

| | |
|--|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рев. № | 20110736/38 |
| Разрешение № | 63320-1, 17-08-2023 |
| Одобрение № | |

Листовка: информация за пациенти

Леветирацетам СТАДА 500 mg филмирани таблетки
Levetiracetam STADA 500 mg film-coated tablets

Леветирацетам СТАДА 1000 mg филмирани таблетки
Levetiracetam STADA 1000 mg film-coated tablets

Леветирацетам (Levetiracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Леветирацетам СТАДА и за какво се използва

Леветирацетам е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Леветирацетам СТАДА се използва:

- самостоятелно при възрастни и юноши на възраст 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия за лечение на определена форма на епилепсия. 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 по-големи 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 с или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст 1 и повече месеца;
 - миоклонични пристъпи (кратки, резки потрепвания на мускул или група мускули) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (големи припадъци, включително загуба на съзнание) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия (форма на епилепсия, за която се приема, че има генетична причина).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леветирацетам СТАДА

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Леветирацетам СТАДА



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

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашия лекар може да прецени дали Вашата дозировка 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 Леветирацетам Стада са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако имате 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 Леветирацетам СТАДА, незабавно се консултирайте с лекар.

Деца и юноши

Леветирацетам СТАДА не е показана при деца и юноши под 16 години като самостоятелно лечение (монотерапия).

Други лекарства и Леветирацетам СТАДА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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.

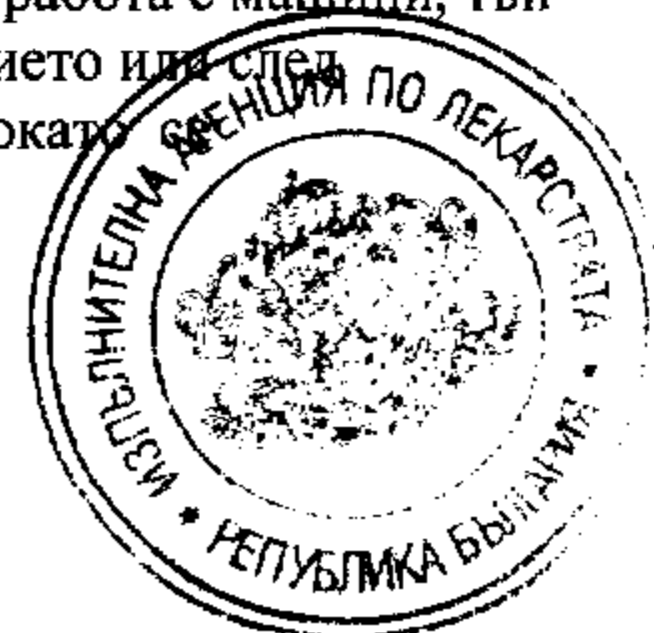
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Леветирацетам Стада може да се прилага по време на бременност само ако след внимателна оценка Вашият лекар счете, че е необходимо. Не трябва да спирате лечението, без да го обсъдите с Вашия лекар. Не може да се изключи напълно риска от вродени дефекти за Вашето неродено дете.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Леветирацетам СТАДА може да повлияе върху способността 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 използвайте каквато и да е техника или машини докато установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.



3. Как да приемате Леветирацетам СТАДА

Винаги приемайте Леветирацетам СТАДА точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Леветирацетам СТАДА трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

Леветирацетам СТАДА трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

Допълващо лечение и монотерапия (от 16-годишна възраст)

- Дозировка при възрастни (≥ 18 години) и юноши (12 до 17 години) с тегло 50 kg или повече:
Обичайна доза: между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден. Когато първоначално започнете да приемате Леветирацетам СТАДА, Вашият лекар ще Ви предпише пониска доза в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската обичайна доза. Например: ако дневната Ви доза е 1 000 mg, намалената начална доза е 1 таблетка по 250 mg сутрин и 1 таблетка по 250 mg вечер, като дозата Ви ще се увеличава постепенно, така че след 2 седмици да достигне 1 000 mg на ден.

