

### Prospect: informații pentru pacient

**KANILAD 50 mg comprimate filmate**  
**KANILAD 100 mg comprimate filmate**  
**KANILAD 150 mg comprimate filmate**  
**KANILAD 200 mg comprimate filmate**

Lacosamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți vreo reacție adversă discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice efect advers care nu este enumerat în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este KANILAD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați KANILAD
3. Cum să luați KANILAD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KANILAD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este KANILAD și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este KANILAD**

KANILAD conține lacosamidă. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „medicamente antiepileptice”. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei.

- Vi se administrează acest medicament pentru a scădea numărul de convulsii (crize) pe care le aveți.

##### **Pentru ce se utilizează KANILAD**

- KANILAD este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 4 ani și peste.

Acesta este utilizat:

- singur sau în asociere cu alte medicamente epileptice, pentru a trata un anumit tip de epilepsie caracterizat de apariția unei crize convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară. În acest tip de epilepsie, convulsiile afectează inițial o singură parte a creierului dumneavoastră, însă acestea se pot răspândi apoi către zone mai mari, în ambele jumătăți ale creierului dumneavoastră.
- în asociere cu alte medicamente epileptice, pentru a trata crizele tonico-clonice primar generalizate (crize majore, incluzând pierdere a conștienței) la pacienții cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați KANILAD**

## **Nu luați KANILAD**

- dacă sunteți alergic la lacosamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur că sunteți alergic, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă aveți un anumit tip de problemă a ritmului bătăilor inimii, denumită bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei.

Nu luați KANILAD dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua acest medicament.

## **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați KANILAD dacă:

- aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Un număr mic de oameni tratați cu medicamente antiepileptice precum lacosamida au avut gânduri de a-și face rău sau de a se sinucide. Dacă aveți orice astfel de gânduri, în orice moment, comunicați-i imediat medicului dumneavoastră.
- aveți o problemă cardiacă și aceasta vă afectează ritmul bătăilor inimii și aveți frecvent bătăi ale inimii în special lente, rapide sau neregulate (cum ar fi bloc atrio-ventricular, fibrilație atrială și flutter atrial).
- aveți o boală severă a inimii, cum este insuficiența cardiacă sau ați avut un infarct miocardic.
- amețiți des sau leșinați. KANILAD vă poate provoca amețeli, iar acestea ar putea crește riscul de lovituri accidentale sau cădere. Aceasta înseamnă că trebuie să aveți grijă până când vă veți obișnui cu efectele acestui medicament.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua KANILAD.

Dacă luați KANILAD, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți un tip nou de criză convulsivă sau în caz de înrăutățire a crizelor existente.

Dacă luați KANILAD și manifestați simptome de bătăi anormale ale inimii (cum sunt bătăile lente, rapide sau neregulate ale inimii, palpitațiile, senzația de lipsă de aer, senzația de amețelă, leșinul), solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 4).

## **Copii cu vârsta sub 4 ani**

KANILAD nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 4 ani. Cauza este că încă nu se știe dacă acesta va da rezultate și dacă este sigur pentru copiii din acest grup de vârstă.

## **KANILAD împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care vă afectează inima. Acest lucru este necesar din cauză că KANILAD vă poate afecta și inima:

- medicamente pentru tratarea bolilor de inimă;
- medicamente care ar putea prelungi „intervalul PR”, modificare vizibilă în momentul scanării inimii (la ECG sau electrocardiogramă), cum sunt medicamentele pentru epilepsie sau durere denumite carbamazepină, lamotrigină sau pregabalină;
- medicamentele folosite pentru a trata anumite tipuri de bătăi neregulate ale inimii sau insuficiența cardiacă.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua KANILAD.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Acest lucru este necesar din cauză că acestea pot crește sau scădea efectul KANILAD asupra organismului dumneavoastră:

- medicamente pentru infecții fungice denumite fluconazol, itraconazol sau ketoconazol;
- un medicament pentru HIV denumit ritonavir;
- medicamente utilizate pentru a trata infecțiile bacteriene denumite claritromicină sau rifampicină;
- medicament din plante folosit pentru a trata anxietatea și depresia denumit sunătoare.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua KANILAD.

### **KANILAD împreună cu alcoolul etilic**

Ca măsură de siguranță nu utilizați KANILAD în asociere cu băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă să luați KANILAD dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece efectele KANILAD asupra sarcinii și asupra fătului sau nou-născutului nu sunt cunoscute. De asemenea, nu se cunoaște dacă KANILAD ajunge în laptele matern.

Informați-vă imediat de la medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă; acesta va decide dacă puteți să luați sau nu KANILAD.

Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru v-ar putea amplifica convulsiile (crizele). O înrăutățire a bolii îl poate afecta și pe copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți, nu mergeți pe bicicletă sau motocicletă și nu utilizați unelte sau utilaje dacă știți că acest medicament vă afectează. Acest lucru este necesar deoarece KANILAD poate să vă provoace amețeli sau vedere neclară.

## **3. Cum să luați KANILAD**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Administrarea KANILAD**

- Luați KANILAD de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara.
- Încercați să îl luați aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul de KANILAD cu un pahar cu apă.
- Puteți lua KANILAD cu sau fără alimente.

De obicei, veți începe să luați o doză redusă în fiecare zi, iar medicul dumneavoastră o va crește lent, în mai multe săptămâni. Când ajungeți la doza optimă în cazul dumneavoastră, aceasta este denumită „doză de întreținere”, veți începe atunci să luați aceeași cantitate în fiecare zi. KANILAD este utilizat ca tratament pe termen lung. Trebuie să luați în continuare KANILAD, până când medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți administrarea

### **Cât de mult trebuie să luați**

Mai jos sunt prezentate dozele uzuale recomandate de KANILAD pentru diferitele grupe de vârstă și greutate. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită, dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul.

### **Adolescenți și copii cu greutatea de 50 kg sau mai mult și adulți**

Când luați doar KANILAD:

Doza de început obișnuită pentru KANILAD este de 50 mg de două ori.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, o doză de început de 100 mg de KANILAD

de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza zilnică cu câte 50 mg la fiecare dintre cele două administrări, la interval de o săptămână. Aceasta va dura până când veți ajunge la o doză de întreținere cuprinsă între 100 mg și 300 mg administrată de două ori pe zi.

#### Când luați KANILAD cu alte medicamente antiepileptice:

Doza de început obișnuită pentru KANILAD este de 50 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza zilnică cu câte 50 mg la fiecare dintre cele două administrări, la interval de o săptămână. Aceasta va dura până când veți ajunge la o doză de întreținere cuprinsă între 100 mg și 200 mg administrate de două ori pe zi.

Dacă aveți o greutate de 50 kg sau mai mult, medicul dumneavoastră poate decide începerea tratamentului cu KANILAD cu o doză unică de încărcare de 200 mg. Ulterior, după 12 orem puteți să începeți să luați doza de întreținere.

#### **Copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 50 kg**

Doza depinde de greutatea corporală a acestora. Aceștia încep de obicei tratamentul cu sirop și trec la comprimate doar dacă pot să ia comprimate și dacă se poate obține doza corectă cu diferitele concentrații ale comprimatelor. Medicul va prescrie forma farmaceutică care li se potrivește cel mai bine.

#### **Dacă luați mai mult KANILAD decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din KANILAD, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu încercați să conduceți. Este posibil să vă confrunțați cu:

- amețeli;
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău);
- convulsii (crize), probleme cu ritmul bătăilor inimii, precum bătăi lente, rapide sau neregulate ale inimii, comă sau o scădere marcată a tensiunii arteriale însoțită de bătăi rapide ale inimii și transpirație.

#### **Dacă uitați să luați KANILAD**

- Dacă ați uitat să vă luați o doză în primele 6 ore de la doza programată, luați-o îndată ce vă aduceți aminte.
- Dacă ați uitat o doză și au trecut mai mult de 6 ore de la doza programată, nu mai luați comprimatul uitat. În schimb, luați următorul comprimat de KANILAD, la ora la care îl luați de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați KANILAD**

- Nu opriți tratamentul cu KANILAD fără să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece simptomele dumneavoastră pot reapărea sau se pot agrava.
- Dacă medicul dumneavoastră decide să vă oprească tratamentul cu KANILAD, acesta vă va spune cum să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la nivelul sistemului nervos, cum sunt amețelile, pot fi mai intense după administrarea unei doze de încărcare.

**Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți una dintre următoarele:**

**Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- Dureri de cap
- Senzație de amețală sau greață
- Vedere dublă (diplopie)

**Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- Spasme de scurtă durată ale unui mușchi sau grup de mușchi (crize mioclonice);
- Dificultăți de coordonare a mișcărilor sau de mers;  
Probleme în menținerea echilibrului, tremurături (tremor), furnicături (parestezii) sau spasme musculare, cădere cu ușurință și apariție de vânătăi;
- Probleme cu memoria, în gândire sau în găsirea cuvintelor, confuzie;
- Mișcări rapide și incontroabile ale ochilor (nistagmus), vedere neclară;
- Senzația că „se învârt toate în jurul tău” (vertij), senzație de ebrietate;
- Vărsături (stare de rău), uscăciune a gurii, constipație, indigestie, gaze excesive în stomac sau în intestin, diaree;
- Scăderea sensibilității pe piele, dificultăți în articularea cuvintelor, tulburare de atenție;
- Zgomote în ureche, cum ar fi bâzâit, țuit sau șuierat;
- Iritabilitate, dificultate la adormire, depresie;
- Somnolență, oboseală sau slăbiciune (astenie);
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele.

**Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

- Bătăi lente ale inimii, palpitații, puls neregulat sau alte schimbări în activitatea electrică a inimii dumneavoastră (tulburare de conducere);
- Stare exagerată de bine, vederea și/sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale;
- Reacții alergice la administrarea medicamentului, urticarie;
- Testele de sânge pot indica funcție hepatică anormală, leziuni hepatice;
- Gânduri de vătămare sau sinucidere sau încercare de suicid -informați imediat medicul dumneavoastră;
- Stare de supărare sau agitație;
- Gândire anormală sau pierderea contactului cu realitatea;
- Reacții alergice grave care provoacă umflarea feței, gâtului, mâinilor, picioarelor, gleznelor sau a gambelor;
- Leșin;
- Mișcări involuntare anormale (diskinezie)

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Bătăi rapide anormale ale inimii (tahiaritmie ventriculară);
- Durere în gât, temperatură crescută și contactarea mai multor infecții decât de obicei. Testele de sânge pot indica o scădere severă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză);
- O reacție pe piele gravă, care poate include temperatură crescută și alte simptome asemănătoare gripei, o erupție pe față, erupții pe piele extinse, ganglioni inflamați (ganglioni limfatici măriți). Testele de sânge pot indica valori crescute ale enzimelor ficatului și număr crescut al unui tip de leucocite (eozinofilie);
- O erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă care cauzează descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică);
- Convulsii.

**Reacții adverse suplimentare la copii**

**Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 copii**

- Secreții nazale (rinofaringită);
- Febră (pirexie);
- Durere în gât (faringită);
- Poftă de mâncare mai scăzută decât de obicei.

**Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 copii**

- Senzație de somnolență sau lipsă de energie (letargie).

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Modificări de comportament, comportamente neobișnuite.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează KANILAD**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare****Ce conține KANILAD**

Substanța activă este lacosamidă.

Fiecare comprimat filmat de KANILAD 50 mg conține lacosamidă 50 mg.

Fiecare comprimat filmat de KANILAD 100 mg conține lacosamidă 100 mg.

Fiecare comprimat filmat de KANILAD 150 mg conține lacosamidă 150 mg.

Fiecare comprimat filmat de KANILAD 200 mg conține lacosamidă 200 mg.

Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, hidroxipropilceluloză (de joasă substituție), dioxid de siliciu coloidal, crospovidonă (tip A), stearat de magneziu.

*Filmul comprimatului:* alcool polivinilic, macrogol (3350), talc, dioxid de titan (E171), coloranți.\*

\* Coloranții sunt:

comprimatul de 50 mg: oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), indigotină (E132)

comprimatul de 100 mg: oxid galben de fer (E172)

comprimatul de 150 mg: oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172)  
comprimatul de 200 mg: indigo carmin lac de aluminiu (E132).

### **Cum arată KANILAD și conținutul ambalajului**

KANILAD 50 mg sunt comprimate filmate, ovale, de culoare roz, marcate cu 'I73' pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea medie a comprimatelor filmate este de 10,4 x 4,9 mm.

KANILAD 100 mg sunt comprimate filmate, ovale, de culoare galben închis, marcate cu 'I74' pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea medie a comprimatelor filmate este de 13,0 x 6,0 mm.

KANILAD 150 mg sunt comprimate filmate, ovale, de culoare galben-roz, marcate cu 'I75' pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea medie a comprimatelor filmate este de 15,0 x 7,0 mm.

KANILAD 200 mg sunt comprimate filmate, ovale, de culoare albastră, marcate cu 'I76' pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea medie a comprimatelor filmate este de 16,5 x 7,7mm.

Blister din PVC-PVdC/Al

KANILAD este disponibil în cutii cu 7, 14, 28, 56 și 168 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,  
Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd.

Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios  
Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol,  
Cipru

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială:**

Bulgaria: КАНИЛАД 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg филмирани таблетки

Croația: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg filmom obložene tablete

Cipru: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Republica Cehă: KANILAD

Estonia: KANILAD

Germania: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg Filmtabletten

Grecia: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Letonia: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg apvalkotās tabletes

Lituania: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg plėvele dengtos tabletės

Malta: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg film-coated tablets

România: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg comprimate filmate

Slovacia: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg filmom obalené tablety

Spania: KANILAD 50 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg comprimidos recubiertos con película

**Acest prospect a fost revizuit în august 2022.**