

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Код на листовка: 20122297/98

Въздействие № 62536-7 22-05-2023

ВСТ/МА/МР

Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Левебон 500 mg филмирани таблетки
Levebon® 500 mg film-coated tabletsЛевебон 1000 mg филмирани таблетки
Levebon® 1000 mg film-coated tablets

Леветирацетам (Levetiracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Левебон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левебон
3. Как да приемате Левебон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левебон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левебон и за какво се използва

Левебон филмирани таблетки е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпи на епилепсия).

Левебон се използва:

- самостоятелно при възрастни и юноши над 16 годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия за лечение на парциални пристъпи със или без вторична генерализация. Епилепсията е заболяване, при което пациентите имат повтарящи се припадъци (пристъпи). Леветирацетам се използва при форма на епилепсия, при която пристъпът първоначално засяга само едната страна на мозъка, но може след това да обхване поголеми зони от двете страни на мозъка (парциален пристъп със или без вторична генерализация). Леветирацетам Ви е назначен от Вашия лекар, за да се намали броят на припадъците.
- като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
 - парциални пристъпи със или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета на един и повече месеца
 - миоклонични пристъпи (кратки, резки потрепвания на мускул или група мускули) при възрастни и юноши от 12 годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (големи припадъци, включително загуба на съзнание) при възрастни и юноши от 12 годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия (форма на епилепсия, за която се приема, че има генетична причина).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левебон

Не приемайте Левебон:

- ако сте алергични към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Левебон.

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Той/тя може да прецени дали Вашата доза трябва да се коригира.
- Ако забележите някакво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет на Вашето дете, моля информирайте Вашия лекар.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Левебон са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате някакви симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако имате фамилна или медицинска анамнеза за неравномерен сърдечен ритъм (видим на електрокардиограма), или ако имате заболяване и/или сте на лечение, което предразполага към неравномерен сърдечен ритъм или нарушаване на съотношението на солите в организма.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

- Ненормални мисли, чувство на раздразнителност или реагиране по-агресивно от обикновено, или ако Вие или Вашето семейство и приятели забележите важни промени в настроението или поведението.
- Влошаване на епилепсията
Пристъпите Ви рядко могат да се влошат или да зачестят най-вече през първия месец след започване на лечението или след увеличаване на дозата. Ако получите някой от тези нови симптоми докато приемате Левебон, незабавно се консултирайте с лекар.

Деца и юноши

Левебон не е показан при деца и юноши под 16 години като самостоятелно лечение (монотерапия)

Други лекарства и Левебон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте макрогол (слабително лекарство) в продължение на един час преди и един час след приема на леветирацетам, тъй като това може да води до намаляване на неговия ефект.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Леветирацетам може да се прилага по време на бременност, само ако след внимателна оценка Вашият лекар счита, че е необходимо.

Не трябва да спирате лечението, без да го обсъдите с Вашия лекар.

Не може да се изключи потенциален риск от родилни дефекти за нероденото Ви дете.
Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Левебон може да наруши Вашата способност за шофиране и работа с машини, тъй като може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след увеличаване на



дозата. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато се установи, че Вашите способности да изпълнявате тези дейности не са засегнати.

3. Как да приемате Левебон

Винаги приемайте това лекарство точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Приемайте предписания брой таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар.

Левебон трябва да се приема два пъти дневно, един път сутрин и един път вечер, по едно и също време всеки ден.

Съпътстваща терапия и монотерапия (от 16-годишна възраст)

Възрастни (≥ 18 години) и юноши (от 12 до 17-годишна възраст) с тегло 50 kg или повече:

Обичайна доза: между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.

Когато първоначално започнете да приемате Левебон, Вашият лекар може да Ви предпише **по-ниска доза** в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската обичайна дневна доза.

Например: в случай, че дневната Ви доза е 1 000 mg, намалената Ви начална доза е $\frac{1}{2}$ таблетка от 500 mg сутрин и $\frac{1}{2}$ таблетка от 500 mg вечер, като дозата ще се увеличава постепенно до 1 000 mg дневно след 2 седмици.

Юноши (от 12 до 17-годишна възраст) с тегло под 50 kg или по-малко:

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Левебон съобразно теглото и дозировката.

Дозировка при новородени (1 до 23 месеца) и деца (2 до 11 години) с тегло под 50 kg:

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма съобразно възрастта, теглото и дозировката.

Пероралният разтвор е по-подходящата лекарствена форма за употреба при кърмачета и деца под 6-годишна възраст и за деца и юноши (от 6 до 17 години) с тегло под 50 kg и когато с таблетките не се постига прецизно дозиране .

