

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Lacosamide Krka 50 mg comprimés pelliculés
Lacosamide Krka 100 mg comprimés pelliculés
Lacosamide Krka 150 mg comprimés pelliculés
Lacosamide Krka 200 mg comprimés pelliculés

lacosamide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Lacosamide Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lacosamide Krka ?
3. Comment prendre Lacosamide Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lacosamide Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lacosamide Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce que Lacosamide Krka?

Lacosamide Krka contient du lacosamide. Ce produit fait partie d'un groupe de médicaments appelés « médicaments antiépileptiques ». Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie.

- Ce médicament vous a été prescrit pour réduire le nombre de crises dont vous souffrez.

Dans quel cas Lacosamide Krka est-il utilisé

- Il est utilisé:
 - seul et en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 2 ans et plus pour traiter un certain type d'épilepsie caractérisée par la survenue de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Dans ce type d'épilepsie, les crises n'affectent d'abord qu'un côté de votre cerveau. Mais elles peuvent ensuite s'étendre à des zones plus larges des deux côtés de votre cerveau.
 - en association avec d'autres médicaments antiépileptiques chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 4 ans et plus, pour traiter les crises généralisées tonico-cloniques primaires (crises majeures, comprenant une perte de conscience) chez les patients atteints d'épilepsie idiopathique généralisée (le type d'épilepsie dont on pense qu'elle a une cause génétique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lacosamide Krka?

Ne prenez jamais Lacosamide Krka:

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous êtes allergique au lacosamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Si vous n'êtes pas sûr d'être allergique, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez un problème de battements de cœur appelé bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou troisième degré.

Ne prenez pas Lacosamide Krka si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous. À votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Lacosamide Krka si:

- vous avez des pensées suicidaires ou envisagez de vous faire du mal. Un nombre restreint de personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques comme le lacosamide ont des pensées suicidaires ou autodestructrices. Si vous avez de telles pensées, avertissez votre médecin immédiatement
- vous avez un problème cardiaque affectant le rythme de votre cœur et vous avez fréquemment des battements du cœur particulièrement lents, rapides ou irréguliers (comme bloc auriculo-ventriculaire, fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire)
- vous avez une maladie cardiaque sévère comme une insuffisance cardiaque, ou une crise cardiaque
- vous avez souvent des étourdissements ou vous tombez. Lacosamide Krka peut vous donner des étourdissements, ce qui peut augmenter le risque de blessure accidentelle ou de chute. Par conséquent, vous devez faire attention jusqu'à ce que vous soyez habitué aux effets de ce médicament.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lacosamide Krka.

Si vous prenez Lacosamide Krka, adressez-vous à votre médecin si vous présentez un nouveau type de crise ou une aggravation des crises existantes.

Si vous prenez Lacosamide Krka et que vous présentez des symptômes de rythme cardiaque anormal (tels que rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier, palpitations, essoufflement, sensation de tête légère, évanouissement), consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).

Enfants

Lacosamide Krka n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans atteints d'épilepsie, caractérisée par la présence de crises partielles, et n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans présentant des crises généralisées tonico-cloniques primaires. En effet, nous ne savons pas encore s'il sera efficace et s'il sera bien toléré chez les enfants de ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Lacosamide Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez en particulier votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants qui a un effet sur votre cœur. En effet, Lacosamide Krka peut aussi avoir un effet sur votre cœur:

- médicaments pour traiter des problèmes cardiaques;
- médicaments pouvant augmenter l'espace PR sur un enregistrement du cœur (ECG ou électrocardiogramme) comme des médicaments pour traiter l'épilepsie ou la douleur, appelés la carbamazépine, la lamotrigine ou la prégabaline;
- médicaments utilisés pour traiter certains types de battements irréguliers du cœur ou d'insuffisance cardiaque.

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr) adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lacosamide Krka.

Informez également votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants. En effet, ces médicaments peuvent augmenter ou diminuer l'effet de Lacosamide Krka sur votre organisme:

- médicaments utilisés pour traiter les infections dues aux champignons tels que fluconazole, itraconazole ou kétoconazole;
- médicaments utilisé pour traiter le VIH (sida) tels que ritonavir;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que clarithromycine ou rifampicine;
- un médicament à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légères appelé millepertuis.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr) adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lacosamide Krka.

Lacosamide Krka avec des boissons

Par mesure de précaution, ne prenez pas d'alcool pendant le traitement par Lacosamide Krka.

Grossesse et allaitement

Les femmes en âge de procréer doivent discuter de l'utilisation d'une contraception avec leur médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre Lacosamide Krka si vous êtes enceinte, car les effets de Lacosamide Krka sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Il n'est pas recommandé d'allaiter votre bébé pendant que vous prenez Lacosamide Krka, car Lacosamide Krka passe dans le lait maternel. Demandez conseil immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous projetez de l'être. Il vous aidera à décider de prendre Lacosamide Krka ou non.

N'interrompez pas votre traitement sans avoir consulté d'abord votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises. Une aggravation de votre maladie peut également nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de voiture, de vélo ou n'utilisez aucun outil ou machine sans savoir quel est l'effet de ce médicament sur vous. En effet, Lacosamide Krka peut vous causer des étourdissements ou troubler votre vue.

3. Comment prendre Lacosamide Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées pour les enfants ; demandez à votre médecin ou pharmacien.

Prendre Lacosamide Krka

- Prenez Lacosamide Krka deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.
- Essayez de le prendre à peu près aux mêmes heures chaque jour.
- Avalez le comprimé de Lacosamide Krka avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Lacosamide Krka avec ou sans nourriture.

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vous commencerez généralement par prendre une faible dose chaque jour et votre médecin l'augmentera lentement sur plusieurs semaines. Lorsque vous aurez atteint la dose avec un effet pour vous, c'est ce que l'on appelle « la dose d'entretien », vous prendrez alors la même quantité chaque jour. Lacosamide Krka est un traitement de longue durée. Vous devez continuer à prendre Lacosamide Krka jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.

Quelle quantité prendre

Les doses indiquées ci-dessous sont les doses normales recommandées de Lacosamide Krka pour les différents groupes d'âge et poids. Votre médecin peut vous prescrire une dose différente si vous avez des problèmes de rein ou de foie.

Adultes, adolescents et enfants pesant 50 kg ou plus

Lorsque vous prenez uniquement Lacosamide Krka

- La dose initiale habituelle de Lacosamide Krka est de 50 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut aussi prescrire une dose initiale de 100 mg de Lacosamide Krka deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg chaque semaine. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg et 300 mg deux fois par jour.

Lorsque vous prenez Lacosamide Krka avec d'autres médicaments antiépileptiques

- La dose initiale habituelle de Lacosamide Krka est 50 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter vos deux doses quotidiennes de 50 mg chaque semaine. Ce sera le cas jusqu'à ce que vous atteigniez une dose d'entretien comprise entre 100 mg et 200 mg deux fois par jour.
- Si vous pesez 50 kg ou plus, votre médecin peut décider de commencer le traitement avec Lacosamide Krka par une dose « de charge » unique de 200 mg. Vous commencerez ensuite à prendre régulièrement votre dose d'entretien après 12 heures.

Enfants et adolescents pesant moins de 50 kg

- Dans le traitement d'une crise partielle : noter que Lacosamide Krka n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 2 ans.
- Dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires : noter que Lacosamide Krka n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 4 ans.
- La dose dépend du poids corporel. Les enfants et adolescents débutent généralement le traitement par le sirop et ne passent aux comprimés que s'ils sont capables de les prendre et si la dose adaptée peut être délivrée avec les différents dosages des comprimés. Le médecin prescrira la forme la plus adaptée.

Si vous avez pris plus de Lacosamide Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lacosamide Krka prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). N'essayez pas de conduire. Vous pourriez présenter:

- des sensations vertigineuses
- la sensation de vous sentir mal (nausées) ou d'être malade (vomissements)
- des crises d'épilepsie, des troubles des battements du cœur comme battements lents, rapides ou irréguliers, un coma ou une chute de la tension artérielle avec battements de cœur rapides et transpiration.

Si vous oubliez de prendre Lacosamide Krka

- Si vous avez oublié de prendre une dose durant les six premières heures suivant l'heure de prise prévue, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Si vous avez oublié de prendre une dose après les six premières heures suivant l'heure de prise prévue, ne prenez pas le comprimé oublié. A la place, prenez la dose suivante de votre traitement au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lacosamide Krka

- N'arrêtez pas Lacosamide Krka sans en parler à votre médecin car votre épilepsie pourrait réapparaître ou s'aggraver.
- Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par Lacosamide Krka, il vous indiquera comment diminuer progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables affectant le système nerveux, comme les sensations vertigineuses, peuvent être plus importants après une dose de charge unique.

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous constatez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquents: pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10

- Maux de tête
- Etourdissement ou se sentir mal (nausées)
- Vision double (diplopie).

