epilepsije za koji se smatra da ima genetski uzrok).

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK LOSMORID**

**Nemojte uzimati lijek Losmorid:**

- ako ste alergični na lakozamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Ako niste sigurni da li ste alergični, razgovarajte sa svojim ljekarom.

- ako imate određeni tip poremećaja srčanog ritma, AV blok drugog ili trećeg stepena.

Nemojte uzimati lijek Losmorid ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete ovaj lijek.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek Losmorid ako:

• imate misli o samopovrijeđivanju ili samoubistvu. Mali broj lјudi koji se liječe antiepilepticima kao što je lakozamid imali su misli o samopovrijeđivanju ili samoubistvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavijestite svog ljekara;

• imate srčani problem koji utiče na srčani ritam i često imate usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, atrijalna fibrilacija i atrijalni flater);

• bolujete od teške srčane bolesti kao što je srčana slabost ili ste imali srčani udar;

• često imate vrtoglavicu ili padate. Lijek Losmorid može prouzrokovati vrtoglavicu zbog koje može biti povećan rizik od slučajne povrede ili pada. Zato morate biti oprezni dok se ne naviknete na dejstvo ovog lijeka.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte se svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Losmorid.

Ako uzimate lijek Losmorid, razgovarajte sa svojim ljekarom ako doživite novu vrstu napada ili pogoršanje postojećih napada.

Ako uzimate lijek Losmorid i osjećate simptome neuobičajenog rada srca (kao što su spor, ubrzan ili nepravilan rad srca, lupanje srca, nedostatak daha, vrtoglavica, nesvjestica), odmah potražite savet ljekara (pogledati dio 4).

**Djeca**

Lakozamid se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine koja boluju od oblika epilepsije koji karakteriše pojava parcijalnih epileptičnih napada i ne preporučuje se za decu mlađu od 4 godine koja boluju od primarno generalizovanih tonično-kloničnih epileptičnih napada, zato što bezbjednost i efikasnost još nisu poznati za ovu starosnu grupu

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Losmorid**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Posebno obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji utiču na Vaše srce,jer lijek Losmoridtakođe može uticati na Vaše srce:

• lijekovi za liječenje srčanih problema;

• lijekovi koji mogu prouzrokovati „produženi PR-interval” na snimcima srca (EKG ili elijektrokardiogram) kao što su lijekovi za liječenje epilepsije ili ublažavanje bola, zvani karbamazepin, lamotrigin ili pregabalin;

• lijekovi koji se koriste za liječenje određenih tipova nepravilnog srčanog ritma ili srčane slabosti.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Losmorid.

Takođe obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sljedećih lijekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti dejstvo lijeka Losmorid na Vaš organizam:

• lijekovi za liječenje glјivičnih infekcija kao što su flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol;

• lijek za liječenje HIV infekcija koji se zove ritonavir;

• lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija kao što su klaritromicin ili rifampicin;

• bilјni lijek koji sadrži kantarion (koristi se za liječenje blage anksioznosti i depresije).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Losmorid.

**Uzimanje lijeka Losmorid sa alkoholom**

Kao mjeru predostrožnosti ne uzimajte lijek Losmoridsa alkoholom.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Žene koje su u reproduktivnom periodu treba da razgovaraju sa svojim ljekarom o upotrebi kontraceptiva.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Losmorid ako ste trudni, budući da nisu poznati efekti lakozamida na trudnoću i na plod. Ne preporučuje se dojenje tokom uzimanja lijeka Losmorid, jer se lakozamid izlučuje u majčino mlijeko. Odmah obavijestite svog ljekara ako zatrudnite ili ako planirate trudnoću. Ljekar će Vam pomoći u donošenju odluke da li treba da uzimate lijek Losmorid ili ne.

Nemojte prekidati liječenje bez prethodne konsultacije sa ljekarom jer Vam se zbog toga mogu povećati napadi. Pogoršanje Vaše bolesti može biti štetno i za Vašu bebu.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

*∆ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanjem motornim vozilima i mašinama).*

Nemojte voziti automobil ili bicikl, niti rukovati alatima ili mašinama dok ne vidite kako ovaj lijek djeluje na Vas. To je zato što lijek Losmorid može kod Vas uzrokovati vrtoglavicu ili zamućen vid.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LOSMORID

*Uvijek uzimajte Losmorid* *onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

**Uzimanje lijeka Losmorid**

• Uzmite lijek Losmoriddva puta dnevno - jednom ujutru i jednom uveče (u razmaku od oko 12 sati).

• Trudite se da ga uzimate otprilike u isto vrijeme svakog dana.

• Progutajte tabletu lijeka Losmoridsa čašom vode.

• Možete uzeti lijek Losmoridsa ili bez hrane.

Uobičajeno liječenje ćete početi uzimanjem male doze lijeka svakog dana i Vaš ljekar će je polako povećavati tokom nekoliko nedelјa. Kada postignete dozu koja je odgovarajuća za Vas, koja se naziva „doza održavanja“, uzimaćete istu količinu svakog dana. Lijek Losmoridse koristi kao dugotrajna terapija. Treba da nastavite uzimanje lijeka Losmorid sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

**Koliku dozu uzeti**

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze lijeka Losmorid za različite starosne grupe i tjelesne mase. Vaš ljekar može da Vam propiše drugačiju dozu ako imate problema sa bubrezima ili jetrom.

**Odrasli,adolescenti i djeca tjelesne mase 50 kg ili više**

Kada uzimate samo Losmorid

Uobičajena početna doza lijeka Losmorid je 50 mg dva puta na dan.

Vaš ljekar takođe može propisati početnu dozu od 100 mg lijeka Losmorid dva puta na dan.

Vaš ljekar može povećati Vašu dozu koju uzimate dva puta na dan svakih nedelјu dana za 50 mg dok ne dostignete dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dva puta na dan.

Kada uzimate lijek Losmorid sa drugim antiepileptičkim lijekovima

Uobičajena početna doza lijeka Losmorid je 50 mg dva puta na dan.

Ljekar može povećati Vašu dozu koju uzimate dva puta na dan svakih nedelјu dana za 50 mg dok ne dostignete dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dva puta na dan.

Ako je Vaša tjelesna masa 50 kg ili veća, Vaš ljekar može odlučiti da započne liječenje lijekom Losmorid jednokratnom „udarnom” dozom od 200 mg. Potom biste 12 sati kasnije započeli sa uzimanjem svoje doze održavanja.

**Djeca i adolescenti tjelesne mase manje od 50 kg**

**-***Za liječenje parcijalnih napada:* napominjemo da se lakozamid ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.

**-** *Za liječenje primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada:* napominjemo da se lakozamid ne preporučuje za djecu mlađu od 4 godine.

Doza zavisi od njihove tjelesne mase. Za doze manje od 50 mg, može biti dostupan sirup lakozamida.. Obično započinju liječenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i dobiti tačnu dozu sa različitim jačinama tableta. Ljekar će propisati formulaciju koja im najbolјe odgovara.

**Ako uzmete više lijeka** **Losmorid nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Losmoridnego što treba, odmah se obratite svom ljekaru. Nemojte pokušavati da vozite.

Možda ćete imati:

• vrtoglavicu;

• mučninu ili povraćanje;

• napade (konvulzije), poremaćaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, koma ili pad krvnog pritiska praćen ubrzanim otkucajima srca i znojenjem.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Losmorid**

• Ako ste propustili da uzmete dozu, a od propuštene doze je prošlo manje od 6 sati, uzmite je čim se sjetite.

• Ako ste propustili da uzmete dozu, a od propuštene doze je prošlo više od 6 sati, nemojte uzimati propuštenu tabletu. Umesto toga, uzmite lijek Losmorid u sljedeće vrijeme kada ga uobičajeno uzimate.

• Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako prestanete uzimati lijek Losmorid**

• Nemojte prestati da uzimate lijek Losmorid bez razgovora sa Vašim ljekarom, jer se epilepsija može ponovo javiti ili pogoršati.

• Ako Vaš ljekar odluči da prekine Vaše liječenje lijekom Losmorid, daće Vam uputstva kako da postupno smanjite dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Losmorid može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih pacijenata.*

Neželјena djelovanja centralnog nervnog sistema, kao što je vrtoglavica, mogu biti pojačana nakon jednokratne „udarne” doze.

**Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom, ako primjetite nešto od sljedećeg:**

**Veoma česta neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

• glavobolјa;

• vrtoglavica ili mučnina;

• duple slike (diplopija).

**Česta neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

• kratki trzaji mišića ili grupe mišića (mioklonički napadi);

• poteškoće u koordinaciji pokreta ili hodanja;

• problemi u održavanju ravnoteže, drhtanje (tremor), trnci (parestezija) ili grčevi mišića, lako padanje i zadobijanje modrica;

• problemi sa pamćenjem, razmišlјanjem ili pronalaženjem riječi, konfuzija;

• brzi i nekontrolisani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid;

• osjećaj vrtoglavice (vertigo), osjećaj da ste pijani;

• povraćanje, suva usta, zatvor, problemi sa varenjem, prekomjerna nadutost u želucu ili crijevima, dijareja;

• smanjenje osjećanja ili osjetlјivosti, poteškoće u izgovoru riječi, poremećaj pažnje;

• šum u uhu poput zujanja, zvonjenja ili zviždanja;

• razdražlјivost, problemi sa spavanjem, depresija;

• pospanost, umor ili slabost (astenija);

• svrab, osip.

**Povremena neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

• usporeni otkucaji srca, palpitacije, nepravilan puls ili druge promjene u električnoj aktivnosti Vašeg srca (poremećaj provodlјivosti);

• prekomjerni osjećaj dobrog raspoloženja, gledanje i/ili viđenje stvari koje nisu prisutne;

• alergijska reakcija na uzimanje lijeka, koprivnjača;

• analize krvi mogu pokazati izmjenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre;

• misli o povrijeđivanju ili samoubistvu ili pokušaj samoubistva: odmah obavijestite svog ljekara;

• osjećaj lјutnje ili uznemirenosti;

• neuobičajeno razmišlјanje ili gubitak kontakta sa stvarnošću;

• ozbilјna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, grla, ruku, stopala, zglobova ili potkoljenica;

• nesvjestica;

• abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

• neuobičajen ubrzan rad srca (ventrikularna tahiaritmija);

• bol u grlu, visoka tjelesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Analize krvi mogu pokazati ozbilјno smanjenje posebne grupe bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza);

• ozbilјna kožna reakcija koja može uklјučivati visoku tjelesnu temperaturu i druge simptome nalik gripu, osip po licu, proširen osip, otečene žljezde (uvećani limfni čvorovi). Analize krvi mogu pokazati povišene vrijednosti enzima jetre i jedne vrste bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija);

• jako rasprostranjen osip sa plikovima i lјuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens Johnson-*ov sindrom) i teži oblik koji uzrokuje lјuštenje kože na više od 30% površine tijela (toksična epidermalna nekroliza);

• konvulzije.

**Dodatna neželјena djelovanja kod djece**

Dodatna neželјena djelovanja kod djece su:

• curenje nosa (nazofaringitis);

• povišena tjelesna temperatura (pireksija);

• upala grla (faringitis);

• jedu manje nego obično (smanjenje apetita);

• promjene u ponašanju, neuobičajeno ponašanje;

• nedostatak energije (letargija);

• osjećaj pospanosti (somnolencija) je vrlo često neželјeno djelovanje i može se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LOSMORID

Lijek Losmorid čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek Losmoridposlije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Rok trajanja do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

1. **DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Losmorid**

* Aktivna supstanca je lakozamid.

Losmorid, 50 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 50 mg lakozamida.

Losmorid, 100 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 100 mg lakozamida.

Losmorid, 150 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 150 mg lakozamida.

Losmorid, 200 mg, film tableta:

Jedna film tableta sadrži 200 mg lakozamida.

* Pomoćne supstance su:

*Tabletno jezgro:* mikrokristalna celuloza; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; krospovidon; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Film obloga:*

Losmorid, 50 mg, film tableta: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); boja Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

Losmorid, 100 mg, film tableta: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Losmorid, 150 mg, film tableta: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172) i boja Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

Losmorid, 200 mg, film tableta: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk i boja Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

**Kako izgleda lijek Losmorid i sadržaj pakovanja**

Losmorid, 50 mg su roze, dugulјaste, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom ‘50’ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Losmorid, 100 mg su žute, dugulјaste, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom ‘100’ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Losmorid, 150 mg su bež, dugulјaste, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom‘150’ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Losmorid, 200 mg su plave, dugulјaste, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom ‘200’ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje: transparentni PVC/PVDC-Al blister koji sadrži 14 film tableta.

Spolјašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 56 film tableta (4 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja:**

Losmorid, 50 mg, film tablete: 04-07.3-1-7168/20 od 23.12.2021.

Losmorid, 100 mg, film tablete: 04-07.3-1-7169/20 od 23.12.2021.

Losmorid, 150 mg, film tablete: 04-07.3-1-7170/20 od 23.12.2021.

Losmorid, 200 mg, film tablete: 04-07.3-1-7171/20 od 23.12.2021.

**Datum revizije uputstva**

Septembar, 2023. g.