ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
15.01.2026 **№** 50
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18538/01/01
UA/18538/01/02
UA/18538/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКОЗАМ®
(LACOSAM)

Склад:
діюча речовина: лакосамід/lacosamide;
1 таблетка містить лакосаміду 50 мг або 100 мг або 200 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;
оболонка: спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), макрогол 3350, тальк, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), FD&C синій #2/індигокармін алюмінієвий лак (Е 132) (для дозування 50 мг);
оболонка: спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), макрогол 3350, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172) (для дозування 100 мг);
оболонка: спирт полівініловий (Е 1203), титану діоксид (Е 171), макрогол 3350 (Е 1521), тальк (Е 553 b), FD&C синій #2/ індигокармін алюмінієвий лак (Е 132) (для дозування 200 мг).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки по 50 мг: рожеві продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «50» з одного боку та гладенькі з іншого боку;
таблетки по 100 мг: жовті продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «100» з одного боку та гладенькі з іншого боку;
таблетки по 200 мг: блакитні продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівкою оболонкою, з тисненням «200» з одного боку та гладенькі з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.
Код АТХ N03A X18.

Фармакологічні властивості
Механізм дії
Діюча речовина лакосамід (R-2-ацетамідо-N-бензил-3-метоксипропіонамід) — це функціоналізована амінокислота.
Точний механізм протиепілептичної дії лакосаміду не встановлений. В електрофізіологічних дослідженнях *in vitro* було показано, що лакосамід селективно посилює повільну інактивацію вольтажзалежних натрієвих каналів, що сприяє стабілізації гіперзбудливих мембран нейронів.

Фармакодинаміка

Протисудомна ефективність лакосаміду встановлена у різних дослідах на тваринах з парціальними і первинними генералізованими судомами та затримкою розвитку кіндлінгу (епілептогенний ефект у експериментальних тварин). У ході доклінічних досліджень лакосамід спричиняв синергетичну або адитивну протисудомну дію у комбінації з леветирацетамом, карбамазепіном, фенітоїном, вальпроатом, ламотриджином, топіраматом або габапентином.

Клінічна ефективність та безпека

Ефективність лакосаміду як додаткової терапії у рекомендованих дозах (200 мг на добу, 400 мг на добу) була встановлена у ході трьох багатоцентрових рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень з підтримувальним періодом 12 тижнів. Ефективність 600 мг лакосаміду на добу також була встановлена у ході контрольованих досліджень додаткової терапії, хоча ефективність цієї дози була такою ж, як і 400 мг на добу, та пацієнти краще переносили меншу дозу, оскільки при застосуванні 600 мг на добу виникали побічні реакції з боку центральної нервової системи та шлунково-кишкового тракту. Таким чином, не рекомендовано призначати дозу 600 мг на добу. Максимальна рекомендована доза становить 400 мг на добу. Метою цих досліджень, у яких брали участь 1308 пацієнтів з парціальними нападами у середньому протягом 23 років в анамнезі, було оцінити ефективність та безпеку лакосаміду при одночасному застосуванні з 1–3 іншими протиепілептичними лікарськими засобами у пацієнтів із неконтрольованими парціальними нападами як із вторинною генералізацією, так і без неї. Загалом частка пацієнтів, у яких на 50 % зменшилася частота появи нападів, становила 23 %, 34 % та 40 % при застосуванні плацебо, 200 мг та 400 мг лакосаміду на добу відповідно.

Фармакокінетику та безпеку застосування одноразової навантажувальної внутрішньовенної дози лакосаміду було визначено у багатоцентровому відкритому дослідженні, призначеному для оцінки безпеки та переносимості швидкого початку застосування лакосаміду із введенням одноразової внутрішньовенної навантажувальної дози (зокрема 200 мг) з подальшим дворазовим пероральним прийомом (еквівалентним внутрішньовенній дозі) як додаткової терапії у дорослих пацієнтів віком від 16 до 60 років з парціальними судомами.

