

## **Písomná informácia pre používateľa**

**MIDZA 50 mg filmom obalené tablety**  
**MIDZA 100 mg filmom obalené tablety**  
**MIDZA 150 mg filmom obalené tablety**  
**MIDZA 200 mg filmom obalené tablety**  
lakoamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MIDZA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIDZU
3. Ako užívať MIDZU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIDZU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je MIDZA a na čo sa používa**

#### **Čo je MIDZA**

MIDZA obsahuje lakoamid. Patrí do skupiny liekov nazývaných „antiepileptiká“. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie.

Tento liek ste dostali na zníženie počtu záchvatov (kŕčov), ktoré mávate.

#### **Na čo sa MIDZA používa**

MIDZA sa používa:

- samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších a na liečbu určitého typu epilepsie s charakteristickým výskytom parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej. Pri tomto type epilepsie záchvaty spočiatku ovplyvňujú len jednu stranu mozgu. Následne sa však môžu rozšíriť na väčšie oblasti na oboch stranách mozgu.
- spolu s inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 4 roky a starších na liečbu primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažné záchvaty vrátane straty vedomia) u pacientov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie pravdepodobne genetickej príčiny).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIDZU**

#### **Neužívajte MIDZU**

- ak ste alergický na lakoamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si nie ste istý, či ste alergický, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom
- ak máte určitý problém so srdcovým rytmom, ktorý sa nazýva AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa

Neužívajte MIDZU, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MIDZU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakozamid, sa vyskytli myšlienky na seba-poškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás kedykoľvek objavia podobné myšlienky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- máte problém so srdcom, ktorý ovplyvňuje tep vášho srdca a často máte mimoriadne pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (ako je AV blokáda, atriálna fibrilácia a atriálny flutter).
- máte závažné ochorenie srdca, ako je zlyhanie srdca alebo ste mali srdcový infarkt.
- máte často závraty alebo padáte. MIDZA môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámate s účinkami tohto lieku.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať MIDZU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate MIDZU, povedzte to svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový druh záchvatu alebo zhoršenie existujúcich záchvatov.

Ak užívate MIDZU a pociťujete príznaky nezvyčajného tlkotu srdca (ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, búšenie, dýchavičnosť, pocit točenia hlavy, mdloby), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

### **Deti**

MIDZA sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky s epilepsiou charakterizovanou výskytom parciálnych záchvatov a neodporúča sa deťom mladším ako 4 roky s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. Je to preto, že zatiaľ nevieme, či bude účinkovať a či je bezpečná u detí v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a MIDZA**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce. Je to preto, že MIDZA môže ovplyvňovať aj vaše srdce:

- lieky na liečbu problémov so srdcom
- lieky, ktoré môžu predlžovať „PR interval“ pri vyšetrení srdca (EKG alebo elektrokardiogram), ako sú lieky na epilepsiu alebo bolesť nazývané karbamazepín, lamotrigín či pregabalín
- lieky používané na liečbu určitých typov nepravidelného srdcového tepu alebo srdcového zlyhania.

Ak sa vás niektorá z vyššie uvedených skutočností týka (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať MIDZU.

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Je to preto, že môžu vo vašom tele zvyšovať alebo znižovať účinok MIDZE:

- lieky na liečbu hubových infekcií nazývané flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol
- liek na liečbu HIV infekcie nazývaný ritonavir
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií nazývané klaritromycín alebo rifampicín
- rastlinný liek používaný na liečbu miernej úzkosti a depresie nazývaný ľubovník bodkovaný.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať MIDZU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **MIDZA a alkohol**

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte MIDZU spolu s alkoholom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ženy v plodnom veku majú prediskutovať s lekárom používanie antikoncepcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať liek MIDZA, ak ste tehotná, pretože účinky MIDZE na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe.

Počas užívania MIDZE sa neodporúča dojčiť, pretože MIDZA prechádza do materského mlieka.

Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte užívať MIDZU.

