

LAKOS**lacosamida****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

Comprimido revestido 50 mg com 15, 30 e 60 comprimidos, 100 mg com 30 e 60 comprimidos, 150 mg e 200 mg com 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE**

Indicações: monoterapia no tratamento de convulsões de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade. Terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. **Contraindicações:** hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. **Advertências e Precauções:** O tratamento com lacosamida foi associado à tontura, o que pode aumentar a ocorrência de ferimento acidental ou quedas. Assim, os pacientes devem ser aconselhados a tomar cuidado até que estejam familiarizados com os potenciais efeitos do medicamento. Nos estudos clínicos foram observados prolongamentos no intervalo PR com o uso de lacosamida. A lacosamida deve ser usada com cautela em pacientes com condições pró arrítmicas tais como pacientes com problemas cardíacos conhecidos ou problemas cardíacos severos (por exemplo, isquemia do miocárdio/infarto, insuficiência cardíaca, doença cardíaca estrutural ou canalopatias cardíacas relacionadas ao sódio) ou pacientes tratados com medicamentos que afetam a condução cardíaca, incluindo antiarrítmicos ou bloqueadores do canal de sódio. Nos estudos placebo-controlados de lacosamida em pacientes epiléticos, fibrilação atrial ou taquicardia não foram relatados; no entanto, ambos foram relatados em estudos abertos de epilepsia e na experiência pós-comercialização. Na experiência pós comercialização, bloqueio AV (incluindo os de segundo grau ou bloqueio AV maior) foi reportado. Em pacientes com condições pró arrítmicas, taquiarritmia ventricular foi raramente reportada. Em casos raros, estes eventos levaram a assístole, parada cardíaca e morte em pacientes com condições pró arrítmicas subjacentes. Em pacientes que desenvolverem arritmia cardíaca severa, a lacosamida deve ser descontinuada e deve ser realizada uma análise clínica de risco/benefício antes de um possível reinício de terapia. Foram notificados ideias e comportamento suicida em pacientes tratados com medicamentos antiepiléticos para diversas indicações. **Gravidez e lactação:** Categoria de risco na gravidez: **C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** A lacosamida é excretada no leite humano materno. A decisão entre descontinuar a amamentação ou descontinuar a lacosamida deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe. **Interações com medicamentos, alimentos e álcool:** cautela em pacientes tratados com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo PR (incluindo medicamentos antiepiléticos bloqueadores do canal de sódio) e em pacientes tratados com medicamentos antiarrítmicos. A análise farmacocinética populacional estimou que o tratamento concomitante com outros medicamentos antiepiléticos indutores enzimáticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, em várias doses) reduz a exposição sistêmica geral da lacosamida em 25%. **Posologia:** Monoterapia: a dose inicial recomendada é 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia); a dose pode ser aumentada em 50 mg duas vezes ao dia (100 mg/dia) em intervalos semanais, até uma máxima dose de manutenção recomendada de 200 mg duas vezes ao dia (400 mg/dia). Terapia adjuvante: a dose inicial recomendada é de 50 mg duas vezes por dia, a qual deverá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 100 mg duas vezes por dia após uma semana. Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose de manutenção pode ser aumentada 50 mg, duas vezes por dia, a cada semana, até uma dose diária máxima de 400 mg (200 mg duas vezes por dia). O tratamento com lacosamida também pode ser iniciado com uma dose de ataque de 200 mg, seguida por uma dose de regime de manutenção, após aproximadamente 12 horas, de 100 mg duas vezes ao dia (200 mg/dia). Ajuste de doses subsequentes devem ser realizados de acordo com a resposta individual e tolerabilidade do paciente. **Reações Adversas e alterações de exames laboratoriais:** Comum: depressão, estado de confusão, insônia, nistagmo,

distúrbio de equilíbrio, falha de memória, tremor, sonolência, disartria, hipoestesia, parestesia, diplopia, visão embaçada, vertigem, tinnito, náusea, vômito, constipação, flatulência, dispepsia, boca seca, diarreia, prurido, rash, distúrbio ao andar, astenia, fadiga, irritabilidade, queda, laceração da pele, contusão. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.

Reg. MS 1.0033.0217/ Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA/CNPJ 61.230.314/0001-75/Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo - SP/Indústria Brasileira/LAKO-MB02-22/SAC: 0800-0135044. LAKOS é um medicamento, durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. A persistirem os sintomas, o médico deve ser consultado. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

NA PEÇA DEVE SER DESTACADA UMA **CONTRAINDICAÇÃO** E UMA **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA** MAIS COMUNS COM TAMANHO SUPERIOR A 20 % EM RELAÇÃO À MAIOR FONTE UTILIZADA NA PEÇA, CONFORME EXIGÊNCIA DA RDC 96/08, DE PROPAGANDA.

TAIS INFORMAÇÕES DEVEM SER PREVIAMENTE DETERMINADAS PELO GERENTE DE PRODUTO E MÉDICO CONSULTOR RESPECTIVO DE CADA PRODUTO.

O MÊS E ANO DA IMPRESSÃO DEVEM CONSTAR NO MATERIAL PROMOCIONAL

A MICROBULA DEVE SER IMPRESSA NO MATERIAL PROMOCIONAL COM TAMANHO MÍNIMO DE 2MM