Фармакокінетика

Всмоктування

Лакосамід швидко і повністю всмоктується після перорального прийому. Біодоступність лакосаміду у таблетках становить приблизно 100 %. Після прийому перорально концентрація незміненого лакосаміду у плазмі крові швидко збільшується, C_{max} досягається через 0,5–4 години. Лікарські форми лакосаміду таблетки, вкриті плівковою оболонкою, і сироп оральний є біоеквівалентними. Їжа не впливає на швидкість і ступінь всмоктування.

Розподіл

Об'єм розподілу становить приблизно 0,6 л/кг, ступінь зв'язування з білками плазми крові — менше 15 %.

Біотрансформація

95 % дози виводиться з сечею у вигляді лакосаміду і метаболітів. Метаболізм лакосаміду вивчений не повністю.

Основні сполуки, що виводяться з сечею, — це незмінений лакосамід (приблизно 40 % від дози) і його О-десметиловий метаболіт (менше 30 %).

Частка полярної фракції у сечі (імовірно, похідні серину) становила приблизно 20 %, проте її виявляли тільки у невеликих кількостях (0–2 %) у плазмі крові деяких пацієнтів. Невелика кількість інших метаболітів, виявлених у сечі, становить 0,5–2 %.

Дані *in vitro* показують, що CYP2C9, CYP2C19 та CYP3A4 здатні каталізувати утворення О-десметилметаболіту, але роль основного задіяного ізоферменту не була підтверджена *in vivo*. Клінічно значущих відмінностей в експозиції лакосаміду при порівнянні його

фармакокінетики в екстенсивних метаболізаторів (осіб із функціональним CYP2C19) і повільних метаболізаторів (осіб із недостатністю функціонального CYP2C19) не спостерігалося. До того ж, дослідження взаємодії з омепразолом (інгібітором CYP2C19) довели відсутність клінічно значущих змін плазмової концентрації лакосаміду, що вказує на мінімальне значення цього метаболічного шляху.

Концентрація О-десметилового метаболіту у плазмі крові становить приблизно 15 % від концентрації лакосаміду. Цей основний метаболіт не має відомої фармакологічної активності.

Виведення

Лакосамід головним чином виводиться із системного кровотоку шляхом ниркової екскреції і біотрансформації. Після перорального та внутрішньовенного введення радіоактивно міченого лакосаміду приблизно 95 % радіоактивності було виявлено у сечі та менше 0,5 % — у калі. Період напіввиведення незміненого лакосаміду становить приблизно 13 годин. Фармакокінетика препарату пропорційна дозі, не змінюється з часом і характеризується низькою міжсуб'єктною та інтрасуб'єктною варіабельністю. При застосуванні 2 рази на добу рівноважні концентрації у плазмі крові досягаються протягом 3 днів. Кумуляція супроводжується збільшенням концентрації у плазмі крові приблизно у 2 рази.

Після застосування одноразової навантажувальної дози 200 мг рівноважна концентрація лікарського засобу у плазмі крові є порівнянною з такою при пероральному застосуванні у дозі 100 мг 2 рази на добу.

Фармакокінетика в особливих групах пацієнтів

Стать. Клінічні дослідження показали, що стать пацієнта не має клінічно значущого впливу на концентрацію лакосаміду у плазмі крові.

Порушення функції нирок. Значення AUC лакосаміду збільшувалося приблизно на 30 % у пацієнтів із порушенням функції нирок легкого та помірного ступеня, на 60 % у пацієнтів із тяжким порушенням функції нирок та у пацієнтів з термінальною стадією ниркової недостатності, коли потрібен гемодіаліз. Проте ці порушення не впливають на C_{max}.

Лакосамід ефективно виводиться з плазми крові при проведенні гемодіалізу. Через 4 години гемодіалізу AUC лакосаміду знижується приблизно на 50 %. Тому після проведення гемодіалізу рекомендовано збільшити дозу лікарського засобу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Вплив О-десметилового метаболіту зростає у кілька разів у пацієнтів із помірним та тяжким порушенням функції нирок. Якщо гемодіаліз у пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності не проводився, ці значення були підвищеними і безперервно зростали, що видно з аналізів, які проводили протягом 24 годин. Невідомо, чи збільшення впливу метаболіту лакосаміду у пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності може спричинити появу побічних реакцій, проте не була виявлена жодна фармакологічна активність цього метаболіту.