Начин на приложение:

Поглъщайте таблетките Левебон с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Може да приемате Левебон със или без храна. След перорално приложение може да се усети горчивият вкус на леветирацетам.

Продължителност на лечението:

- Левебон се прилага за хронично лечение. Вие трябва да продължавате лечението с Левебон толкова продължително, колкото Ви е назначил Вашият лекар.

Не спирайте лечението без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи Вашите пристъпи.

Ако сте приели повече от необходимата доза Левебон

Възможните нежелани реакции при предозиране на Левебон са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, подтискане на дишането и кома.

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

Вашият лекар ще предприеме най-доброто лечение на предозирането.

Ако сте пропуснали да приемете Левебон

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Левебон

Ако спирате лечението, приемът на Левебон трябва да се преустанови постепенно, за да се избегне увеличаване на пристъпите. Ако Вашият лекар реши да спре лечението с Левебон, той ще Ви обясни как постепенно да спрете приема на Левебон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ, ако получите:

- слабост, чувство за прималяване или замайване или имате затруднено дишане, тъй като те могат да са признаци на тежка алергична (анафилактична) реакция
- подуване на лицето, устните, езика и гърлото (едем на Квинке)
- грипopodobни симптоми и обрив по лицето, последвани от обширен обрив с висока температура, повишени стойности на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта и повишаване на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми [DRESS])
- симптоми като малък обем урина, умора, гадене, повръщане, обърканост и подуване на краката, глезените или стъпалата, тъй като това може да бъде признак на внезапно намаляване на бъбречната функция
- кожен обрив, при който може да се образуват мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около ръба) (*еритема мултиформе*)
- широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*)
- по-тежка форма на обрив, причиняващ лющене на кожата на повече от 30% от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- признаци на сериозни психични промени или ако някой около Вас забележи признаци на обърканост, сомнолентност (сънливост), амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), необичайно поведение или други неврологични признаци, включително неволеви или неконтролирани движения. Това може да са симптоми на енцефалопатия.

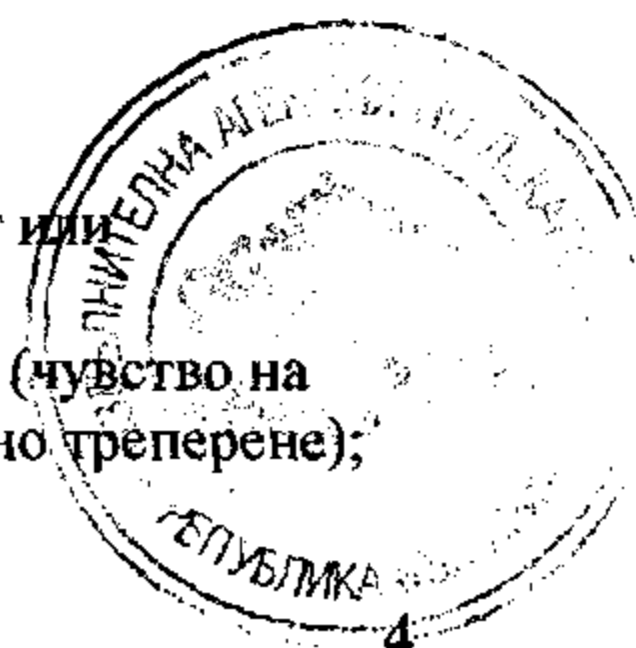
Най-често съобщаваните нежелани реакции са назофарингит, сънливост, главоболие, умора и замаяност. В началото на лечението или при увеличаване на дозата, нежеланите реакции, като сънливост, умора и замаяност може да са по-чести. Тези реакции ще намаляват с времето.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- анорексия (загуба на апетит);
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсии, нарушения в равновесието (загуба на равновесие), замаяност (чувство на нестабилност), летаргия (липса на енергия и ентузиазъм), тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);



