

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MIDZA 50 mg filmom obložene tablete
MIDZA 100 mg filmom obložene tablete
MIDZA 150 mg filmom obložene tablete
MIDZA 200 mg filmom obložene tablete

lakoamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MIDZA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek MIDZA
3. Kako uzimati lijek MIDZA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek MIDZA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MIDZA i za što se koristi

Što je MIDZA

MIDZA sadrži lakoamid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiepileptički lijekovi“. Ti se lijekovi upotrebljavaju u liječenju epilepsije.

Ovaj Vam je lijek dan za smanjenje broja napadaja.

Za što se MIDZA koristi

Lijek MIDZA se koristi:

- sam ili u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine života i starije za liječenje određenog oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. U tom obliku epilepsije napadaji prvo zahvaćaju samo jednu stranu mozga, ali se nakon toga mogu proširiti i na veća područja zahvaćajući pritom obje strane mozga
- u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od 4 godine i starije za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (velikih napadaja, uključujući gubitak svijesti) u bolesnika s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblikom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek MIDZA

Nemojte uzimati lijek MIDZA:

- ako ste alergični na lakozamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni jeste li alergični, molimo razgovarajte sa svojim liječnikom
- ako bolujete od određene vrste poremećaja srčanih otkucaja koji se naziva AV-blok drugog ili trećeg stupnja.

Nemojte uzimati lijek MIDZA ako se na Vas odnosi bilo koja od gornjih tvrdnji. Ako niste sigurni u to, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek MIDZA:

- ako imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je lakozamid imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavijestite svog liječnika.
- ako imate srčani problem koji utječe na srčani ritam i često imate osobito usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, treperenje pretkljetki i lepršanje pretkljetki).
- ako bolujete od teške srčane bolesti kao što je zatajenje srca ili ste imali srčani udar.
- ako često imate omaglicu ili padate. MIDZA može kod Vas izazvati omaglicu - to može povećati rizik od slučajne ozljede ili pada. Stoga morate biti oprezni dok se ne priviknete na učinke ovog lijeka.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek MIDZA.

Ako uzimate lijek MIDZA, obratite se svojem liječniku ako Vam se javlja novi oblik napadaja ili pogoršanje postojećih napadaja.

Ako tijekom uzimanja lijeka MIDZA primijetite simptome poremećaja otkucaja srca (kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nedostatak zraka, osjećaj ošamućenosti, nesvjestica), odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 4).

Djeca

MIDZA se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine koja boluju od oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napadaja i ne preporučuje se za djecu mlađu od 4 godine koja boluju od primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja zato što još nije poznato je li djelotvoran i siguran za djecu u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i MIDZA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji utječu na srce zato što MIDZA također može utjecati na srce:

- lijekovi za liječenje srčanih problema
- lijekovi koji mogu prouzročiti „produljeni PR-interval“ na snimci srca (elektrokardiogram, EKG) kao što su lijekovi za liječenje epilepsije ili ublažavanje bolova zvani karbamazepin, lamotrigin ili pregabalin
- lijekovi koji se koriste u liječenju određenih vrsta nepravilnog srčanog ritma ili zatajenja srca.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek MIDZA.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti učinak lijeka MIDZA na Vaše tijelo:

- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija zvani flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol
- lijek za HIV zvan ritonavir
- lijekovi koji se upotrebljavaju u liječenju bakterijskih infekcija zvani klaritromicin ili rifampicin
- biljni lijek koji se upotrebljava u liječenju blage tjeskobe i depresije zvan gospina trava.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek MIDZA.

MIDZA s alkoholom

Kao sigurnosnu mjeru opreza ne uzimajte lijek MIDZA s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Žene koje mogu zatrudnjeti trebaju razgovarati s liječnikom o upotrebi kontraceptiva.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka MIDZA ako ste trudni jer nisu poznati učinci lijeka MIDZA na trudnoću i na plod.

Ne preporučuje se dojenje djeteta tijekom uzimanja lijeka MIDZA jer se MIDZA izlučuje u majčino mlijeko.

Odmah zatražite savjet liječnika ako ste trudni ili ako planirate imati dijete. Liječnik će Vam pomoći u donošenju odluke trebate li uzimati lijek MIDZA ili ne.

Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom jer Vam se zbog toga mogu povećati napadaji. Pogoršanje Vaše bolesti može biti štetno i za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti automobil ili bicikl, niti koristiti alate ili strojeve dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas jer MIDZA može uzrokovati omaglicu ili zamućen vid.

3. Kako uzimati lijek MIDZA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Drugi oblik(oblici) ovog lijeka mogu biti prikladniji za djecu; obratite se liječniku ili ljekarniku.

Uzimanje lijeka MIDZA

- MIDZA se mora uzimati dvaput na dan svakog dana - u razmaku od oko 12 sati.
- Nastojte ga uzimati u otprilike isto vrijeme svakog dana.
- Progutajte tabletu lijeka MIDZA uz čašu vode.
- Lijek MIDZA možete uzimati s hranom ili bez nje.

Obično se počinje uzimati niska doza svakog dana, koju će Vaš liječnik polako povećavati tijekom nekoliko tjedana. Kada dosegnete dozu koja Vam odgovara, koja se naziva „doza održavanja“, uzimat ćete istu količinu svakog dana. MIDZA se koristi za dugotrajno liječenje. Lijek MIDZA morate nastaviti uzimati sve dok Vam liječnik ne odredi da prestanete.

Koliku dozu uzeti

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze lijeka MIDZA za različite dobne skupine i tjelesne težine.

Liječnik može propisati drugačiju dozu ako imate problema s bubrezima ili jetrom.

Odrasli, adolescenti i djeca tjelesne težine 50 kg ili više

Kada uzimate samo lijek MIDZA

Uobičajena je početna doza MIDZA 50 mg dvaput na dan.

Vaš liječnik također može propisati početnu dozu od 100 mg MIDZA dvaput na dan.

Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svakih tjedan dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dvaput na dan.

Kad uzimate lijek MIDZA s drugim antiepileptičkim lijekovima

Uobičajena je početna doza MIDZA 50 mg dvaput na dan.

Liječnik može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svakih tjedan dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dvaput na dan.

Ako je Vaša tjelesna težina 50 kg ili veća, Vaš liječnik može odlučiti započeti liječenje lijekom MIDZA jednokratnom „udarnom“ dozom od 200 mg. Zatim biste približno 12 sati poslije započeli s uzimanjem svoje stalne doze održavanja.

Djeca i adolescenti tjelesne težine manje od 50 kg

- *Za liječenje parcijalnih napadaja:* napominjemo da se lijek MIDZA ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.
- *Za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja:* napominjemo da se lijek MIDZA ne preporučuje za djecu mlađu od 4 godine.

Doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Obično započinju liječenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i dobiti točnu dozu s različitim jačinama tableta. Drugi lijekovi koji sadrže lakozamid dostupni su u obliku sirupa. Liječnik će propisati formulaciju koja im najbolje odgovara.

Ako uzmete više lijeka MIDZA nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka MIDZA nego što ste smjeli, odmah se obratite liječniku. Nemojte pokušavati voziti. Možda ćete doživjeti:

- omaglicu
- mučninu ili povraćanje
- napadaje, poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, komu ili pad krvnog tlaka praćen ubrzanim otkucajima srca i znojenjem.

Ako ste zaboravili uzeti lijek MIDZA

- Ako primijetite da ste propustili uzeti dozu, a od propuštene doze je proteklo manje od 6 sati, dozu uzmite čim se sjetite.
- Ako je od propuštene doze proteklo više od 6 sati, nemojte uzimati propuštenu tabletu. Umjesto toga, uzmite lijek MIDZA u sljedeće vrijeme kada ga uobičajeno uzimate.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek MIDZA

- Ne prekidajte uzimanje lijeka MIDZA bez konzultacije sa svojim liječnikom budući da bi se epilepsija mogla ponovo pojaviti ili pogoršati.
- Ako liječnik odluči prekinuti Vaše liječenje lijekom MIDZA, dat će Vam upute kako postupno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave središnjeg živčanog sustava kao što je omaglica mogu biti pojačane nakon jednokratne „udarne“ doze.

Ako doživite bilo koju od sljedećih nuspojava, obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica ili mučnina
- dvoslike (diplopija).

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- kratki trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonički napadaji)
- problemi s ravnotežom, poteškoće u koordinaciji pokreta ili hodanju, drhtanje (tremor), trnci (parestezija) ili grčevi mišića, lako padanje i zadobivanje modrica
- problemi s pamćenjem, poteškoće u razmišljanju ili odabiru riječi, smetenost
- brzi i nekontrolirani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), osjećaj opijenosti
- povraćanje, suha usta, zatvor, probavne tegobe, prekomjerna nadutost u želucu ili crijevima, proljev
- smanjenje osjećanja ili osjetljivosti, poteškoće u izgovoru riječi, poremećaj pažnje
- šum u uhu kao što je zujanje, zvonjava ili zviždanje
- razdražljivost, poteškoće sa spavanjem, depresija
- pospanost, umor ili slabost (astenija)
- svrbež, osip.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nepravilan puls ili druge promjene električne aktivnosti srca (poremećaji provođenja)
- prekomjerni osjećaj dobrog raspoloženja, vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje
- alergijska reakcija na uzimanje lijeka, koprivnjača
- krvne pretrage mogu ukazivati na promijenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre
- misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili pokušaj samoubojstva: odmah se obratite liječniku
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- neuobičajeno razmišljanje ili gubitak veze sa stvarnošću
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, grla, ruke, stopala, gležnjeva ili potkoljenica
- nesvjestica
- abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- abnormalno ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahiaritmija)
- grlobolja, visoka tjelesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Krvnim pretragama može se utvrditi jako smanjenje posebne skupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- ozbiljna kožna reakcija koja može uključivati visoku tjelesnu temperaturu i druge simptome nalik gripu, osip po licu, osip koji se širi, otečene žlijezde (povećani limfni čvorovi). Krvnim pretragama mogu se utvrditi povišene razine jetrenih enzima i jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).

- jako rasprostranjen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom) te teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- konvulzije.

Dodatne nuspojave u djece

Dodatne nuspojave uočene u djece uključivale su vrućicu (pireksiju), curenje iz nosa (nazofaringitis), grlobolju (faringitis), jedenje manje nego obično (smanjenje apetita), promjene u ponašanju, sebi nesvojstveno ponašanje (abnormalno ponašanje) te nedostatak energije (letargiju). Osjećaj pospanosti (sommolencija) vrlo je česta nuspojava u djece i može se javiti kod više od 1 na 10 djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek MIDZA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MIDZA sadrži

- Djelatna tvar je lakozamid.

Jedna tableta lijeka MIDZA 50 mg sadrži 50 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka MIDZA 100 mg sadrži 100 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka MIDZA 150 mg sadrži 150 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka MIDZA 200 mg sadrži 200 mg lakozamida.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete

celuloza, mikrokristalična

hidroksipropilceluloza (djelomično supstituirana)

krospovidon

hidroksipropilceluloza

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

magnezijev stearat

Ovojnica tablete

polivinilni alkohol

makrogol 3350

titanijev dioksid (E171)

talk

željezov oksid, crveni (za MIDZA 50 mg i 150 mg) (E172)

željezov oksid, žuti (za MIDZA 100 mg i 150 mg) (E172)

željezov oksid, crni (za MIDZA 50 mg, 100 mg i 150 mg) (E172)

indigo karmin aluminium lake (za MIDZA 50 mg, 150 mg i 200 mg) (E132)

Kako MIDZA izgleda i sadržaj pakiranja

MIDZA je dostupna u obliku filmom obloženih tableta.

MIDZA 50 mg su ružičaste, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom “50” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, približno 10,3 mm dugačke i 4,8 mm široke.

MIDZA 100 mg su žute, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom “100” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, približno 13,1 mm dugačke i 6,1 mm široke.

MIDZA 150 mg su bež, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom “150” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, približno 15,2 mm dugačke i 7,1 mm široke.

MIDZA 200 mg su plave, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom “200” na jednoj strani, bez oznake na drugoj strani, približno 16,6 mm dugačke i 7,7 mm široke.

Lijek MIDZA 50 mg dostupan je u pakiranjima od 14 i 56 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC prozirnim blisterima zatvorenim s aluminijskom folijom.

Lijek MIDZA 100 mg, 150 mg i 200 mg je dostupan u pakiranjima od 56 filmom obloženih tableta u PVC/PVDC prozirnim blisterima zatvorenim s aluminijskom folijom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.,

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Češka: MIDZA

Slovačka: MIDZA 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obalene tablety

Slovenija: MIDZA 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.