Порушення функції печінки. У пацієнтів із порушенням функції печінки помірного ступеня (клас В за шкалою Чайлда — П'ю) було виявлено підвищену концентрацію лакосаміду (приблизно на 50 % вище AUC_{norm}). Підвищений вплив лакосаміду частково зумовлювався зниженою функцією нирок у пацієнтів, які брали участь у дослідженні. Зниження ниркового кліренсу у пацієнтів, які брали участь у дослідженні, спричинило збільшення значень AUC лакосаміду на 20 %. Фармакокінетика лакосаміду у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки не вивчалася (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти літнього віку (від 65 років). У ході досліджень, що проводилися з участю жінок та чоловіків літнього віку, зокрема 4 пацієнтів віком від 75 років, рівень AUC був відповідно приблизно на 30 та 50 % вищим порівняно з таким у пацієнтів молодого віку, частково у зв'язку з низькою масою тіла. Якщо враховувати масу тіла, ця різниця становить 26 % та 23 % відповідно. Також спостерігалося зростання варіабельності впливу лакосаміду на пацієнта. У ході цього дослідження було встановлено, що у пацієнтів літнього віку нирковий кліренс

лакосаміду був лише трохи зниженим.
Загальну дозу лікарського засобу не слід зменшувати, окрім випадків, коли це показано через зниження функції нирок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Клінічні характеристики
Показання. Застосовувати як допоміжну терапію для лікування парціальних судом, що супроводжуються або не супроводжуються вторинною генералізацією, у пацієнтів віком від 16 років з епілепсією.

Протипоказання
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.
Атріовентрикулярна блокада II або III ступеня в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій
Лакосамід слід застосовувати обережно пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що подовжують інтервал PR (зокрема протиепілептичні лікарські засоби — блокатори натрієвих каналів), та пацієнтам, які отримують антиаритмічні лікарські засоби I класу. Проте при аналізі у підгрупах у ході клінічних досліджень не було відзначено додаткового подовження інтервалу PR у хворих, які одночасно приймали лакосамід у комбінації з карбамазепіном або ламотриджином.
Дані *in vitro*
Загальні результати досліджень свідчать про низьку вірогідність взаємодії лакосаміду з іншими лікарськими засобами. Дослідження *in vitro* показують, що лакосамід не індукує ферменти CYP1A2, 2B6 та 2C9 і не пригнічує CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6 та 2E1 при концентраціях у плазмі крові, що спостерігалися у ході клінічних досліджень. Дослідження *in vitro* показали, що лакосамід не транспортується Р-глікопротеїном у кишечнику. Дані *in vitro* свідчать, що CYP2C9, CYP2C19 та CYP3A4 здатні каталізувати утворення О-десметилметаболіту.
Дані *in vivo*
In vivo лакосамід не пригнічує та не індукує ферменти CYP2C19 та 3A4 клінічно значущим чином.
Лакосамід не впливав на AUC мідазоламу (метаболізується з участю CYP3A4; лакосамід застосовували у дозі 200 мг 2 рази на добу), але C_{max} мідазоламу була дещо підвищеною (30 %). Лакосамід не впливав на фармакокінетику омепразолу (метаболізується з участю CYP2C19 та 3A4, лакосамід приймали у дозі 300 мг 2 рази на добу).
Інгібітор CYP2C19 омепразол (40 мг 1 раз на добу) не зумовлював клінічно значущих змін експозиції лакосаміду. Таким чином, малоймовірно, що помірно потужні інгібітори CYP2C19 клінічно значуще впливатимуть на системну експозицію лакосаміду.
Рекомендується з обережністю одночасно застосовувати потужні інгібітори CYP2C9 (наприклад, флуконазол) та CYP3A4 (наприклад, ітраконазол, кетоконазол, ритонавір, кларитроміцин), оскільки можливе зростання системної експозиції лакосаміду. Такі взаємодії не встановлено *in vivo*, але їхня імовірність ґрунтується на даних *in vitro*.
Потужні індуктори ферментів, такі як рифампіцин або звіробій (*Hypericum perforatum*), можуть спричинити помірне зниження системної експозиції лакосаміду. У зв'язку з цим при призначенні лікування подібними препаратами або його скасуванні слід бути обережними.
Протиепілептичні лікарські засоби
У дослідженнях взаємодії лакосамід не спричиняв істотних змін концентрацій карбамазепіну та вальпроєвої кислоти у плазмі крові. У свою чергу, карбамазепін та вальпроєва кислота не впливали на рівень лакосаміду у плазмі крові. За даними фармакокінетичного аналізу популяції, супутня терапія іншими протиепілептичними засобами, що індукують ферменти

