

Листок-вкладыш — информация для пациента**Лакосамид, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой****Лакосамид, 100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой****Лакосамид, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой****Лакосамид, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: лакосамид

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лакосамид и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Лакосамид.
3. Приём препарата Лакосамид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лакосамид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лакосамид и для чего его применяют

Препарат Лакосамид содержит действующее вещество лакосамид и принадлежит к группе противоэпилептических препаратов, которые применяются для лечения эпилепсии — заболевания головного мозга, сопровождающегося судорожными припадками, необычным поведением и, иногда, потерей сознания.

Показания к применению

Препарат Лакосамид показан взрослым, подросткам и детям 4 лет и старше:

- с эпилепсией в качестве монотерапии или дополнительной терапии парциальных судорожных приступов, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией.
- с идиопатической генерализованной эпилепсией в качестве дополнительной терапии первично-генерализованных тонико-клонических приступов.

Способ действия препарата Лакосамид

Точный механизм противоэпилептического действия лакосамида не установлен. Известно, что лакосамид стабилизирует работу (возбудимость) нервных клеток коры головного мозга, подавляет распространение возбуждения, что приводит к уменьшению количества судорожных припадков и других проявлений эпилепсии.

Для лечения эпилепсии Вам может быть назначен препарат Лакосамид в виде монотерапии или совместно с другими противоэпилептическими препаратами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Лакосамид

Противопоказания:

Не принимайте препарат Лакосамид:

- если у Вас аллергия на лакосамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеются нарушения проводимости в сердце (атриовентрикулярная блокада II–III степени);
- если Вашему ребёнку, которому необходимо лечение эпилепсии, меньше 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Лакосамид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом приёма препарата Лакосамид сообщите (обратите внимание) лечащему врачу:

- если у Вас имеются заболевания почек (тяжёлая почечная недостаточность с клиренсом креатинина (КК) 30 мл/мин или меньше);
- если у Вас когда-либо раньше были проблемы с сердцем (нарушение внутрисердечной проводимости, инфаркт миокарда) или есть сейчас тяжёлые заболевания сердца (например, сердечная недостаточность);
- если Вы старше 65 лет (в связи с повышенным риском наличия заболеваний сердца);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые вызывают удлинение интервала PR на электрокардиограмме.

Во время применения препарата Лакосамид обязательно сообщите врачу, если у Вас возникают:

- мысли о причинении вреда себе или мысли о самоубийстве. У небольшого количества людей, которые принимают противоэпилептические препараты могут возникать мысли о причинении себе вреда или мысли о самоубийстве;
- нарушения ритма сердца — учащённый или нерегулярный пульс, учащённое или редкое сердцебиение, к симптомам этих нарушений относятся: прерывистое дыхание, головокружение, обмороки (при невозможности быстро связаться с Вашим лечащим врачом, обратитесь за скорой медицинской помощью);
- головокружение, которое может сопровождаться падениями и получением травм. Вам следует соблюдать осторожность, пока Вы не привыкнете к действию препарата Лакосамид;
- новые типы судорожных приступов или ухудшение течения существующих приступов.

Дети и подростки

Препарат Лакосамид нельзя давать детям в возрасте до 4 лет (безопасность и эффективность лакосамида не изучена).

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к своему врачу.

Другие препараты и препарат Лакосамид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно это важно, если речь идёт о лекарствах, которые могут влиять на работу сердца (одновременный приём с препаратом Лакосамид может привести к возникновению/усилению нежелательных реакций):

- антиаритмические препараты I класса (препараты, которые назначают при нарушении сердечного ритма) — хинидин, новокаинамид, дизопирамид, аймалин; лидокаин, дифенин, этmozин, этацизин, пропафенон, флекаинид.
- препараты, увеличивающие длину интервала PR на электрокардиограмме; к таким препаратам относятся противосудорожные (например, карбамазепин, ламотриджин) и обезболивающие препараты (прегабалин).

Кроме того, сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать препараты, которые могут усиливать или ослаблять активность лакосамида, поскольку одновременный приём этих препаратов с препаратом Лакосамид в некоторых случаях может снизить эффективность лакосамида или привести к возникновению нежелательных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша):

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, кетоконазол);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (кларитромицин, рифампицин);
- препараты на основе зверобоя (применяются для лечения тревожности и депрессии).

Если Вы не уверены насчёт того, какие препараты Вы принимаете и можно ли принимать их одновременно с препаратом Лакосамид, посоветуйтесь с Вашим врачом.

Препарат Лакосамид с напитками и алкоголем

Нельзя добавлять препарат Лакосамид в кислые напитки, например, апельсиновый сок. Содержимое капсул плохо смешивается с такими напитками и может оставаться на дне в виде осадка. Проконсультируйтесь с врачом для получения более полных указаний.

