

## Листовка: информация за пациента

**КАНИЛАД 50 mg филмирани таблетки**  
**KANPLAD 50 mg film-coated tablets**  
**КАНИЛАД 100 mg филмирани таблетки**  
**KANPLAD 100 mg film-coated tablets**  
**КАНИЛАД 150 mg филмирани таблетки**  
**KANPLAD 150 mg film-coated tablets**  
**КАНИЛАД 200 mg филмирани таблетки**  
**KANPLAD 200 mg film-coated tablets**

лакозамид / lacosamide

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КАНИЛАД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете КАНИЛАД
3. Как да приемате КАНИЛАД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАНИЛАД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20170350151152153
Разрешение №
BG/MA/MP - 63738+45 / 23-10-2023
Разрешение № .....

1. **Какво представлява КАНИЛАД и за какво се използва**

### Какво представлява КАНИЛАД

КАНИЛАД съдържа лакозамид. Той принадлежи към група лекарства, наречени „antiepileптични лекарства“.

Тези лекарства се използват за лечение на епилепсия.

- Това лекарство Ви се дава, за да намали броя на припадъците (пристъпите), които имате.

### За какво се използва КАНИЛАД

КАНИЛАД се използва:

- самостоятелно и заедно с другиantiepileптични лекарства при възрастни, юноши и деца, на възраст 2 и повече години, за лечение на определен вид епилепсия, характеризираща се с появата на пристъп с парциално начало със или без вторична генерализация. При този вид епилепсия пристъпът първоначално засяга само едната страна на Вашия мозък. Той обаче може след това да обхване по-големи части на двете страни на Вашия мозък;
- заедно с другиantiepileптични лекарства при възрастни, юноши и деца, на възраст 4 и повече години, за лечение на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (тежки пристъпи, включващи загуба на съзнание) при пациенти с генерализирана идиопатична епилепсия (типът епилепсия, за който се смята, че има генетични основи).

2. **Какво трябва да знаете преди да приемете КАНИЛАД**

### Не приемайте КАНИЛАД:

- ако сте алергични към лакозамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако не сте сигурни дали сте алергични, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- ако имате определен тип нарушение на сърдечния ритъм, наречено втора или трета степен на



предсърдно-камерен блок (AV блок).

Не приемайте КАНИЛАД, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете КАНИЛАД, ако:

- имате мисли за самонараняване или самоубийство. Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарствени продукти като лакозамид са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако някога Ви се появят такива мисли, незабавно кажете на Вашия лекар.
- ако имате проблем със сърцето, който засяга ритъма на Вашето сърце, и често имате прекалено бавно, бързо или неправилно сърцебиене (като AV блок, предсърдно мъждене и предсърдно трептене)
- имате тежко сърдечно заболяване като сърдечна недостатъчност или сте имали сърдечен инфаркт
- ако често сте замаяни или падате. Лакозамид може да доведе до появата на замаяност, която може да повиши риска от случайно нараняване или падане. Това означава, че трябва да внимавате докато не свикнете с ефектите на това лекарство.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КАНИЛАД.

Ако приемате КАНИЛАД, говорете с Вашия лекар, ако получавате нов тип пристъп или се наблюдава влошаване на съществуващите пристъпи.

Ако вземате лакозамид и имате симптоми на неправилно биене на сърцето (като бавен, бърз или неравномерен сърдечен ритъм, палпитации, задух, усещане за замаяност, припадък), потърсете веднага медицинска помощ (вижте точка 4).

### **Деца**

КАНИЛАД не се препоръчва при деца под 2 години с епилепсия, която се характеризира с появата на парциални пристъпи, и не се препоръчва при деца под 4-годишна възраст с първично генерализирани тонично-клонични пристъпи. Това е така, защото все още не се знае дали той ще действа и дали е безопасен за деца от тази възрастова група.