(карбамазепіном, фенітоїном, фенобарбіталом у різних дозах), знижувала загальну системну експозицію лакосаміду на 25 % у дорослих пацієнтів.

Пероральні контрацептиви

У дослідженні взаємодії не виявлено ознак клінічно значущої взаємодії між лакосамідом і пероральними контрацептивами етинілестрадіолом і левоноргестрелом. Концентрації прогестерону не змінювалися при сумісному застосуванні лікарських засобів.

Інші

Лакосамід не впливав на фармакокінетику дигоксину. Клінічно значущої взаємодії лакосаміду та метформіну не виявлено.

Одночасне застосування варфарину з лакосамідом не виявило клінічно значущих змін у фармакокінетиці та фармакодинаміці варфарину.

Хоча фармакокінетичні дані щодо взаємодії лакосаміду з алкоголем відсутні, не можна виключити фармакодинамічний ефект.

Ступінь зв'язування лакосаміду з білками низька і становить менше 15 %. У зв'язку з цим клінічно значуща взаємодія з іншими лікарськими засобами, що зв'язуються з білками крові, малоймовірна.

Особливості застосування

Запаморочення

Лікування лакосамідом супроводжується запамороченням, що може призвести до збільшення частоти випадкових ушкоджень та падіння. Тому пацієнтів слід попередити про можливий вплив лікарського засобу, рекомендувати їм бути обережними та ознайомитися з потенційними небажаними ефектами лікарського засобу у розділі «Побічні реакції».

Серцевий ритм та провідність

У ході клінічних досліджень відзначали дозозалежну пролонгацію інтервалу PR під час прийому лакосаміду. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із відомими проаритмічними станами, такими як порушення серцевої провідності або серйозні серцеві захворювання (наприклад ішемія / інфаркт міокарда, серцева недостатність, структурні захворювання серця або патологія серцевих натрієвих каналів), та пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що впливають на серцеву провідність, зокрема антиаритмічні засоби та протиепілептичні засоби — блокатори натрієвих каналів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), а також пацієнтам літнього віку.

У цих пацієнтів слід розглянути можливість проведення ЕКГ перед підвищенням дози лакосаміду понад 400 мг/добу та після титрування лакосаміду до рівноважного стану.

У плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях лакосаміду за участю пацієнтів з епілепсією не повідомлялося про фібриляцію або тріпотіння передсердь, однак такі повідомлення надходили під час відкритих досліджень при епілепсії та у ході постреєстраційного моніторингу.

Під час постреєстраційного моніторингу побічних явищ надходили повідомлення про атріовентрикулярну блокаду другого або вищого ступеня. У пацієнтів з проаритмічними станами спостерігалась шлуночкова тахіаритмія. Зрідка ці випадки призводили до асистолії, зупинки серця або летального наслідку у пацієнтів з наявними проаритмічними станами.

Пацієнтів потрібно ознайомити із симптомами серцевої аритмії (наприклад, повільний, швидкий або нерегулярний пульс, прискорене серцебиття, задишка, сплутаність або втрата свідомості). Пацієнтам слід негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи таких симптомів.

Суїцидальне мислення та поведінка

Суїцидальне мислення та поведінка спостерігалися у пацієнтів, які отримували протиепілептичні лікарські засоби при різних захворюваннях. Метааналіз рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень протиепілептичних лікарських засобів також

продемонстрував незначне збільшення ризику появи суїцидального мислення та поведінки. Механізм цього ризику невідомий, а наявні дані не виключають можливості збільшення ризику при застосуванні лакосаміду.