Не рекомендуется употребление алкоголя во время приёма препарата Лакосамид.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Общий риск, связанный с эпилепсией и противосудорожными препаратами

В отношении всех противосудорожных препаратов было показано, что частота врождённых пороков развития у детей женщин с эпилепсией, получающих такую терапию, в 2–3 раза выше по сравнению с общей популяцией (в последнем случае этот показатель составляет 3%). У пациентов, получающих лечение, было отмечено увеличение частоты врождённых пороков развития у детей на фоне политерапии, однако степень влияния лечения и/или заболевания на увеличение этого риска до настоящего времени неизвестна. Кроме того, эффективное противосудорожное лечение прекращать не следует, поскольку ухудшение течения заболевания оказывает отрицательное влияние на мать и на плод.

Риск, связанный с применением лакосамида

Клинических данных о применении лакосамида у беременных нет. Потенциальный риск для человека неизвестен. Однако, в исследованиях на животных не было зарегистрировано тератогенных эффектов, однако при применении доз, токсичных для материнского организма,

была отмечена эмбриотоксичность у кроликов и крыс.

Если женщина планирует беременность, то необходимо тщательно взвесить целесообразность применения этого препарата. Лакосамид не следует применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда польза для матери явно перевешивает возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Лакосамид выводится с грудным молоком (невозможно исключить риски для новорождённых и младенцев). Во время лечения лакосамидом рекомендуется прекратить кормление грудью.

Фертильность

Не было отмечено влияния лакосамида на фертильность или репродуктивность у крыс обоих полов в дозах, создающих концентрации в плазме крови приблизительно в 2 раза выше, чем достигаются в плазме человека при приёме максимально рекомендуемых доз.

Женщины детородного возраста

Врачу следует обсудить аспекты планирования семьи и контрацепции с женщинами детородного возраста, принимающими лакосамид. При желании женщины забеременеть следует повторно тщательно оценить целесообразность применения лакосамида.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лакосамид может вызывать сонливость, головокружение и нечёткость зрения. Воздержитесь от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно в начале терапии, когда ещё неизвестно как препарат повлияет на Ваш организм).

3. Приём препарата Лакосамид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач подберёт Вам дозу исходя из Вашей индивидуальной потребности и переносимости препарата.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Монотерапия парциальных судорожных приступов

Таблица 1. Рекомендуемые дозы препарата Лакосамид для взрослых, а также детей с массой тела 50 кг и более и подростков.

	Монотерапия	Дополнительная терапия
Начальная доза	100 или 200 мг/сутки	100 мг/сутки
Максимальная рекомендуемая доза	до 600 мг/сутки	до 400 мг/сутки
Разовая насыщающая доза	200 мг	
Титрование (поэтапное увеличение дозы)	с интервалами в неделю на 100 мг/сутки	

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг 2 раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг 2 раза в день по истечении 1-ой недели.

Лечение лакосамидом может быть также начато с дозы 100 мг 2 раза в день на основании оценки врача скорости необходимого снижения судорожной активности по сравнению с риском развития побочных эффектов.

В зависимости от ответа и переносимости, поддерживающая доза может быть увеличена на 100 мг/сутки (по 50 мг 2 раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 600 мг/сутки (по 300 мг 2 раза в день). Если при достижении дозировки свыше 400 мг/сутки у пациента сохраняется необходимость в приёме дополнительных противоэпилептических препаратов, необходимо следовать режиму дозирования, предусмотренному для дополнительной терапии.

Дополнительная терапия

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг 2 раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг 2 раза в день по истечении 1-ой недели.

В зависимости от ответа и переносимости, доза может быть увеличена на 100 мг/сутки (по 50 мг 2 раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 400 мг/сутки (200 мг 2 раза в день).

Насыщающая доза

Лечение лакосамидом, как монотерапия, так и дополнительная терапия, может быть начато с назначения разовой насыщающей дозы 200 мг, в последующем (приблизительно через 12 часов после её приёма) назначают в дозе 100 мг 2 раза в день (200 мг/сутки) — поддерживающий режим дозирования. Последующая корректировка дозы должна проводиться в соответствии с индивидуальным ответом и переносимостью, как описано выше. Насыщающая доза может применяться у пациентов в ситуациях, когда врач определяет, что необходимо быстрое достижение равновесной концентрации в плазме и терапевтического эффекта. Учитывая повышенную вероятность развития тяжёлой сердечной аритмии и увеличение числа нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы (ЦНС) насыщение осуществляется под медицинским контролем. Назначение насыщающей дозы не изучалось при острых состояниях, таких как эпилептический статус.