- Дозировка при юноши (12 до 17 години) с тегло 50 kg или по-малко: Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Леветирацетам СТАДА съобразно теглото и дозировката.

- Дозировка при кърмачета (1 месец до 23 месеца) и деца (2 до 11 години) с тегло под 50 kg: Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Леветирацетам СТАДА съобразно възрастта, теглото и дозировката. Леветирацетам 100 mg/ml перорален разтвор е подходяща форма за кърмачета и деца на възраст под 6 години и за деца и юноши (от 6 до 17 години) с тегло под 50 kg и когато таблетките не позволяват точно дозиране.

Продължителност на лечението:

- Леветирацетам СТАДА се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Леветирацетам СТАДА толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.
- Не спирайте лечението с Леветирацетам СТАДА без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви.

Начин на приложение:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Леветирацетам СТАДА

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Леветирацетам Стада са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, потискане на дишането и кома.

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки. Вашият лекар ще предприеме най-добрите възможни мерки при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Леветирацетам СТАДА

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Леветирацетам СТАДА



При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, Леветирацетам СТАДА трябва да се прекъсва постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Ако Вашият лекар реши да спре лечението с Леветирацетам СТАДА, ще Ви обясни как постепенно да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Леветирацетам СТАДА 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 замаяване 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 пациенти)

- назофарингит
- сомнолентност (сънливост), главоболие

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

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



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

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- намален брой тромбоцити, намален брой левкоцити;
- намаляване на телото, повишаване на телото;
- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, психични разстройства, необичайно поведение, халюцинации, гняв, объркване, паническа атака, емоционална нестабилност/промени в настроението, безпокойство;
 - амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), нарушена координация/атаксия (липса на координация на движенията), парестезия (изтръпване), нарушение на вниманието (загуба на концентрация);
 - диплопия (двойно виждане), замъглено зрение;
 - отклонение от нормалните стойности на резултатите от изследване на черния дроб;
 - косопад, екзема, пруритус;
 - мускулна слабост, миалгия (болка в мускулите);
 - нараняване.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- инфекция;
- намален брой 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)
- намаление на концентрацията на натрий в кръвта;
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промяна в мисленето (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, трудност при контролиране на движенията, хиперкинезия (повишена активност);
 - 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) (еритема 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

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 Леветирацетам СТАДА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера след “Годен до:”

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Това лекарство 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 Леветирацетам Стада:

Активното вещество е леветирацетам.

Как изглежда Леветирацетам Стада и какво съдържа опаковката

Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза микрокристална, коповидон, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки

Опадрай II жълт, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк, железен оксид жълт (E172).

Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 1000 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза микрокристална, коповидон, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Опадрай II бял, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк.

Филмово покритие

Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки

Опадрай II бял, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк.



Как изглежда Леветирацетам Стада и какво съдържа опаковката

Леветирацетам Стада 500 mg са жълти продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Леветирацетам Стада 1000 mg са бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно преглъщане, а не за да разделя таблетката на две равни дози.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 или 200 таблетки.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Lamp Prospero S.p.A
Via della Pace 25/A, I-41030 San Prospero (Modena)
Италия

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
IRL- Clonmel Co. Tipperary
Ирландия

Sanico n.v.
Veedijk 59, Industriezone 4
B-2300 Turnhout
Белгия

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b 22
B-1020 BRUXELLES
Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

| | |
|-----------------|---------------------|
| Австрия | Levetiracetam STADA |
| Белгия | Levetiracetam STADA |
| България | Леветирацетам СТАДА |
| Чешка Република | Levetiracetam STADA |
| Германия | Levetiracetam STADA |



| | |
|------------|----------------------|
| Дания | Levetiracetam STADA |
| Финландия | Levetiracetam STADA |
| Унгария | Levetiracetam STADA |
| Ирландия | Levetiracetam STADA |
| Люксембург | Levetiracetam STADA |
| Холандия | Levetiracetam STADA |
| Полша | Levetiracetam STADA |
| Португалия | Levetiracetam Tarmix |
| Швеция | Levetiracetam STADA |
| Словакия | Levetiracetam STADA |

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2023