Таким чином, слід контролювати появу у пацієнтів ознак суїцидального мислення та поведінки і призначати, якщо потрібно, відповідне лікування. Слід рекомендувати пацієнтам (та особам, які за ними наглядають) у разі появи ознак суїцидального мислення та поведінки звертатися за порадою до лікаря (див. розділ «Побічні реакції»).

Потенціал для електроклінічного погіршення при специфічних синдромах дитячої епілепсії

Безпека та ефективність лакосаміду у пацієнтів дитячого віку з епілептичними синдромами, при яких можуть співіснувати як парціальні, так і генералізовані напади, не встановлені.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Жінки репродуктивного віку

Лікарям слід обговорити планування сім'ї та засоби контрацепції із жінками репродуктивного віку, які приймають лакосамід (див. «Вагітність» нижче).

Якщо жінка планує завагітніти, доцільність застосування лакосаміду слід повторно оцінити.

Вагітність

Ризик, пов'язаний з епілепсією і застосуванням протиепілептичних засобів загалом. У новонароджених, матері яких отримують лікування від епілепсії, частота вроджених вад у 2–3 рази вища, ніж у загальній популяції (приблизно 3 %). Політерапія вагітних жінок супроводжувалася збільшенням частоти вроджених вад у дітей, проте залишається незрозумілим, якою мірою це пов'язано з лікуванням та із самим захворюванням. До того ж у період вагітності не слід переривати ефективну протиепілептичну терапію, оскільки погіршення хвороби може мати серйозні наслідки як для вагітної, так і для плода.

Ризик, пов'язаний із застосуванням лакосаміду. Немає відповідних даних щодо застосування лакосаміду вагітним жінкам. Дослідження на тваринах (щурах та кролях) не виявили тератогенних ефектів препарату, але спостерігалась ембріотоксичність при введенні препарату у токсичних для матері дозах. Чи існує ризик для людини, невідомо. Лакосамід не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком тих випадків, коли лікування необхідне (якщо користь для вагітної явно перевищує можливий ризик для плода). Якщо жінка планує вагітність, то необхідно ретельно зважити доцільність застосування цього лікарського засобу.

Годування груддю

Лакосамід екскретується у грудне молоко людини. Ризик для новонароджених / дітей грудного віку не може бути виключений. Рекомендується припинити годування груддю на період лікування лакосамідом.

Фертильність

Небажаного впливу на фертильність та репродуктивну функцію самок та самців щурів не виникало при дозах, що забезпечують експозицію лакосаміду у плазмі крові (AUC), приблизно у 2 рази вищу, ніж AUC в плазмі крові людини при застосуванні максимальної рекомендованої дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лакосамід незначно або помірно впливає на здатність керувати автомобілем або користуватися іншими механізмами.. Лікування цим лікарським засобом супроводжувалося розвитком запаморочення або затуманення зору. Відповідно, пацієнтам не рекомендується керувати автомобілем або працювати з потенційно небезпечними механізмами, доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на прийом лакосаміду.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб Лакозам® застосовують 2 рази на добу (зазвичай 1 раз вранці та 1 раз ввечері). Якщо прийом дози пропущено, пацієнтові слід прийняти пропущену дозу невідкладно, а надалі приймати наступну дозу лакосаміду відповідно до режиму застосування. Однак якщо до прийому наступної дози залишається менше 6 годин, пацієнту рекомендується зачекати і прийняти наступну дозу лакосаміду відповідно до режиму застосування. Не слід приймати подвійну дозу.

Рекомендована початкова доза становить 50 мг 2 рази на добу (використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні). Через 1 тиждень дозу слід збільшити до початкової терапевтичної дози 100 мг 2 рази на добу (використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні).

Залежно від терапевтичної відповіді та переносності підтримувальну дозу можна додатково підвищувати з тижневим інтервалом на 50 мг двічі на добу (100 мг на добу — використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні) до максимальної рекомендованої добової дози 400 мг (по 200 мг двічі на добу).

Початок лікування лакосамідом з навантажувальної дози

Застосування лікарського засобу також можна розпочати з одноразової навантажувальної дози 200 мг, а далі, приблизно через 12 годин, застосовувати підтримувальну дозу 100 мг 2 рази на добу (використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні) — 200 мг/добу. Подальшу корекцію дози слід проводити відповідно до індивідуальної відповіді та переносимості, як описано вище. Навантажувальну дозу можна призначити пацієнтам у випадках, коли лікар вважає, що швидке досягнення стійкої концентрації лакосаміду у плазмі крові та терапевтичний ефект обґрунтовані. Приймати лікарський засіб потрібно під наглядом лікаря з огляду на можливість підвищення частоти серйозних серцевих аритмій та побічних реакцій з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»). Застосування навантажувальної дози не було вивчено при гострих станах, таких як епілептичний статус.

Припинення застосування

Відповідно до сучасної клінічної практики припиняти застосування лікарського засобу Лакозам® рекомендується поступово (знижуючи дозу на 200 мг на тиждень).

Пацієнтам, у яких розвивається серйозна серцева аритмія, слід провести клінічну оцінку користі/ризику лікування та у разі необхідності відмінити лакосамід.

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку (від 65 років)

Пацієнтам літнього віку зниження дози не потрібне. Досвід застосування лакосаміду пацієнтам літнього віку з епілепсією обмежений. Слід враховувати можливість вікового зниження ниркового кліренсу і підвищення рівня AUC у пацієнтів літнього віку (див. підрозділ «Пацієнти із порушенням функції нирок» нижче та розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти із порушенням функції нирок

Пацієнтам із легким або помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну > 30 мл/хв) корекція дози не потрібна.

Для пацієнтів із легким або помірним порушенням функції нирок можливе застосування навантажувальної дози (200 мг), але надалі титрування дози (> 200 мг на добу) слід проводити з обережністю. Для хворих із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну ≤ 30 мл/хв) та для пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності рекомендується максимальна доза 250 мг/добу (використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні). Таким пацієнтам титрування дози слід проводити з обережністю. Якщо призначено навантажувальну дозу, слід застосувати одноразову початкову дозу 100 мг на добу, а далі застосовувати по 50 мг 2 рази на добу протягом першого тижня (використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні).

Пацієнтам на гемодіалізі рекомендується ввести додатково до 50 % добової дози

безпосередньо у кінці процедури гемодіалізу. Лікування пацієнтів із термінальною хворобою нирок слід проводити обережно, оскільки клінічний досвід застосування лікарського засобу таким пацієнтам невеликий і можливе накопичення метаболіту, що не має відомої фармакологічної активності.

Пацієнти із порушенням функції печінки

Пацієнтам із легким або помірним порушенням функції печінки рекомендується максимальна доза 300 мг/добу (використовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні). Титрувати дозу таким пацієнтам потрібно з обережністю, враховуючи можливість супутнього порушення функції нирок. Застосування навантажувальної дози (200 мг) можливе, але надалі титрування дози (> 200 мг на добу) слід проводити з обережністю. Фармакокінетику лакосаміду не вивчали у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки. Лакосамід варто призначати пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки лише у разі, якщо очікувана терапевтична користь перевищуватиме можливі ризики. Може бути потрібна корекція дози за результатами ретельного спостереження за активністю захворювання та з огляду на потенційні побічні ефекти у пацієнта.

Пацієнти дитячого віку

Лікарський засіб не рекомендується призначати дітям віком до 16 років, оскільки безпеку та ефективність застосування лакосаміду для цих вікових груп не вивчали.

Спосіб застосування

Лакозам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, призначений для перорального застосування. Лакозам® можна приймати незалежно від прийому їжі.

Діти

Застосовувати лікарський засіб дітям віком до 16 років не рекомендується, оскільки безпеку та ефективність застосування лакосаміду для цих вікових груп не вивчали.

Передозування

Симптоми

Симптоми, які спостерігаються після випадкового або навмисного передозування лакосаміду, в першу чергу пов'язані з центральною нервовою системою (ЦНС) та шлунково-кишковим трактом.

- Клінічно значущих відмінностей між типом побічних реакцій, що спостерігалися у пацієнтів у ході застосування доз понад 400 мг і до 800 мг, та побічних реакцій у пацієнтів, які застосовували терапевтичні дози лакосаміду, не відзначалося.
- Реакції, про які повідомлялося після прийому понад 800 мг: запаморочення, нудота, блювання, судоми (генералізовані тоніко-клонічні судоми, епілептичний статус). Також спостерігалися порушення серцевої провідності, шок та кома. Відомо про летальні випадки у пацієнтів після гострого одноразового передозування (прийом декількох грамів лакосаміду).

Лікування

Специфічного антидоту при передозуванні лакосаміду не існує. Лікування передозування включає загальні підтримувальні заходи і, якщо потрібно, гемодіаліз (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Побічні реакції

За узагальненими результатами плацебо-контрольованих клінічних досліджень застосування лакосаміду як допоміжної терапії, в яких брали участь 1308 пацієнтів з парціальними нападами, було встановлено, що 61,9 % пацієнтів, рандомізованих у групу лакосаміду, та 35,2 % пацієнтів, рандомізованих у групу плацебо, мали щонайменше 1 побічну реакцію. Найчастішими побічними реакціями (≥ 10 %) при застосуванні лакосаміду були

запаморочення, головний біль, нудота та диплопія. Вони зазвичай були незначними або помірно вираженими. Поява деяких з них була дозозалежною, і зменшення дози дози лікарського засобу сприяло їх полегшенню. Частота та тяжкість побічних реакцій з боку центральної нервової системи (ЦНС) та шлунково-кишкового тракту загалом зменшувалися через деякий час.

У клінічних дослідженнях застосування дози лікарського засобу було припинено через появу побічних ефектів у 12,2 % пацієнтів групи лакосаміду порівняно з 1,6 % пацієнтів групи плацебо. Найчастіше причиною припинення курсу лікування лакосамідом було запаморочення.

Частота побічних реакцій з боку ЦНС (таких як запаморочення) може підвищуватися після застосування навантажувальної дози.

Нижче наведено побічні реакції, що були виявлені у ході клінічних досліджень та постреєстраційного моніторингу. Частоту побічних реакцій оцінювали таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), невідома частота (не може бути оцінена за наявними даними). У кожній групі побічні реакції наведено у порядку зменшення їхньої серйозності.

З боку крові та лімфатичної системи: невідома частота — агранулоцитоз[1].

З боку імунної системи: нечасто — медикаментозна гіперчутливість[1]; невідома частота — медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром)[1,2].

З боку нервової системи: дуже часто — запаморочення, головний біль; часто — міоклонічні напади[3], атаксія, порушення рівноваги, порушення пам'яті, когнітивний розлад, сонливість, тремор, ністагм, гіпестезія, дизартрія, порушення уваги, парестезія; нечасто — непритомність[2], порушення координації, дискінезія; невідома частота — судоми.

З боку психіки: часто — депресія, стан сплутаної свідомості, безсоння[1]; нечасто — агресія, ажитація[1], ейфоричний настрій[1], психотичний розлад[1], спроба самогубства[1], суїцидальне мислення, галюцинації[1].

З боку органів зору: дуже часто — диплопія; часто — затуманення зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: часто — вертиго, шум у вухах.

З боку серця: нечасто — атріовентрикулярна блокада[1,2], брадикардія[1,2], фібриляція передсердь[1,2], тріпотіння передсердь[1,2]; невідома частота — шлуночкова тахіаритмія[1].

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто — нудота; часто — блювання, запор, метеоризм, диспепсія, сухість у роті, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто — відхилення від норми функціональних показників печінки[2], підвищення печінкових ферментів (> 2 × ВМН [верхня межа норми])[1].

З боку шкіри і підшкірних тканин: часто — свербіж, висипання[1]; нечасто — ангіоневротичний набряк[1], кропив'янка[1]; невідома частота — синдром Стівенса — Джонсона[1], токсичний епідермальний некроліз[1].

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: часто — м'язовий спазм.

Загальні порушення: часто — порушення ходи, астенія, підвищена втомлюваність, дратівливість, відчуття сп'яніння.

Травми, отруєння та ускладнення процедур: часто — падіння, тріщини шкіри, контузія.

[1] Побічні реакції, про які повідомляли у постмаркетинговий період.

[2] Див. підрозділ «Окремі побічні реакції» нижче.

[3] Повідомлялись у дослідженнях первинних генералізованих тоніко-клонічних нападів.

Окремі побічні реакції

Застосування лакосаміду супроводжується дозозалежним подовженням інтервалу PR. Можливі небажані реакції, пов'язані з подовженням цього інтервалу (атріовентрикулярна блокада, непритомність, брадикардія).

У додаткових клінічних дослідженнях пацієнтів з епілепсією атріовентрикулярна блокада I ступеня спостерігалася нечасто — у 0,7 % та 0,5 % при дозі лакосаміду 200 мг та 600 мг

відповідно і не спостерігалася при дозі лакосаміду 400 мг та у групі плацебо; у пацієнтів, які приймали лакосамід у цих дослідженнях, атріовентрикулярна блокада II або вищого ступеня не спостерігалася. Однак про випадки атріовентрикулярної блокади II та III ступенів, асоційованих з лікуванням лакосамідом, повідомляли під час постреєстраційного нагляду.
В об'єднаних клінічних дослідженнях допоміжної терапії втрата свідомості виникала нечасто і її частота не відрізнялась у пацієнтів з епілепсією (n = 944), які отримували лакосамід (0,1 %), і у пацієнтів з епілепсією (n = 364), які отримували плацебо (0,3 %).
Протягом короткочасних клінічних досліджень про фібриляцію або тріпотіння передсердь не повідомлялося; однак обидва явища спостерігалися у відкритих дослідженнях при епілепсії та у ході післяреєстраційного моніторингу.
Відхилення від норми лабораторних показників. Відхилення від норми показників печінкової функції спостерігалися під час плацебо-контрольованих досліджень лакосаміду за участю дорослих пацієнтів з нападами парціальних судом, які одночасно приймали від 1 до 3 протиепілептичних лікарських засобів. Підвищення рівня АЛТ [аланінамінотрансферази] $\geq 3 \times$ ВМН (верхня межа норми) розвинулося у 0,7 % (7/935) пацієнтів, які приймали лакосамід, та у 0 % (0/356) пацієнтів групи плацебо.
Поліорганні реакції гіперчутливості. Повідомляли про поліорганні реакції гіперчутливості (також відомі як медикаментозні реакції з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром)) у пацієнтів, які приймали деякі протиепілептичні лікарські засоби. Ці реакції різнилися за проявами, але у типових випадках супроводжувалися гарячкою, висипами та асоціювалися з ураженням різних систем органів. Якщо існує підозра на поліорганну реакцію гіперчутливості, прийом лакосаміду слід припинити.
Діти
У плацебо-контрольованих (255 пацієнтів віком від 1 місяця до 4 років та 343 пацієнти віком від 4 років до 17 років) та відкритих клінічних дослідженнях (847 пацієнтів віком від 1 місяця до 18 років) профіль безпеки лакосаміду як додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку з парціальними нападами відповідав профілю безпеки, що спостерігався у дорослих. Оскільки дані щодо застосування лікарського засобу дітям обмежені, лакосамід не показаний для застосування дітям віком до 16 років.
Додатковими побічними реакціями, що спостерігалися у пацієнтів дитячого віку, були пірексія, назофарингіт, фарингіт, зниження апетиту, аномальна поведінка та летаргія. Про сонливість повідомлялося частіше у пацієнтів дитячого віку ($\geq$ 1/10) порівняно з дорослими (від $\geq$ 1/100 до < 1/10).
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання
Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка.
Для таблеток по 50 мг і 100 мг:
По 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці.

Для таблеток по 200 мг:
По 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Дженефарм СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
18-й км Маратонос Авеню, Палліні, 15351, Греція.

Заявник. ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»

Місцезнаходження заявника. Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс:+38 044 281 2333.

Дата останнього перегляду 15.01.2026