

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ Beleptic**

50 mg, filmom obložena tableta  
100 mg, filmom obložena tableta  
150 mg, filmom obložena tableta  
200 mg, filmom obložena tableta  
*lakozamid*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

### **Šta se nalazi u ovoj uputi:**

1. Šta je Beleptic i za što se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Beleptic
3. Kako uzimati Beleptic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Beleptic
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je Beleptic i za što se koristi**

#### **Što je Beleptic**

Beleptic sadrži lakozamid. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiepileptički lijekovi“. Ti se lijekovi upotrebljavaju u liječenju epilepsije.

Ovaj Vam je lijek dan za smanjenje broja napada.

#### **Za šta se Beleptic koristi**

Beleptic se koristi:

- sam ili u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od navršene 2. godine života i starije za liječenje određenog oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napada sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje. U tom obliku epilepsije napadi prvo zahvaćaju samo jednu stranu mozga, ali se nakon toga mogu proširiti i na veća područja zahvaćajući pritom obje strane mozga;
- u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima u odraslih, adolescenata i djece od 4 godine i starije za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napada (velikih napada, uključujući gubitak svijesti) u bolesnika s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblikom epilepsije za koju se smatra da ima genetski uzrok).

### **2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Beleptic**

#### **Nemojte uzimati Beleptic:**

- ako ste alergični na lakozamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako niste sigurni jeste li alergični, molimo razgovarajte sa svojim ljekarom
- ako bolujete od određene vrste poremećaja srčanih otkucaja koji se naziva AV-blok drugog ili trećeg stupnja.

Nemojte uzimati Beleptic ako se na Vas odnosi bilo koja od gornjih tvrdnji. Ako niste sigurni u to, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Beleptic:

- ako imate misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je lakozamid imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ako Vam se ikada pojave takve misli, odmah obavijestite svog ljekara.
- ako imate srčani problem koji utječe na srčani ritam i često imate osobito usporene, ubrzane ili nepravilne otkucaje srca (kao što su AV blok, treperenje predkomara i lepršanje predkomara).
- ako bolujete od teške srčane bolesti kao što je zatajenje srca ili ste imali srčani udar.
- ako često imate omaglicu ili padate. Beleptic može kod Vas izazvati omaglicu - to može povećati rizik od slučajne ozljede ili pada. Stoga morate biti oprezni dok se ne priviknete na učinke ovog lijeka.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Beleptic.

Ako uzimate Beleptic, obratite se svom ljekaru ako Vam se javlja novi oblik napada ili pogoršanje postojećih napada.

Ako tokom uzimanja lijeka Beleptic primijetite simptome poremećaja otkucaja srca (kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nedostatak zraka, osjećaj ošamućenosti, nesvjestica), odmah potražite ljekarsku pomoć (pogledajte dio 4).

### **Djeca mlađa od 4 godine**

Beleptic se ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine koja boluju od oblika epilepsije karakteriziranog pojavom parcijalnih napada i ne preporučuje se za djecu mlađu od 4 godine koja boluju od primarno generaliziranih toničko-kloničkih napad zato što još nije poznato je li djelotvoran i siguran za djecu u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Beleptic**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova koji utječu na srce zato što Beleptic također može utjecati na srce:

- lijekovi za liječenje srčanih problema
- lijekovi koji mogu prouzročiti „produženi PR-interval“ na snimci srca (elektrokardiogram, EKG) kao što su lijekovi za liječenje epilepsije ili ublažavanje bolova zvani karbamazepin, lamotrigin ili pregabalin
- lijekovi koji se koriste u liječenju određenih vrsta nepravilnog srčanog ritma ili zatajenja srca.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta i ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova zato što oni mogu pojačati ili smanjiti učinak Beleptic na Vaše tijelo:

- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija zvani flukonazol, itrakonazol ili ketokonazol
- lijek za HIV zvan ritonavir
- lijekovi koji se upotrebljavaju u liječenju bakterijskih infekcija zvani klaritromicin ili rifampicin
- biljni lijek koji se upotrebljava u liječenju blage tjeskobe i depresije zvan gospina trava.

Ako se bilo koja od gornjih tvrdnji odnosi na Vas (ili niste sigurni u to), obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Beleptic.

### **Beleptic s alkoholom**

Kao sigurnosnu mjeru opreza ne uzimajte Beleptic s alkoholom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Beleptic ako ste trudni jer nisu poznati učinci lijeka Beleptic na trudnoću i na plod.

Ne preporučuje se dojenje djeteta tokom uzimanja lijeka Beleptic jer se Beleptic izlučuje u majčino mlijeko.

Odmah zatražite savjet ljekara ako ste trudni ili ako planirate imati dijete. Ljekar će Vam pomoći u donošenju odluke trebate li uzimati Beleptic ili ne.