Прекращение терапии

В случае развития тяжёлой сердечной аритмии, необходимо провести анализ польза/риск и, при необходимости, прекратить приём лакосамида. В случае если лакосамид должен быть отменён, его отмену рекомендуется проводить постепенно, снижая дозу на 200 мг в неделю.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет не требуется снижение дозы. У пожилых людей необходимо учитывать возможность возрастного снижения почечного клиренса и, как следствие, повышения концентрации лакосамида в плазме крови. Данные о применении лакосамида у пожилых пациентов с эпилепсией, особенно в дозировке более 400 мг/сутки, ограничены.

Пациенты с нарушением функции почек

Взрослым пациентам и детям с лёгким и умеренным нарушением функции — клиренс креатинина (КК) >30 мл/мин коррекция дозы не требуется — возможно назначение насыщающей дозы 200 мг, дальнейшее титрование дозы (>200 мг/сутки) должно проводиться с осторожностью.

Пациентам с тяжёлой почечной недостаточностью (КК ≤30 мл/мин), а также с терминальной стадией почечной недостаточности рекомендованная максимальная доза составляет 250 мг/сутки. У этих пациентов титрование дозы должно проводиться с особой осторожностью. Если показано назначение насыщающей дозы, начальная доза составляет 100 мг с последующим, в течение первой недели, назначением в дозе 50 мг 2 раза в день.

Всем пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется дополнительно назначить до 50% разовой дозы сразу после окончания процедуры.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с лёгким и умеренным нарушением функции печени максимальная доза составляет 300 мг/сутки.

Титровать дозу таким пациентам следует с осторожностью, учитывая, что нарушению функции печени часто сопутствует нарушение функции почек — возможно назначение насыщающей дозы 200 мг, но дальнейшее титрование дозы (>200 мг/сутки) рекомендуется проводить с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Подростки и дети с массой тела ≥50 кг

У подростков и детей с массой тела 50 кг и выше применяется такой же режим дозирования, как у взрослых пациентов.

Подростки и дети (старше 4 лет) с массой тела <50 кг

Врач выберет наиболее подходящую лекарственную форму и дозировку в зависимости от массы тела ребёнка и рекомендуемой дозы.

Монотерапия парциальных судорожных приступов

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг/кг/сутки, по истечении первой недели она должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 4 мг/кг/сутки.

В зависимости от ответа и переносимости лечения, поддерживающая доза с интервалами в неделю может быть увеличена ещё на 2 мг/кг/сутки. Дозу следует повышать постепенно до получения оптимального ответа.

У детей с массой тела до 40 кг максимальная рекомендованная доза составляет 12 мг/кг/сутки.

У детей с массой тела от 40 кг до 50 кг максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг/кг/сутки.

У детей с массой тела меньше 50 кг и тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤30 мл/мин) или терминальной стадией почечной недостаточности рекомендуется снижение максимальной дозы на 25%.

Начальная доза	2 мг/кг/сутки
Разовая насыщающая доза	не рекомендуется
Титрование (поэтапное повышение дозы)	2 мг/кг/сутки с интервалами в неделю
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела до 40 кг	до 12 мг/кг/сутки
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела от 40 кг до 50 кг	до 10 мг/кг/сутки

Дополнительная терапия

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг/кг/сутки, с последующим по истечении первой недели увеличением до начальной терапевтической дозы 4 мг/кг/сутки.

В зависимости от ответа и переносимости лечения, поддерживающая доза может быть увеличена ещё на 2 мг/кг/сутки с интервалами в неделю. Дозу следует повышать постепенно до получения оптимального ответа.

У детей с массой тела до 20 кг вследствие более высокого клиренса по сравнению со взрослыми пациентами, максимальная рекомендованная доза составляет до 12 мг/кг/сутки.

У детей с массой тела от 20 кг до 30 кг, максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг/кг/сутки, а у детей с массой тела от 30 кг до 50 кг максимальная рекомендованная доза составляет 8 мг/кг/сутки.

Начальная доза	2 мг/кг/сутки
Разовая насыщающая доза	Не рекомендуется
Титрование (поэтапное повышение дозы)	2 мг/кг/сутки с интервалами в неделю
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела до 20 кг	до 12 мг/кг/сутки
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела от 20 кг до менее 30 кг	до 10 мг/кг/сутки
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела от 30 кг до менее 50 кг	до 8 мг/кг/сутки

Насыщающая доза

Применение насыщающей дозы не рекомендуется у подростков и детей с массой тела до 50 кг.

Дети в возрасте до 4 лет

Безопасность и эффективность лакосамида у детей в возрасте до 4 лет не изучена. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой, суточную дозу делите на 2 приёма — обычно утром и вечером, вне зависимости от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Лакосамид определит Ваш лечащий врач. Придерживайтесь его рекомендаций.

Если Вы приняли препарат Лакосамид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это может иметь серьёзные последствия для жизни и здоровья!

При передозировке препарата могут появиться головокружение, тошнота, рвота, могут возникнуть судороги вплоть до эпилептического статуса. В тяжёлых случаях возможно развитие нарушения работы сердца (нарушение сердечной проводимости), резкого снижения артериального давления (вплоть до развития шока) с нарушением работы важнейших органов, потеря сознания (кома). Есть сообщения о случаях смерти при приёме нескольких граммов лакосамида.

При передозировке врач назначит необходимое лечение, в зависимости от проявлений передозировки.

Если Вы забыли принять препарат Лакосамид

Если Вы пропустили приём очередной дозы и заметили это раньше, чем за 6 часов до приёма следующей дозы, то просто примите пропущенную дозу как можно скорее.

Если Вы пропустили приём очередной дозы и заметили это менее чем за 6 часов до приёма следующей дозы, то Вам следует пропустить её приём, а следующую дозу принять в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата Лакосамид, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Лакосамид

Не прекращайте приём препарата Лакосамид, не посоветовавшись со своим лечащим врачом, так как это может привести к тому, что приступы эпилепсии могут вернуться вновь или даже усугубиться.

Если Ваш врач решит прекратить лечение препаратом Лакосамид, он проконсультирует Вас как нужно постепенно снизить дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лакосамид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Лакосамид и немедленно обратитесь за медицинской помощью если у Вас отмечаются, возникающие:

Нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- затруднённое дыхание или глотание, головокружение, отёк лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница), что может быть симптомами аллергической реакции;
- учащение или замедление сердцебиения, ощущение сердцебиения, замирания сердца, ощущение «кувырка сердца» в груди, слабость, одышка, головокружение, обморок, дискомфорт или боль в груди, что может быть симптомами нарушений ритма сердца и внутрисердечной проводимости (атриовентрикулярная блокада, брадикардия, фибрилляция предсердий, трепетание предсердий, а также желудочковая тахикардия — частоту её возникновения определить невозможно).

С неизвестной частотой (частоту возникновения определить невозможно):

- повышение температуры тела; боль в мышцах; появление красных пятен различного размера на теле, больших пузырей на коже туловища, на губах, ладонях и половых органах, отшелушивание больших участков кожи, что может быть симптомами крайне тяжёлой аллергии с проявлениями на коже — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакция гиперчувствительности с поражением различных органов и систем (включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве (суицидальные попытки, суицидальные мысли).

Другие нежелательные реакции, возникающие:

Очень часто (у более чем 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- двоение в глазах (диплопия);
- тошнота.

Часто (не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия;
- спутанность сознания;
- бессонница;
- непроизвольные и неконтролируемые сокращения мышц (миоклонические судороги);
- нарушение координации движений;
- нарушение равновесия;
- нарушение памяти;
- снижение памяти и умственных способностей (когнитивные нарушения);
- сонливость;

- дрожь в конечностях (тремор);
- произвольные и неконтролируемые подёргивания глазных яблок (нистагм);
- онемение (гипестезия);
- нарушение речи (дизартрия);
- нарушение внимания;
- нарушение чувствительности, сопровождающееся ощущениями покалывания, жжения, онемения или «ползания мурашек» на коже (парестезии);
- нечёткость зрения;
- головокружение с ощущением вращения окружающих вещей вокруг человека (вертиго);
- шум в ушах;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота (метеоризм);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- сухость во рту;
- понос (диарея);
- зуд;
- сыпь;
- мышечный спазм;
- нарушение походки;
- постоянная усталость и быстрая утомляемость (астения);
- утомляемость;
- раздражительность;
- ощущение опьянения;
- падения;
- повреждения кожи;
- ушибы.

Нечасто (не более, чем у 1 человека из 100):

- агрессия;
- возбуждение;
- ощущение всплеска положительных эмоций без причины (эйфория);
- психические расстройства;
- ощущение образов, видений, звуков, запахов, которых нет на самом деле (галлюцинации);
- обморок;
- нарушение координации движений;
- внезапно возникающие произвольные и неконтролируемые движения мышц (дискинезия);
- изменение в биохимическом анализе крови (изменение печёночных проб, в том числе повышение активности печёночных ферментов более чем в 2 раза выше верхней границы нормы).

С неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных определить невозможно):

- снижение количества лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского

экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лакосамид

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лакосамид содержит

Действующим веществом препарата Лакосамид является лакосамид.

Лакосамид, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг лакосамида.

Лакосамид, 100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг лакосамида.

Лакосамид, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг лакосамида.

Лакосамид, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг лакосамида.

Прочими ингредиентами являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения, силикатизированная микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, гипролоза.

Плёночная оболочка таблетки: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Лакосамид содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Лакосамид, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

Лакосамид, 100 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

Лакосамид, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета.

Лакосамид, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе — ядро от белого до почти белого цвета. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и её проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 14 или 56 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) с крышкой из полиэтилена высокой плотности, содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

e-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. За, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

e-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.