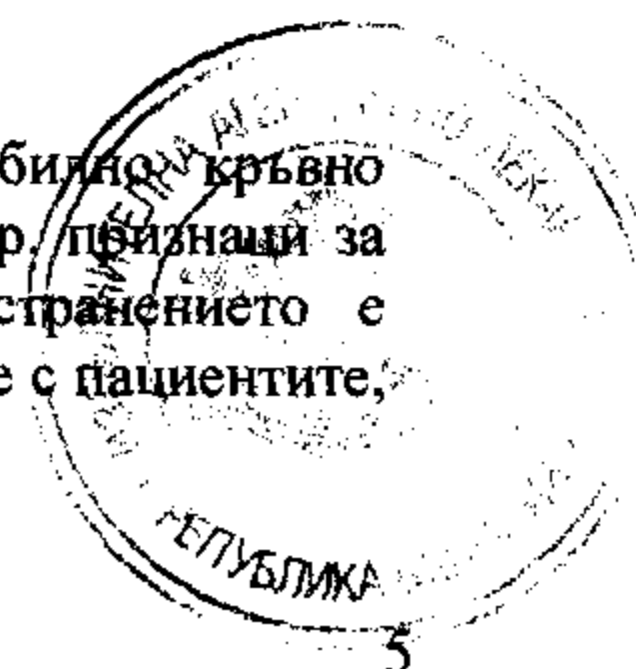
- кашлица;
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/умора (изтощение).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- намаляване броя на тромбоцитите, намаляване броя на белите кръвни клетки;
- намаляване на телесното тегло, повишаване на телесното тегло;
- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, умствени нарушения, необичайно поведение, халюцинации, гняв, обърканост, паническа атака, емоционална нестабилност/промени в настроението, гняв;
- амнезия (загуба на памет), нарушение на паметта (забравяне), нарушения на координацията/атаксия (липса на координация на движенията), парестезия (изтръпване), нарушение на вниманието (загуба на концентрация);
- диплопия (двойно виждане); замъглено зрение
- повишение/отклонение в чернодробните функционални показатели;
- косопад, екзема, сърбеж;
- мускулна слабост, миалгия (болка в мускулите);
- нараняване.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- инфекция;
- намаляване на броя на всички видове кръвни клетки;
- тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS, анафилактична реакция [тежка и значима алергична реакция], оток на Квинке [подуване на лицето, устните, езика и гърлото]); намаляване на концентрацията на натрий в кръвта;
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми); промени в мисловния процес (забавено мислене, невъзможност за концентрация);
- делириум;
- енцефалопатия (вижте подточка „Незабавно уведомете Вашия лекар“ за подробно описание на симптомите);
- пристъпите могат да се влошат или да зачестят;
- неконтролирани мускулни спазми, засягащи главата, тялото и крайниците, затруднен контрол върху движенията, хиперкинезия (хиперактивност);
- промяна на сърдечния ритъм (видим в електрокардиограма);
- панкреатит;
- чернодробна недостатъчност, хепатит;
- внезапно намаляване на бъбречната функция;
- кожен обрив, който може да е под формата на мехури и да изглежда като малки мишени (тъмни петна в центъра, заобиколени от по-бледи зони, с тъмен пръстен около ръба) (*ертема мултиформе*), широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*) и по-тежка форма, причиняваща лющене на кожата в повече от 30% от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*);
- рабдомиолиза (разрушаване на мускулната тъкан) и свързано повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта. Значително по-високо разпространение се наблюдава при пациенти от японски произход в сравнение с пациенти от неапонски произход;
- накуцване или затруднено ходене;
- комбинация от повишена температура, мускулна скованост, нестабилно кръвно налягане и сърдечна честота, объркване, ниско ниво на съзнание (напр. признаци за разстройство, наречено *невролептичен малигнен синдром*). Разпространението е значително по-голямо сред пациентите от японски произход, в сравнение с пациентите, които не са от японски произход.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Левебон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката/блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Левебон

Активното вещество е леветирацетам.

500 mg:

Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: царевично нишесте, Повидон К 30, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), Макрогол 3350, талк (E553b), железен оксид жълт (E172).

1000 mg:

Всяка таблетка съдържа 1 000 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: царевично нишесте, Повидон К 30, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), Макрогол 3350, талк (E553b).

Как изглежда Левебон и какво съдържа опаковката

500 mg: Филмираните таблетки са жълти, продълговати, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

1 000 mg: Филмираните таблетки са бели, продълговати, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Левебон филмирани таблетки са опаковани в блистери и бутилки.

Блистерите съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Бутилките съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Швеция	Levebon 250, 500, 750, 1 000 mg filmdragerade tabletter
Австрия	Levetiracetam G.L. 500, 1 000 mg Filmtabletten
Чехия	Levetiracetam G.L. Pharma 250, 500, 1 000 mg potahovane tablety
Унгария	Levelan 250, 500 mg filmtabletta
Румъния	Levetiracetam G.L. Pharma 250, 500, 1 000 mg comprimate filmate
Полша	Levebon
България	Левебон 500, 1 000 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2023

