

Comil 50 / 100 / 150 / 200

Lacosamida

50/100/150/200 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Comil?

Comil contiene *lacosamida*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados antiepilépticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Comil?

Comil está indicado como monoterapia o terapia adyuvante en el tratamiento de las crisis convulsivas parciales con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 17 años con epilepsia.

¿En qué casos no debo tomar Comil?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a lacosamida o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Sufre un tipo de trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado). No administrar a menores de 17 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.

- Padece problemas conocidos en la conducción cardíaca (como marcado bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, enfermedad del nódulo sinusal).

- Presenta alteraciones de los canales de sodio como Síndrome de Brugada.

- Presenta alguna enfermedad cardíaca severa como isquemia miocárdica o insuficiencia cardíaca.

- Padece neuropatía diabética ya que puede asociarse a síncope o pérdida de conciencia.

- Presenta severos problemas en el hígado.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o presumo estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está

bajo tratamiento con:

- β -bloqueantes (como atenolol, propranolol).

- Inhibidores de los canales de calcio (como amlodipina, verapamilo, diltiazem).

- Medicamentos denominados inhibidores fuertes del CYP3A4 (como ketoconazol, ritonavir, claritromicina, voriconazol) o del CYP2C9 (como fluconazol, micónazol) y con problemas hepáticos o renales.

¿Qué dosis debo tomar del producto y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

	Monoterapia	Terapia adyuvante
Dosis inicial	200 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 100 mg).	100 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 50 mg).
Dosis de mantenimiento	300-400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 150-200 mg).	200-400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 100-200 mg).
Dosis máxima	400 mg/día divididos en 2 tomas diarias de 200 mg).	400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 200 mg).

Si su médico decide que es necesario un efecto más rápido, el tratamiento con Comil, puede comenzar con una dosis inicial mayor de 200 mg (dosis de carga) continuando luego de las 12 horas con 2 tomas diarias de 100 mg.

Su médico podrá ajustarle la dosis de a 100 mg/día divididos en 2 tomas diarias de 50 mg, a intervalos semanales.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario un ajuste de dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa o enfermedad

renal terminal posiblemente su médico le modificará la dosis máxima.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis máxima.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que el médico modifique la dosis solo si su función renal se encuentra disminuida.

¿Cómo debo tomar Comil?

Los comprimidos de Comil pueden ingerirse con o alejados de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. La dosis debe reducirse gradualmente, en un lapso mínimo de una semana.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Comil, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:
011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Comil?

Se aconseja no tomar alcohol.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Comil?

Debido a que Comil puede producir mareos y ataxia (pérdida de la coordinación) evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca cómo le afecta el tratamiento.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Comil?

Como todos los medicamentos, Comil puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más observadas con lacosamida, incluyen: insomnio, vértigo, diplopia (visión doble), visión borrosa, náuseas, vómitos, diarrea, mareos, dolor de cabeza, ataxia, somnolencia, temblor, nistagmus (movimientos rápidos y espontáneos en los ojos), trastornos del equilibrio, deterioro de la memoria, parestesia (sensación de hormigueo, adormecimiento), alteraciones cognitivas y de la atención, hipoestesia (disminución de la sensibilidad), disartria (dificultad para articular palabras), depresión, irritabilidad, confusión, alteración del humor, humor depresivo, prurito, fatiga, alteraciones en la marcha, astenia (debilidad), contusión (golpe o caída), laceración en la piel, sensación de ebriedad. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción seria?

Sí, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad multiorgánica (como fiebre, rash, aumento de

enzimas hepáticas, miocarditis, hepatitis, nefritis) que requieren inmediata asistencia médica.

¿Comil puede causar abuso y dependencia?

Sí, Comil puede causar euforia ante el uso de dosis únicas de 800 mg de lacosamida.

¿Cómo debo conservar Comil?

Consérvelo a una temperatura no superior a los 30°C, y protegido de la humedad. No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Comil 50:

Cada comprimido recubierto contiene:
Lacosamida 50,0 mg.

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, crospovidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Comil 100:

Cada comprimido recubierto contiene:
Lacosamida 100,0 mg.

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, crospovidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Comil 150:

Cada comprimido recubierto contiene:
Lacosamida 150,0 mg.

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, crospovidona, cros-

carmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Comil 200:

Cada comprimido recubierto contiene:
Lacosamida 200,0 mg.

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, crospovidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca índigo carmin al 33%, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Comil 50:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color rosa, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Comil 100:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Comil 150:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color naranja, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Comil 200:

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color azul, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Comil en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.108

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Última revisión: Febrero 2015

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires