

## Písomná informácia pre používateľa

**Arkvimma 50 mg filmom obalené tablety**  
**Arkvimma 100 mg filmom obalené tablety**  
**Arkvimma 150 mg filmom obalené tablety**  
**Arkvimma 200 mg filmom obalené tablety**

lakózamid

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

### 1. Čo je Arkvimma a na čo sa používa

#### Čo je Arkvimma

Arkvimma obsahuje lakózamid, ktorý 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 Arkvimma používa

- Arkvimma sa používa:.
  - samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších 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 vášho 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 Arkvimmu

### Neužívajte Arkvimmu:

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

Neužívajte Arkvimmu, 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 lekárnik.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Arkvimmu, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- Máte myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami, ako je lakózamid, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie 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. Arkvimma môže spôsobovať závraty, ktoré môžu zvyšovať riziko náhodných zranení alebo pádov. Znamená to, že musíte byť opatrný, pokiaľ sa neoboznámite s účinkami tohto lieku.

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

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

Ak užívate Arkvimmu a pociťte 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

Arkvimma 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 bezpečný u detí v tejto vekovej skupine.

### Iné lieky a Arkvimma

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 Arkvimma 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 týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste ničím istý), predtým, ako začnete užívať Arkvimmu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

- 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 Arkvimmu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Arkvimma a alkohol**

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte Arkvimmu 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.

Keďže účinky Arkvimmy na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe, neodporúča sa užívať Arkvimmu, ak ste tehotná.

Dojčiť počas užívania Arkvimmy sa neodporúča, pretože Arkvimma prechádza do materského mlieka. Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Pomôže vám rozhodnúť, či máte alebo nemáte užívať Arkvimmu.

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 neviete, aký vplyv má na vás tento liek. Je to preto, že Arkvimma môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

## **3. Ako užívať Arkvimmu**

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 Arkvimmy**

- Arkvimmu užívajte každý deň dvakrát – s odstupom približne 12 hodín.
- Skúste ho užívať približne v rovnaký čas každý deň.
- Tabletu Arkvimmy prehltnite a zapite pohárom vody.
- Arkvimmu 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. Arkvimma je liek určený na dlhodobú liečbu. S užívaním Arkvimmy musíte pokračovať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

### **Akú dávku máte užiť**

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

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

### Ak užívate Arkvimmu samostatne

Zvyčajná začiatková dávka Arkvimmy je 50 mg dvakrát denne.

Váš lekár vám môže tiež predpísať začiatkovú dávku Arkvimmy 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 Arkvimmu s inými antiepileptikami

Zvyčajná začiatková dávka Arkvimmy 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 Arkvimou začne jednorazovou „nárazovou“ dávkou 200 mg. Udržiavaciu dávku, ktorú budete užívať dlhodobo, začnete užívať o 12 hodín neskôr.

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

*Pri liečbe parciálneho záchvatu:* Upozorňujeme, že Arkvimmu sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.

*Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* Upozorňujeme, že Arkvimmu 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. K dispozícii sú iné lieky vo forme sirupu s obsahom lakózamidu. Lekár im predpíše liekovú formu, ktorá bude pre nich najvhodnejšia.

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

Ak ste užili väčšie množstvo Arkvimmy, 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 Arkvimmu**

- 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 Arkvimmu až v čase, kedy by normálne nasledovala ďalšia dávka.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Arkvimmu**

- Nepreerušujte užívanie Arkvimmy bez konzultácie so svojim lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť či dokonca zhoršiť.
- Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby Arkvimou, povie vám, ako postupne znižovať dávku.

Ak máte 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 neprejavajú u každého.

Vedľajšie účinky na nervový systém, ako je závrat, môžu byť po podaní jednorazovej „nárazovej“ dávke 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 koordináciou pohybov alebo chôdzou
- problémy s udržaním rovnováhy, tras (tremor), pocit mravčenia (parestézia) alebo svalové kŕče, časté pády a tvorba modrín
- problémy s pamäťou, myslením alebo hľadaním 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
- ospalosť, 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 sebapoškodzovanie 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 dolnej časti nôh
- mdloba
- abnormálne 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).
- Krče.

### 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 alebo lekárnik. 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 Arkvimmu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na 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 Arkvimma obsahuje

Liečivo je lakóзамid.

Každá filmom obalená tableta lieku Arkvimma 50 mg obsahuje 50 mg lakóзамidu.

Každá filmom obalená tableta lieku Arkvimma 100 mg obsahuje 100 mg lakóзамidu.

Každá filmom obalená tableta lieku Arkvimma 150 mg obsahuje 150 mg lakóзамidu.

Každá filmom obalená tableta lieku Arkvimma 200 mg obsahuje 200 mg lakóзамidu.

Ďalšími zložkami sú:

*Jadro tablety:*

mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospovidón, hydroxypropylcelulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

*Obal tablety:*

polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b) červený oxid železitý (E172) (Arkvimma 50 a 150 mg)

žltý oxid železitý (E172) (Arkvimma 100 a 150 mg)  
čierny oxid železitý (E172) (Arkvimma 50, 100 a 150 mg)  
hlinitý lak indigokarmínu (E132) (Arkvimma 50, 150, 200 mg)

### **Ako vyzerá Arkvimma a obsah balenia**

Liek Arkvimma je dodávaný ako filmom obalené tablety.

Arkvimma 50 mg sú ružové, oválne, dvojvypuklé filmom obalené tablety s označením „50“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, o rozmeroch približne 10,3 mm x 4,8 mm.

Arkvimma 100 mg sú žlté, oválne, dvojvypuklé filmom obalené tablety s označením „100“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, o rozmeroch približne 13,1 mm x 6,1 mm.

Arkvimma 150 mg sú béžové, oválne, dvojvypuklé filmom obalené tablety s označením „150“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, o rozmeroch približne 15,2 mm x 7,1 mm.

Arkvimma 200 mg sú modré, oválne, dvojvypuklé filmom obalené tablety s označením „200“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, o rozmeroch približne 16,6 mm x 7,7 mm.

Tablety sú dostupné v baleniach po 14, 28, 56 a 168 v priesvitných PVC/PVDC blistroch uzatvorených hliníkovou fóliou.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

#### **Výrobca**

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
2. Genepharm S.A., 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

Česká republika: Arkvimma  
Slovenská republika: Arkvimma 50, 100, 150, 200 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**