Nezastavujte liečbu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom, nakoľko by mohlo dôjsť k zvýšeniu počtu vašich záchvatov. Zhoršenie vášho ochorenia môže ohroziť aj vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že MIDZA môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

## **3. Ako užívať MIDZU**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Iné formy tohto lieku môžu byť pre deti vhodnejšie; obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Užívanie MIDZE**

- MIDZU užívajte každý deň dvakrát – s odstupom približne 12 hodín.
- Skúste ho užívať približne v rovnaký čas každý deň.
- Tabletu MIDZE prehltajte a zapite pohárom vody.
- MIDZU môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Zvyčajne začnete užívať nízku dávku každý deň a váš lekár bude dávku pomaly zvyšovať v priebehu niekoľkých týždňov. Keď dosiahnete dávku, ktorá vám zaberá – nazýva sa „udržiavacia dávka“ –, budete užívať rovnaké množstvo každý deň. MIDZA je liek určený na dlhodobú liečbu. S užívaním MIDZE musíte pokračovať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

### **Akú dávku máte užiť**

Nižšie sú uvedené normálne odporúčané dávky MIDZE pre rôzne vekové skupiny a telesné hmotnosti. Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

### **Dospelí, dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac**

#### Ak užívate MIDZU samostatne

Zvyčajná začiatková dávka MIDZE je 50 mg dvakrát denne.

Váš lekár vám môže tiež predpísať začiatkovú dávku MIDZE 100 mg dvakrát denne.

Váš lekár môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 300 mg dvakrát denne.

#### Ak užívate MIDZU s inými antiepileptikami

Zvyčajná začiatková dávka MIDZE je 50 mg dvakrát denne.

Váš lekár môže každý týždeň zvyšovať vašu dávku užívanú dvakrát denne o 50 mg. Bude to robiť dovtedy, kým nedosiahnete udržiavaciu dávku v rozmedzí od 100 mg do 200 mg dvakrát denne.

Ak vážite 50 kg alebo viac, váš lekár sa môže rozhodnúť, že liečbu MIDZOU začne jednorazovou „nárazovou“ dávkou 200 mg. Udržiavaciu dávku, ktorú budete užívať dlhodobo, začnete užívať o 12 hodín neskôr.

#### **Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg**

- *Pri liečbe parciálneho záchvatu:* Upozorňujeme, že MIDZA sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.
- *Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* Upozorňujeme, že MIDZA sa neodporúča podávať deťom mladším ako 4 roky.

Dávka závisí od ich telesnej hmotnosti. Ich liečba sa zvyčajne začne sirupom a na tablety prejdú len vtedy, ak sú schopní užívať tablety a dosiahnuť správnu dávku pomocou tabliet rôznej sily. Ďalšie lieky s obsahom lakozamidu sú dostupné vo forme sirupu. Lekár im predpíše liekovú formu, ktorá bude pre nich najvhodnejšia.

#### **Ak užijete viac MIDZE, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo MIDZE, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára. Nepokúšajte sa viesť vozidlá. Môže sa u vás vyskytnúť:

- závrat
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- záchvaty, problémy so srdcovým tepom, ako je pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, kóma alebo pokles krvného tlaku so zrýchleným tepom a potenie.

#### **Ak zabudnete užiť MIDZU**

- Ak ste dávku zabudli užiť v priebehu prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete.
- Ak ste dávku zabudli užiť neskôr ako prvých 6 hodín od naplánovanej dávky, neužívajte už vynechanú tabletu. Namiesto toho užite MIDZU až v čase, kedy by normálne nasledovala ďalšia dávka.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať MIDZU**

Nepreerušujte užívanie MIDZE bez konzultácie so svojím lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť či dokonca zhoršiť.

Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby MIDZOU, povie vám, ako postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť po podaní jednorazovej „nárazovej“ dávky častejšie.

#### **Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov:**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy
- Pocit závratu alebo pocit na vracanie (nevoľnosť)
- Dvojité videnie (diplopia).

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krátke záškľby svalu alebo skupiny svalov (myoklonické záchvaty),

- Problémy s udržaním rovnováhy, problémy s koordináciou pohybov alebo chôdzou, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, časté pády a tvorba modrín
- Problémy s pamäťou, myslením alebo hľadáním vhodných slov, zmätenosť
- Rýchle a nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), rozmazané videnie
- Pocit krútenia hlavy (závraty), pocit opitosti
- Nevoľnosť (vracanie), sucho v ústach, zápcha, porucha trávenia, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, hnačka
- Zníženie citlivosti alebo vnímavosti, ťažkosti s vyslovovaním slov, porucha pozornosti
- Zvuky v ušiach, ako je bzučanie, zvonenie alebo pískanie
- Podráždenosť, problémy so spánkom, depresia
- Ospanlivosť, únava alebo slabosť (asténia)
- Svrbenie, vyrážka.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Pomalá činnosť srdca búšenie srdca, nepravidelný pulz alebo iné zmeny v elektrickej aktivite srdca (porucha srdcového vedenia)
- Prehnaný pocit pohody, videnie a/alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú
- Alergická reakcia na užitie lieku, žihľavka
- Abnormálne výsledky krvných testov funkcie pečene, poškodenie pečene
- Myšlienky na seba-poškodzovanie alebo samovraždu alebo pokus o samovraždu: ihneď to povedzte svojmu lekárovi
- Pocit hnevu alebo podráždenia
- Nezvyčajné myslenie alebo strata kontaktu s realitou.
- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, hrdla, rúk, chodidiel, členkov alebo dolných končatín
- Mdloby
- Nezvyčajné mimovoľné pohyby (dyskinéza).