Nemojte prekinuti liječenje bez prethodnog savjetovanja s ljekarom jer Vam se zbog toga mogu povećati napadi. Pogoršanje Vaše bolesti može biti štetno i za dijete

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ - Lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (oprez prilikom upravljanja vozilima ili mašinama).

Nemojte voziti automobil ili bicikl, niti koristiti alate ili mašine dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas jer Beleptic može uzrokovati omaglicu ili zamućen vid.

## **3. Kako uzimati Beleptic**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Drugi oblik(oblici) ovog lijeka mogu biti prikladniji za djecu; obratite se ljekaru ili farmaceutu.

### **Uzimanje Belepica**

- Beleptic se mora uzimati dvaput na dan svakog dana, u razmaku od oko 12 sati..
- Nastojte ga uzimati u otprilike isto vrijeme svakog dana.
- Progutajte tabletu Beleptic uz čašu vode.
- Beleptic možete uzimati s hranom ili bez nje.

Obično se počinje uzimati niska doza svakog dana, koju će Vaš ljekar polako povećavati tokom nekoliko sedmica. Kada dosegnete dozu koja Vam odgovara, koja se naziva „doza održavanja“, uzimat ćete istu količinu svakog dana. Beleptic se koristi za dugotrajno liječenje. Beleptic morate nastaviti uzimati sve dok Vam ljekar ne odredi da prestanete.

### **Koliku dozu uzeti**

U nastavku su navedene uobičajene preporučene doze Beleptic za različite dobne skupine i tjelesne težine.

Ljekar može propisati drugačiju dozu ako imate problema s bubrezima ili jetrom.

### **Odrasli, adolescenti i djeca tjelesne težine 50 kg ili više**

#### Kad uzimate samo Beleptic

Uobičajena je početna doza Beleptic 50 mg dvaput na dan.

Vaš ljekar također može propisati početnu dozu od 100 mg Beleptic dvaput na dan.

Ljekar može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svako sedmicu dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 300 mg dvaput na dan.

#### Kad uzimate Beleptic s drugim antepileptičkim lijekovima

Uobičajena je početna doza Beleptic 50 mg dvaput na dan.

Ljekar može povećati Vašu dozu koju uzimate dvaput na dan svako sedmicu dana za 50 mg dok ne dosegnete dozu održavanja između 100 mg i 200 mg dvaput na dan.

Ako je Vaša tjelesna težina 50 kg ili veća, Vaš ljekar može odlučiti započeti liječenje Beleptic jednokratnom „udarnom“ dozom od 200 mg. Zatim biste približno 12 sati poslije započeli s uzimanjem svoje stalne doze održavanja.

### **Djeca i adolescenti tjelesne težine manje od 50 kg**

- Za liječenje parcijalnih napada: napominjemo da se Beleptic ne preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.
- Za liječenje primarno generaliziranih toničko-kloničkih napada: napominjemo da se Beleptic ne preporučuje za djecu mlađu od 4 godine.

Doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Obično započinju liječenje sirupom i prelaze na tablete samo ako mogu uzimati tablete i dobiti tačnu dozu s različitim jačinama tableta. Drugi proizvodi lakozamida su dostupni u obliku sirupa. Ljekar će propisati formulaciju koja im najbolje odgovara.

#### **Ako uzmete više Beleptica nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Beleptica nego što ste smjeli, odmah se obratite ljekaru. Nemojte pokušavati voziti. Možda ćete doživjeti:

- omaglicu
- mučninu ili povraćanje
- napade, poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, komu ili pad krvnog pritiska praćen ubrzanim otkucajima srca i znojenjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Beleptic**

- Ako primijetite da ste propustili uzeti dozu, a od propuštene doze je proteklo manje od 6 sati, dozu uzmite čim se sjetite.
- Ako je od propuštene doze proteklo više od 6 sati, nemojte uzimati propuštenu tabletu. Umjesto toga, uzmite Beleptic u sljedeće vrijeme kada ga uobičajeno uzimate.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Beleptic**

- Ne prekidajte uzimanje Beleptica bez konsultacije sa svojim ljekarom budući da bi se epilepsija mogla ponovo pojaviti ili pogoršati.
- Ako ljekar odluči prekinuti Vaše liječenje Belepticom, dat će Vam upute kako postupno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave centralnog nervnog sistema kao što je omaglica mogu biti pojačane nakon jednokratne „udarne“ doze.

#### **Ako doživite bilo koju od sljedećih nuspojava, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica ili mučnina
- dvoslike (diplopija).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kratki trzaji mišića ili skupine mišića (mioklonički napadi);
- problemi s ravnotežom, poteškoće u koordinaciji pokreta ili hodanju;
- problemi s održavanjem ravnoteže, drhtanje (tremor), trnci (parestezija) ili grčevi mišića, lako padanje i zadobivanje modrica; problemi s pamćenjem, poteškoće u razmišljanju ili odabiru riječi, smetenost
- brzi i nekontrolirani pokreti očiju (nistagmus), zamućen vid
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), osjećaj opijenosti
- povraćanje, suha usta, zatvor, probavne tegobe, prekomjerna nadutost u želucu ili crijevima, proljev
- smanjenje osjećanja ili osjetljivosti, poteškoće u izgovoru riječi, poremećaj pažnje
- šum u uhu kao što je zujanje, zvonjava ili zviždanje

- razdražljivost, poteškoće sa spavanjem, depresija
- pospanost, umor ili slabost (astenija)
- svrbež, osip.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, nepravilan puls ili druge promjene električne aktivnosti srca (poremećaji provođenja)
- prekomjerni osjećaj dobrog raspoloženja, vidite i/ili čujete stvari koje ne postoje
- alergijska reakcija na uzimanje lijeka, koprivnjača
- krvne pretrage mogu ukazivati na promijenjenu funkciju jetre, oštećenje jetre
- misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu ili pokušaj samoubistva: odmah se obratite ljekaru
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- neuobičajeno razmišljanje ili gubitak veze sa stvarnošću
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, grla, ruke, stopala, gležnjeva ili potkoljenica
- nesvjestica;
- abnormalni nevoljni pokreti (diskinezija).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- abnormalno ubrzani otkucaji srca (ventrikularna tahiaritmija);
- grlobolja, visoka tjelesna temperatura i učestalije infekcije nego uobičajeno. Krvnim pretragama može se utvrditi jako smanjenje posebne skupine bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- ozbiljna kožna reakcija koja može uključivati visoku tjelesnu temperaturu i druge simptome nalik gripi, osip po licu, osip koji se širi, otečene žlijezde (povećani limfni čvorovi). Krvnim pretragama mogu se utvrditi povišene razine jetrenih enzima i jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- jako rasprostranjen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom) te teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30 % površine tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- konvulzije.

#### **Dodatne nuspojave u djece**

Dodatne nuspojave uočene u djece uključivale su vrućicu (pireksiju), curenje iz nosa (nazofaringitis), grlobolju (faringitis), jedenje manje nego obično (smanjenje apetita), promjene u ponašanju, sebi nesvojstveno ponašanje (abnormalno ponašanje) te nedostatak energije (letargiju). Osjećaj pospanosti (somnolencija) vrlo je česta nuspojava u djece i može se javiti kod više od 1 na 10 djece.

#### **Prijavljivanje nuspojave**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati Beleptic**

Čuvati pri temperaturi do 25°C

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

#### **Rok trajanja:**

30 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Dodatne informacije

### Šta Beleptic sadrži

- Aktivna supstanca je lakozamid.

Jedna tableta lijeka Beleptic 50 mg sadrži 50 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka Beleptic 100 mg sadrži 100 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka Beleptic 150 mg sadrži 150 mg lakozamida.

Jedna tableta lijeka Beleptic 200 mg sadrži 200 mg lakozamida.

- Drugi sastojci su:

#### Tabletna jezgra

celuloza, mikrokristalična

hidroksipropilceluloza (djelomično supstituirana)

krospovidon

hidroksipropilceluloza

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

magnezijev stearat

#### Ovojnica tablete

polivinilni alkohol

makrogol 3350

titanijev dioksid

talk

željezov oksid, crveni (za Beleptic 50 mg i 150 mg)

željezov oksid, žuti (za Beleptic 100 mg i 150 mg)

željezov oksid, crni (za Beleptic 50 mg, 100 mg i 150 mg)

indigo karmin aluminium lake (za Beleptic 50 mg, 150 mg i 200 mg)

### Kako Beleptic izgleda i sadržaj pakovanja

Beleptic se isporučuje u obliku filmom obloženih tableta.

Beleptic 50 mg su ružičaste, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom "50" na jednoj, glatke na drugoj strani.

Beleptic 100 mg su žute, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom "100" na jednoj, glatke na drugoj strani.

Beleptic 150 mg su bež, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom "150" na jednoj, glatke na drugoj strani.

Beleptic 200 mg su plave, filmom obložene duguljaste, bikonveksne tablete, s utisnutom oznakom "200" na jednoj, glatke na drugoj strani.

Beleptic je dostupan u pakiranjima od 56 filmom obloženih tableta u 4 PVC/PVDC blistera zatvorena aluminijskom folijom, sa po 14 tableta, u kutiji.

### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

### Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**  
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**  
Beleptic 56 x 50 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-7794/22 od 08.02.2024.  
Beleptic 56 x 100 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-7795/22 od 08.02.2024.  
Beleptic 56 x 150 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-7796/22 od 08.02.2024.  
Beleptic 56 x 200 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-7797/22 od 08.02.2024.

**Datum revizije teksta**  
08.02.2024.