Fréquents: pouvant survenir chez 1 à 10 personnes

- Brèves contractions d'un muscle ou d'un groupe de muscles (crises myocloniques)
- Difficultés pour coordonner vos mouvements ou pour marcher
- Troubles de l'équilibre, tremblements, picotements (paresthésie) ou spasmes musculaires, chute et bleus
- Troubles de la mémoire, de la pensée ou pour trouver ses mots, confusion
- Mouvements rapides et incontrôlables des yeux (nyctagmus), vision trouble
- Sensation de tournis (vertiges), sensation d'ivresse
- Etre malade (vomissements), bouche sèche, constipation, indigestion, présence excessive de gaz dans l'estomac ou l'intestin, diarrhée
- Diminution de la sensibilité et des sensations, difficultés pour articuler les mots, troubles de l'attention
- Bruit dans les oreilles tel que bourdonnement, tintement ou sifflement
- Irritabilité, troubles du sommeil, dépression
- Somnolence, fatigue ou faiblesse (asthénie)
- Démangeaison, éruption cutanée.

Peu fréquent: pouvant survenir chez 1 à 100 personnes

- Ralentissement de la fréquence cardiaque, palpitations, pouls irrégulier ou autres modifications de l'activité électrique de votre coeur (trouble de la conduction)
- Sensation exagérée de bien-être, voir et/ou entendre des choses qui n'existent pas
- Réaction allergique à la prise de médicament, urticaire
- Tests sanguins pouvant montrer une fonction anormale du foie ou une lésion du foie

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 6 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Pensées suicidaires ou automutilation ou tentative de suicide: prévenez votre médecin immédiatement
- Sensation de colère ou d'agitation
- Pensées anormales ou perte de contact avec la réalité
- Réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou du bas des jambes
- Évanouissement
- Mouvements involontaires anormaux (dyskinésie).

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Rythme cardiaque rapide anormal (tachyarythmie ventriculaire);
- Mal de gorge, température élevée et tendance à avoir des infections plus facilement. Des analyses sanguines peuvent indiquer une diminution importante d'un certain type de globules blancs (agranulocytose)
- Une réaction cutanée grave peut induire une température élevée ou d'autres symptômes pseudo-grippaux, une éruption cutanée sur le visage, une éruption cutanée étendue, des ganglions gonflés (ganglions lymphatiques gonflés). Des analyses sanguines peuvent indiquer une augmentation des taux d'enzymes du foie et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie)
- Eruption généralisée avec des cloques et un décollement de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique)
- Convulsions.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables supplémentaires chez les enfants étaient la fièvre (pyrexie), le nez qui coule (rhinopharyngite), des maux de gorge (pharyngite), manger moins que d'habitude (diminution de l'appétit), changements de comportement, comportement différent du comportement habituel (comportement anormal) et un manque d'énergie (léthargie). Se sentir endormi (sommolence) est un effet indésirable très fréquent chez les enfants et peut affecter plus d'1 enfant sur 10.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Lacosamide Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lacosamide Krka

- La substance active est le lacosamide. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg de lacosamide.
- Les autres composants des comprimés pelliculés à 50 mg sont cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), silice colloïdale anhydre, crospovidone type B et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172) dans le pelliculage.
- Les autres composants des comprimés pelliculés à 100 mg sont cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), silice colloïdale anhydre, crospovidone type B et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), talc (E553b) et oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage.
- Les autres composants des comprimés pelliculés à 150 mg sont cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), silice colloïdale anhydre, crospovidone type B et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172) dans le pelliculage.
- Les autres composants des comprimés pelliculés à 200 mg sont cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), silice colloïdale anhydre, crospovidone type B et stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), talc (E553b) et laque d'aluminium carmin d'indigo (E132) dans le pelliculage.

Aspect Lacosamide Krka et contenu de l'emballage extérieur

Lacosamide Krka 50 mg comprimés pelliculés sont rose pâle, ovales, biconvexes, comprimés pelliculés gravés de 50 sur une face, dimension du comprimé: env. 11 x 5 mm.

Lacosamide Krka 100 mg comprimés pelliculés sont jaune brunâtre, ovales, biconvexes, comprimés pelliculés gravés de 100 sur une face, dimension du comprimé: env. 13 x 6 mm.

Lacosamide Krka 150 mg comprimés pelliculés sont orange brunâtre pâle, ovales, biconvexes, comprimés pelliculés gravés avec 150 sur une face, dimension du comprimé: env. 15 x 7 mm.

Lacosamide Krka 200 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés bleus, ovales, biconvexes gravés de 200 sur une face, dimension du comprimé: env. 17 x 8 mm.

Lacosamide Krka de toutes les dosages est disponible dans des boîtes contenant:

- 14 ou 56 comprimés pelliculés, en plaquettes non perforées ou perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

PI_Text100534 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lacosamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Lacosamide Krka 50 mg comprimés pelliculés	BE569475
Lacosamide Krka 100 mg comprimés pelliculés	BE569511
Lacosamide Krka 150 mg comprimés pelliculés	BE569537
Lacosamide Krka 200 mg comprimés pelliculés	BE569546

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Lacosamid HCS
Belgique, Danemark, Islande, Irlande, Italie, Norvège, Suède	Lacosamide Krka
Espagne	Lacosamida Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.