### **Други лекарства и КАНИЛАД**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

В частност, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства, влияещи върху сърцето. Това е така, защото лакозамид също може да окаже влияние на Вашето сърце:

- лекарства за лечение на сърдечни проблеми;
- лекарства, които могат да удължат „PR интервала“ при изследване на сърцето (ЕКГ или електрокардиограма), като лекарства за епилепсия или болка, наречени карбамазепин, ламотригин или прегабалин;
- лекарства, използвани при някои видове нарушения на сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност.

Ако някое от горното се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КАНИЛАД.

Информирайте също Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да увеличат или намалят ефекта на лакозамид в организма Ви:

- лекарства за гъбични инфекции, като флуконазол, итраконазол или кетоконазол;
- лекарство за HIV, като ритонавир;
- лекарства за лечение на бактериални инфекции, като кларитромицин или рифампицин;
- билково лекарство, използвано за лечение на лека тревожност и депресия, наречено жълт кантарион.

Ако някое от горното се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КАНИЛАД.



### **КАНИЛАД с алкохол**

Като предпазна мярка не приемайте КАНИЛАД с алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Жените с детероден потенциал трябва да обсъдят с лекаря използването на контрацептиви.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на КАНИЛАД, ако сте бременна, тъй като ефектите на лакозамид върху бременността и плода не са установени.

Не се препоръчва да кърмите бебето си, докато приемате КАНИЛАД, тъй като лакозамид преминава в кърмата.

Потърсете незабавно съвет от Вашия лекар, ако забременеете или планирате бременност. Той ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате КАНИЛАД или не.

Не спирайте лечението без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като това може да увеличи Вашите припадъци (пристъпи). Влошаването на Вашето заболяване може да навреди и на бебето Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте, не карайте велосипед и не използвайте никакви инструменти или машини докато не разберете как Ви влияе това лекарство. Това е така, защото лакозамид може да доведе до замаяност или замъглено зрение.

## **3. Как да приемате КАНИЛАД**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Възможно е друга(и) лекарствена(и) форма(и) на това лекарство да е (са) по-подходяща(и) за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Прием на КАНИЛАД**

- Приемайте КАНИЛАД два пъти всеки ден – приблизително през 12 часа.
- Опитайте се да го приемате по едно и също време всеки ден.
- Погълчайте таблетката КАНИЛАД с вода.
- Може да приемате КАНИЛАД със или без храна.

Обикновено ще започнете с прием на ниска доза всеки ден и Вашият лекар бавно ще я увеличава в продължение на няколко седмици. Когато достигнете дозата, която Ви действа, това е така наречената „поддържаща доза“, след това ще приемате същото количество всеки ден. КАНИЛАД е предназначен за продължително лечение. Трябва да продължите да приемате КАНИЛАД докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

### **Колко да приемате**

По-долу са изброени нормалните препоръчителни дози лакозамид за различни възрастови групи и телесно тегло. Вашият лекар може да предпише различна доза, ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

### **Юноши и деца с тегло 50 kg и повече и възрастни**

#### **Когато приемате КАНИЛАД самостоятелно**

Обичайната начална доза на лакозамид е 50 mg два пъти дневно.

Вашият лекар може също да предпише начална доза 100 mg лакозамид два пъти дневно.

Вашият лекар може да повишава дневната Ви доза всяка седмица с по 50 mg. Това ще продължи докато достигнете поддържаща доза между 100 mg и 300 mg два пъти дневно.



**Когато приемате КАНИЛАД заедно с други антиепилептични лекарства**

Обичайната начална доза на лакозамид е 50 mg два пъти на ден.

Вашият лекар може да повишава дневната Ви доза всяка седмица с по 50 mg. Това ще продължи докато достигнете поддържаща доза между 100 mg и 200 mg два пъти дневно.

Ако тежите 50 kg или повече, Вашият лекар може да реши да започне лечение с лакозамид с единична „натоварваща“ доза 200 mg. След 12 часа ще започнете да приемате текущата Ви поддържаща доза.

