

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 utilizar 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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA 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:

- en el tratamiento de las crisis convulsivas parciales.

- como terapia adyuvante en el tratamiento de las crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas primarias.

¿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").

¿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.

- Presenta erupción cutánea, aumento del tamaño de los ganglios o fiebre luego de tomar lacosamida.

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

- Presenta síndrome de Brugada (afección del ritmo cardíaco, arritmia).

- 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 problemas graves en el hígado.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

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. Esto es importante dado que lacosamina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. 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 CYP 3A4 (como ketoconazol, ritonavir, claritromicina, voriconazol) o del CYP 2C9 (como fluconazol, miconazol) y tiene problemas hepáticos o renales.

¿Qué dosis de Comil debo tomar y por cuánto tiempo?

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

Para su información las dosis orientativas para el tratamiento de las crisis convulsivas parciales (monoterapia o terapia adyuvante) y el tratamiento de las crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas primarias (terapia adyuvante):

Adultos (≥ 17 años):

Monoterapia: dosis inicial: 200 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 100 mg). Dosis de mantenimiento: 300 a 400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 150 a 200 mg).

Terapia adyuvante: dosis inicial: 100 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 50 mg). Dosis de mantenimiento: 200 a 400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 100 a 200 mg). Dosis máxima: 400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 200 mg).

Pacientes pediátricos con peso ≥ 50 kg:

Monoterapia: dosis inicial: 100 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 50 mg). Dosis de mantenimiento: 300 a 400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 150 a 200 mg).

Terapia adyuvante: dosis inicial: 100 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 50 mg). Dosis de mantenimiento: 200 a 400 mg/día (divididos en 2 tomas diarias de 100 a 200 mg).

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

Si usted padece insuficiencia renal de 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 de Comil?

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

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

No, no es necesario un ajuste de dosis en estos pacientes.

¿Cómo debo tomar Comil?

Los comprimidos pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Comil?

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 de Comil?

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 de Comil 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 Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Comil?

Se aconseja no tomar alcohol.

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

Debido a que lacosamida puede producir mareo 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 con el producto.

¿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 en el tratamiento de las crisis convulsivas parciales, incluyen: mareo, ataxia (pérdida de la coordinación), vómitos, diplopia (visión doble), náuseas, vértigo, visión borrosa, diarrea, dolor de cabeza, somnolencia, temblor, nistagmo (movimientos rápidos y espontáneos en los ojos), trastornos del equilibrio, deterioro de la memoria, depresión, prurito, fatiga, alteraciones en la marcha, astenia (debilidad), contusión (golpe o caída), laceración en la piel.

Las reacciones adversas más observadas con lacosamida en el tratamiento de las crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas primarias, incluyen: mareo, somnolencia, dolor de cabeza, náusea, epilepsia mioclónica (sacudidas involuntarias de hombros o brazos).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio?

Sí, pueden presentarse reacciones de hipersensibi-

lidad 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?

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger 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, 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, 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 carmín al 33%, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Comil 50: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

Comil 100: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

Comil 150: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

Comil 200: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, de 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 reacciones adversas, 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 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.



Última revisión: Abril 2024



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires