

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Josamec 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Josamec 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Josamec 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Josamec 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
 λακοσαμίδα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Josamec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Josamec
3. Πώς να πάρετε το Josamec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Josamec
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Josamec και ποια είναι η χρήση του****Τι είναι το Josamec**

Το Josamec περιέχει λακοσαμίδα, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται «αντιεπιληπτικά φάρμακα». Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων (επιληπτικών κρίσεων) που έχετε.

**Γιατί χρησιμοποιείται το Josamec**

- Το Josamec χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω.
- Χρησιμοποιείται:
  - μόνο του και σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν πρώτα μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, είναι δυνατόν να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας.
  - σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση των πρωτογενών γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, συμπεριλαμβανομένης απώλειας της συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετική αιτία).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Josamec****Μην πάρετε το Josamec**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδα, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε

- αλλεργικός/ή, παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας.
- αν έχετε συγκεκριμένο τύπο προβλήματος του καρδιακού παλμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δευτέρου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Josamec αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Josamec.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Josamec αν:

- παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνουν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως η λακοσαμίδα, είχαν παρουσιάσει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολλική μαρμαρυγή και κολλικός πτερυγισμός).
- έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή.
- συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Josamec ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το φάρμακο.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Josamec.

Εάν παίρνετε το Josamec, μιλήστε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο είδος επιληπτικών κρίσεων ή επιδείνωση των υφιστάμενων επιληπτικών κρίσεων.

Εάν παίρνετε το Josamec και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθημα ζάλης, λιποθυμία), αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4).

### **Παιδιά κάτω των 4 ετών**

Το Josamec δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 4 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή δε γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

### **Άλλα φάρμακα και Josamec**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά. Αυτό συμβαίνει επειδή το Josamec μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών προβλημάτων.
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το “διάστημα PR” σε μια σάρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα), όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ακανόνιστου καρδιακού παλμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Josamec.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα. Αυτό συμβαίνει γιατί ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Josamec στον οργανισμό σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη.

- ένα φάρμακο για τον HIV που ονομάζεται ριτοναβίρη.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων, τα οποία ονομάζονται κλαριθρομυκίνη ή ριφαμπικίνη.
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ήπιου άγχους και της κατάθλιψης, το οποίο ονομάζεται St. John's wort.

Αν ισχύει για εσάς κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Josamec.

### **Το Josamec με οινόπνευματώδη**

Προληπτικά, μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Josamec.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δε συνιστάται να παίρνετε το Josamec αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, καθώς οι επιδράσεις της λακτοσαμίδης στην κύηση και στο αγέννητο ή στο νεογέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Επίσης, δεν είναι γνωστό εάν η λακτοσαμίδα περνάει στο μητρικό γάλα. Αναζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Αυτό θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε το Josamec ή όχι.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις) σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Josamec μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

### **Το Josamec 100 mg και 150 mg περιέχει Sunset yellow FCF (E 110)**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **Το Josamec 200 mg περιέχει Ponceau 4R (E 124)**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Josamec**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Λήψη Josamec**

- Να παίρνετε το Josamec δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.
- Καταπίνετε το Josamec με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το Josamec με ή χωρίς τροφή.

Θα ξεκινήσετε συνήθως με μια χαμηλή δόση την ημέρα και ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σε έναν αριθμό εβδομάδων. Όταν φτάσετε στην κατάλληλη δόση για εσάς, αυτή καλείται «δόση συντήρησης», θα παίρνετε την ίδια ποσότητα κάθε ημέρα. Το Josamec χρησιμοποιείται ως μακροχρόνια θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Josamec μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

### **Πόσο να πάρετε**

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Josamec για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους

νεφρούς ή το ήπαρ σας.

### **Έφηβοι και παιδιά με βάρος 50 kg ή περισσότερο και ενήλικες**

Όταν παίρνετε το Josamec μόνο του

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 50 mg δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει μια δόση έναρξης των 100 mg δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg. Αυτό θα συμβαίνει μέχρι να φτάσετε στη δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 300 mg δύο φορές την ημέρα.

Όταν παίρνετε το Josamec μαζί με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 50 mg δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg. Αυτό θα συμβαίνει μέχρι να φτάσετε στη δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 200 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν έχετε βάρος 50 kg ή περισσότερο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Josamec με μία εφάπαξ δόση «φόρτισης» των 200 mg. Μετά από 12 ώρες, μπορείτε να ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης.

### **Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο από 50 kg**

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος τους. Συνήθως αρχίζουν τη θεραπεία με άλλο κατάλληλο σκεύασμα λακοσαμίδης (σιρόπι) και αλλάζουν σε δισκία μόνο εάν έχουν τη δυνατότητα να πάρουν δισκία και να λάβουν τη σωστή δόση με τις διαφορετικές περιεκτικότητες δισκίων. Το Josamec διατίθεται μόνο σε δισκία. Ο γιατρός θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Josamec από την κανονική**

Εάν πήρατε περισσότερο Josamec απ' όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας **αμέσως**.

MHN προσπαθήσετε να οδηγήσετε.

Μπορεί να βιώσετε:

- ζάλη.
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (εμετός).
- κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις), προβλήματα καρδιακού παλμού, όπως αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, κόμα ή πτώση της πίεσης του αίματος με γρήγορο καρδιακό παλμό και εφίδρωση.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Josamec**

- Εάν παραλείψατε μια δόση εντός των πρώτων 6 ωρών από την προγραμματισμένη δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν παραλείψατε μια δόση μετά τις πρώτες 6 ώρες από την προγραμματισμένη δόση, MHN πάρετε πια το δισκίο που παραλείψατε. Αντίθετα, πάρτε το Josamec την επόμενη φορά που θα το λαμβάνατε κανονικά.
- MHN πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Josamec**

- ΜΗ σταματήσετε να παίρνετε το Josamec χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας, καθώς η επιληψία σας μπορεί να επιστρέψει ή να επιδεινωθεί.
- Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Josamec, θα σας πει πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το νευρικό σύστημα, όπως για παράδειγμα ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από μια εφάπαξ δόση «φόρτισης».

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:**

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος.
- Αίσθημα ζάλης ή αδιαθεσίας (ναυτία).
- Διπλή όραση (διπλωπία).

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μικροί σπασμοί ενός μυ ή ομάδας μυών (μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις).
- Δυσκολίες στο συντονισμό των κινήσεών σας ή στο περπάτημα.
- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο (τρόμος), μυρμηκίαση (παραισθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, συχνές πτώσεις και μωλωπισμοί.
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, δυσκολία στη σκέψη ή στην εύρεση των λέξεων, σύγχυση.
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση.
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), αίσθημα μέθης.
- Αδιαθεσία (έμετος), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στα έντερα, διάρροια.
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διαταραχή της προσοχής.
- Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, κουδούνισμα ή σφύριγμα.
- Ευερεθιστότητα, δυσκολία ύπνου, κατάθλιψη.
- Υπνηλία, κόπωση ή αδυναμία (εξασθένηση).
- Κνησμός, εξάνθημα.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι παλμοί ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή αγωγιμότητας).
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, το να βλέπετε και/ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν.
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνίδωση.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, τραύμα του ήπατος.
- Σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας ή απόπειρα αυτοκτονίας: ενημερώστεαμέσως το γιατρό σας.
- Αίσθημα θυμού ή διέγερσης.
- Μη φυσιολογική σκέψη ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων.
- Λιποθυμία.
- Μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία).

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία).
- Πονόλαιμος, υψηλή θερμοκρασία και περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν σοβαρή πτώση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλή θερμοκρασία και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία).
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή

μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30 % της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

- Σπασμός.

### **Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 παιδιά

- Καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα).
- Πυρετός (πυρεξία).
- Πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα).
- Τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 παιδιά

- Αισθάνονται υπνηλία ή δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος).

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αλλαγές στη συμπεριφορά, δεν ενεργούν σαν τον εαυτό τους.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Josamec**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Josamec**

- Η δραστική ουσία είναι η λακοσαμίδα.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50 mg περιέχει 50 mg λακοσαμίδα.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg περιέχει 100 mg λακοσαμίδα.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150 mg περιέχει 150 mg λακοσαμίδα.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200 mg περιέχει 200 mg λακοσαμίδα.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

**Πυρήνας δισκίου:** μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (χαμηλής υποκατάστασης), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, κροσποβιδόνη (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο.

**Επικάλυψη δισκίου:** πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης. Τα δισκία 50 mg επίσης περιέχουν ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Τα δισκία 100 mg επίσης περιέχουν: κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο κινολίνης (E 104), sunset yellow FCF (E 110).

Τα δισκία 150 mg επίσης περιέχουν: κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), sunset yellow FCF (E 110).

Τα δισκία 200 mg επίσης περιέχουν: brilliant blue FCF (E 133), ponceau 4R (E 124).

### **Εμφάνιση του Josamec και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Josamec 50 mg είναι ροδόχρωμα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «50» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Josamec 100 mg είναι κίτρινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «100» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Josamec 150 mg είναι πορτοκαλί, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «150» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Josamec 200 mg είναι μπλε, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «200» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Josamec διατίθεται σε συσκευασίες των 14 και 56 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### *Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. +30 216 200 5600

E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

#### *Παρασκευαστής*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Hungary

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg 89143

Germany

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ισλανδία: Josamec

Ελλάδα: Josamec

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28/04/2022.**