**Деца и юноши с тегло по-малко от 50 kg**

*При лечението на парциални пристъпи:* обърнете внимание, че лакозамид не се препоръчва за деца под 2-годишна възраст.

*При лечението на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи:* обърнете внимание, че лакозамид не се препоръчва за деца под 4-годишна възраст.

Дозата зависи от тяхното телесно тегло. Обикновено те започват лечение със сироп и преминават към таблетки, само ако са в състояние да приемат таблетки и да вземат правилната доза с различните дозировки на таблетките. Лекарят ще предпише формата, която е най-подходяща за тях.

**Ако сте приели повече от необходимата доза КАНИЛАД**

Ако сте приели повече от необходимата доза КАНИЛАД, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Не се опитвайте да шофирате.

Може да изпитате:

- замаяност,
- гадене или повръщане,
- припадъци (пристъпи), проблеми със сърдечния ритъм като бавно, бързо или неправилно сърцебиене, кома или спадане на кръвното налягане с ускорен сърдечен ритъм и изпотяване.

**Ако сте пропуснали да приемете КАНИЛАД**

- Ако сте пропуснали доза в рамките на първите 6 часа от дозата по график, приемете я веднага, щом си спомните.

- Ако сте пропуснали доза извън рамките на първите 6 часа от дозата по график, не приемайте пропуснатата таблетка. Вместо това приемете следващия път КАНИЛАД в обичайното за това време.

- Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на КАНИЛАД**

- Не спирайте приема на КАНИЛАД без да говорите с Вашия лекар, тъй като симптомите Ви може да се върнат или да се влошат.
- Ако Вашият лекар реши да спрете лечението с КАНИЛАД, той ще Ви каже как постепенно да намалите дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции от страна на нервната система, като замаяност, може да са по-чести след натоварваща доза.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако получите някоя от следните реакции:



**Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души**

- Главоболие
- Замаяност или гадене (позиви за повръщане)
- Двойно виждане (диплопия)

**Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души**

- Кратки конвулсии в даден мускул или група мускули (миоклонични пристъпи)
- Затруднена координация на движенията или ходенето
- Проблеми със запазване на равновесие, треперене (тремор), мравучкане (парестезия) или мускулни спазми, лесно падане и образуване на синини
- Проблеми с паметта, мисленето или намирането на думи, обърканост
- Бързи и неконтролируеми движения на очите (нистагъм), замъглено зрение
- Чувство на световъртеж (вертиго), чувство на опиянение
- Повръщане, сухота в устата, запек, лошо храносмилане, прекомерно образуване на газове в стомаха или червата, диария
- Намалена чувствителност, затруднено изговаряне на думи, нарушение на вниманието
- Шум в ушите като жужене, звънене или свирене
- Раздразнителност, проблеми със съня, депресия
- Сънливост, умора или слабост (астения)
- Сърбеж, обрив

**Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души**

- Забавен пулс, палпитации, нередовен пулс или други промени в електрическата активност на Вашето сърце (нарушение на проводимостта)
- Преувеличено усещане на благополучие, виждане и/ или чуване на неща, които не са реални
- Алергична реакция към приема на лекарството, копривна треска
- Отклонение в резултатите от изследване на чернодробната функция, увреждане на черния дроб
- Мисли за самоубийство или самонараняване или опит за самоубийство; незабавно съобщете на Вашия лекар
- Усещане за гняв или възбуда
- Необичайно мислене и/ или загуба на връзка с реалността
- Сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, гърлото, ръцете, краката, глезените или долната част на краката
- Припадък
- Необичайни неволеви движения (дискинезия)

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- Прекалено бързо биене на сърцето (вентрикуларна тахиаритмия)
- Възпалено гърло, висока температура и развитие на по-голям брой инфекции, отколкото обикновено. Кръвните изследвания могат да покажат силно намален брой на определен вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Сериозна кожна реакция, която може да включва висока температура и други грипоподобни симптоми, обрив на лицето, обширен обрив, подути жлези (увеличени лимфни възли). Кръвните изследвания могат да покажат повишени нива на чернодробни ензими и определен тип бели кръвни клетки (еозинофилия).
- Обширен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите (Синдром на Стивънс-Джонсън), и по-тежка форма, причиняваща лющене на кожата на повече от 30% от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза)
- Конвулсии

**Допълнителни нежелани реакции при деца**

Допълнителните нежелани реакции при деца са повишена температура (пирексия), хрема (назофарингит), възпалено гърло (фарингит), по-малък прием на храна от обикновено (намален апетит), промени в поведението, не се държат както обикновено (необичайно поведение) и липса на енергия (летаргия). Сънливост (сомнолентност) е много честа нежелана реакция при деца и може да засегне повече от 1 на 10 деца.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате КАНИЛАД**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и блистерите след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа КАНИЛАД**

Активното вещество е лакозамид (lacosamide).

Всяка филмирана таблетка КАНИЛАД 50 mg филмирани таблетки съдържа 50 mg лакозамид.

Всяка филмирана таблетка КАНИЛАД 100 mg филмирани таблетки съдържа 100 mg лакозамид.

Всяка филмирана таблетка КАНИЛАД 150 mg филмирани таблетки съдържа 150 mg лакозамид.

Всяка филмирана таблетка КАНИЛАД 200 mg филмирани таблетки съдържа 200 mg лакозамид.

Другите съставки са:

*Ядро на таблетката*

Микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, хидроксипропилцелулоза (с ниска степен на заместване), колоиден безводен силицев диоксид, кросповидон (Тип А), магнезиев стеарат.

*Филмово покритие*

Поливинилов алкохол, макрогол (3350), талк, титанов диоксид (E171), индиго кармин алуминиев лак (E132) (50 mg & 200 mg филмирани таблетки), червен железен оксид (E172) (50 mg & 150 mg филмирани таблетки), черен железен оксид (E172) (100 mg & 150 mg филмирани таблетки), жълт железен оксид (E172) (100 mg & 150 mg филмирани таблетки).

#### **Как изглежда КАНИЛАД и какво съдържа опаковката**

КАНИЛАД 50 mg филмирани таблетки са розови, елипсоидни таблетки с вдлъбнато релефно обозначение “I73” от едната страна и гладки от другата страна. Средният размер на таблетката е 10,4 x 4,9 mm.

КАНИЛАД 100 mg филмирани таблетки са тъмножълти, елипсоидни таблетки с вдлъбнато релефно обозначение “I74” от едната страна и гладки от другата страна. Средният размер на таблетката е 13,0 x 6,0.



КАНИЛАД 150 mg филмирани таблетки са с цвят праскова, елипсовидни таблетки с вдлъбнато релефно обозначение "I75" от едната страна и гладки от другата страна. Средният размер на таблетката е 15,0 x 7,0 mm.

КАНИЛАД 200 mg филмирани таблетки са сини, елипсовидни таблетки с релефно обозначение "I76" от едната страна и гладки от другата страна. Средният размер на таблетката е 16,5 x 7,7 mm.

PVC/PVDC блистери, запечатани с алуминиево фолио

КАНИЛАД се предлага в опаковки от 7, 14, 28, 56 и 168 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

**Производител**

Medochemie Ltd., Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИО под следните имена:**

Германия: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg Filmtabletten

България: КАНИЛАД 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg филмирани таблетки

Хърватия: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg filmom obložene tablete

Кипър: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Чехия: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg potahované tablet

Естония: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg

Гърция: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Латвия: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg arvalkotās tablets

Литва: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg plėvele dengtos tabletės

Малта: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg film-coated tablets

Румъния: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg comprimate filmate

Словакия: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg filmom obalené tablet

Испания: KANILAD 50 mg; 100 mg; 150 mg & 200 mg comprimidos recubiertos con película

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2022**