**Neznáme:** frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- Nezvyčajný rýchly tlkot srdca (ventrikulárna tachyarytmia)
- Bolesť hrdla, vysoká teplota a častejšie infekcie ako zvyčajne. V krvných testoch sa môže zistiť závažné zníženie určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza)
- Závažná kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať vysokú teplotu a iné príznaky podobné chrípke, vyrážku na tvári, rozsiahlu vyrážku, opuch žliaz (zväčšenie lymfatických uzlín). V krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a určitého druhu bielych krviniek (eozinofília)
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza)
- Kŕče.

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Ďalšie vedľajšie účinky u detí boli horúčka (pyrexia), nádcha (nazofaryngitída), bolesť hrdla (faryngitída), zjedenie menej ako zvyčajne (znížená chuť na jedlo), zmeny v správaní, necítanie sa „vo svojej koži“ (neobvyklé správanie) a nedostatok energie (letargia). Pocit ospalosti (somnia) je veľmi častý vedľajší účinok u detí a môže postihovať viac ako 1 z 10 detí.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať MIDZU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo MIDZA obsahuje

- Liečivo je lakozamid.

Každá filmom obalená tableta MIDZA 50 mg obsahuje 50 mg lakozamidu.

Každá filmom obalená tableta MIDZA 100 mg obsahuje 100 mg lakozamidu.

Každá filmom obalená tableta MIDZA 150 mg obsahuje 150 mg lakozamidu.

Každá filmom obalená tableta MIDZA 200 mg obsahuje 200 mg lakozamidu.

- Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza

čiasťočne substituovaná hydroxypropylcelulóza

krospovidón

hydroxypropylcelulóza

oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

stearát horečnatý

#### Obal tablety

polyvinylalkohol

makrogol 3350

oxid titaničitý (E171)

mastenec

červený oxid železitý (E172) (pre MIDZA 50 mg a 150 mg)

žltý oxid železitý (E172) (pre MIDZA 100 mg a 150 mg)

čierny oxid železitý (E172) (pre MIDZA 50 mg, 100 mg a 150 mg)

hlinitý lak indigokarmínu (E132) (pre MIDZA 50 mg, 150 mg a 200 mg)

### Ako vyzerá MIDZA a obsah balenia

MIDZA 50 mg sú ružové, filmom obalené, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrazeným „50“ na jednej strane, hladké na druhej strane s dĺžkou 10,3 mm a šírkou približne 4,8 mm.

MIDZA 100 mg sú žlté, filmom obalené, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrazeným „100“ na jednej strane, hladké na druhej strane s dĺžkou 13,1 mm a šírkou približne 6,1 mm.

MIDZA 150 mg sú béžové, filmom obalené, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrazeným „150“ na jednej strane, hladké na druhej strane s dĺžkou 15,2 mm a šírkou približne 7,1 mm.

MIDZA 200 mg sú modré, filmom obalené, podlhovasté bikonvexné tablety s vyrazeným „200“ na jednej strane, hladké na druhej strane s dĺžkou 16,6 mm a šírkou približne 7,7 mm.

MIDZA 50 mg je dostupná v balení s obsahom 14 a 56 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC priehľadnom blistri zatavenom hliníkovou fóliou.

MIDZA 100 mg, 150 mg a 200 mg je dostupná v balení s obsahom 56 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC priehľadnom blistri zatavenom hliníkovou fóliou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: MIDZA

Slovensko: MIDZA 50 mg filmsko obložene tablete  
MIDZA 100 mg filmsko obložene tablete  
MIDZA 150 mg filmsko obložene tablete  
MIDZA 200 mg filmsko obložene tablete

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**