

Písomná informácia pre používateľa

Trelema 50 mg filmom obalené tablety
Trelema 100 mg filmom obalené tablety
Trelema 150 mg filmom obalené tablety
Trelema 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 Trelema a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trelemu
3. Ako užívať Trelemu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trelemu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trelema a na čo sa používa

Čo je Trelema

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

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

Na čo sa Trelema používa

Trelema sa používa

- samostatne a spolu inými antiepileptikami u dospelých, dospelievajúcich 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, dospelievajúcich 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 Trelemu

Neužívajte Trelemu

- 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 Trelemu, 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 Trelemu, 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. Trelema 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 Trelemu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

Ak užívate Trelemu 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

Trelema 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 Trelema

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 Trelema 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 Trelemu, 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 Trelemy:

- lieky na liečbu hubových infekcií ako sú flukonazol, itrakonazol alebo ketokonazol
- liek na liečbu HIV infekcie ako je ritonavir
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií ako sú 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 Trelemu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Trelema a alkohol

Z bezpečnostných dôvodov neužívajte Trelemu 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 Trelemy na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe, neodporúča sa užívať Trelemu, ak ste tehotná.

Neodporúča sa dojčiť počas užívania Trelemy, pretože Trelema prechádza do materského mlieka.

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

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 Trelema môže spôsobovať závraty alebo rozmazané videnie.

3. Ako užívať Trelemu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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 Trelemy

- Trelemu užívajte každý deň dvakrát – s odstupom približne 12 hodín.
- Skúste ju užívať približne v rovnaký čas každý deň.
- Tabletú Trelemy prehltnite a zapite pohárom vody.
- Trelemu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

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. Trelema je liek určený na dlhodobú liečbu. S užívaním Trelemy musíte pokračovať dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste s užívaním prestali.

Akú dávku máte užiť

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

Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac a dospelí

Ak užívate Trelemu samostatne

Zvyčajná začiatková dávka Trelemy je 50 mg dvakrát denne.

Váš lekár vám môže tiež predpísať začiatkovú dávku Trelemy 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 Trelemu s inými antiepileptikami

Zvyčajná začiatková dávka Trelemy 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 Trelemou 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 Trelema sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.
- *Pri liečbe primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov:* Upozorňujeme, že Trelema 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. Lekár im predpíše liekovú formu, ktorá bude pre nich najvhodnejšia.

Ak užijete viac Trelemy, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Trelemy, 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 Trelemu

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

Ak prestanete užívať Trelemu

- Neprerušujte užívanie Trelemy bez konzultácie so svojím lekárom, pretože vaša epilepsia sa môže vrátiť či dokonca zhoršiť.
- Ak váš lekár rozhodne o ukončení vašej liečby Trelemou, 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)

- Krátko 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
- 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
- Myslienky 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 dolných končatín
- Mdloby
- 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)
- 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, lekárnika 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 Trelemu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Trelema obsahuje

- Liečivo je lakóзамid.
Každá tableta Trelemy 50 mg obsahuje 50 mg lakóзамidu.
Každá tableta Trelemy 100 mg obsahuje 100 mg lakóзамidu.
Každá tableta Trelemy 150 mg obsahuje 150 mg lakóзамidu.
Každá tableta Trelemy 200 mg obsahuje 200 mg lakóзамidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylcelulóza, krosповidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec, farbivá*

*Farbivá sú:

50 mg tablety: červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E132)

100 mg tablety: žltý oxid železitý (E172)

150 mg tablety: žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)

200 mg tablety: hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Ako vyzerá Trelema a obsah balenia

Trelema 50 mg sú ružové, oválne a bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Trelema 100 mg sú žlté, oválne a bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Trelema 150 mg sú hnedé, oválne a bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Trelema 200 mg sú modré, oválne a bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Trelema je dostupná v baleniach po 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 168 filmom obalených tabliet. Balenia sú dostupné v PVC/Al alebo PVC/PVdC/Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobcovia

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko
Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia,
Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.