

Листовка: информация за пациента

Алвотирацетам 1000 mg филмирани таблетки Alvotiracetam 1000 mg film-coated tablets

Леветирацетам/Levetiracetam

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20120110
Разрешение №	21504 / 15.03.2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Алвотирацетам и за какво се използва

Алвотирацетам 1000 mg филмирани таблетки е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Алвотирацетам се използва

- Самостоятелно при възрастни и юноши на 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия за лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация.
- Като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
 - парциални пристъпи с или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета на един и повече месеца;
 - миоклонични пристъпи при възрастни и юноши на 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни и юноши на 12 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алвотирацетам

Не приемайте Алвотирацетам

- 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 Алвотирацетам.

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашият лекар може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Ако забележите някаво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертета на Вашето дете, моля информирайте Вашия лекар.



- Ако забележите повишаване на тежестта на пристъпите (например нарастване на броя им), моля информирайте Вашия лекар.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Алвотирацетам са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.

Други лекарства и Алвотирацетам

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

Алвотирацетам с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Алвотирацетам с или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Алвотирацетам с алкохол.

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.

Алвотирацетам не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Потенциалният риск за Вашето неродено дете не е известен.

Проучванията с Алвотирацетам при животни показват нежелани ефекти върху способността за размножаване, но след приложение на дози, значително по-високи от тези, от които се нуждаете, за да контролирате пристъпите си.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Алвотирацетам може да навреди на способността за шофиране и работа с машини, тъй като Алвотирацетам 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 не се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

3. Как да приемате Алвотирацетам

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

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

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

Монотерапия

Дозировка при възрастни и юноши (16 години и повече)

Обичайна доза

- Между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.

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

Например

- Ако дневната Ви доза е 2 000 mg, Вие трябва да приемате 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.



Допълващо лечение

Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече

Обичайна доза

- Между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.

Например

- Ако дневната Ви доза 2 000 mg, Ви трябва да приемате 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.

Дозировка при кърмачета (6-23 месеца), деца (2-11 години) и юноши (12-17 години) с тегло под 50 kg

Алвотирацетам 1000 mg филмирани таблетки не са подходящи за приложение при кърмачета и деца на възраст под 6 години.

Обичайна доза

- Между 20 mg/kg телесно тегло и 60 mg/kg телесно тегло всеки ден.

Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца)

Алвотирацетам 1000 mg филмирани таблетки не са подходящи за приложение при кърмачета на възраст 1 до 6 месеца.

Начин на приложение

Поглъщайте таблетките Алвотирацетам с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Продължителност на лечението

- Алвотирацетам се прилага за хронично лечение. Ви трябва да приемате Алвотирацетам толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.
- Не спирайте лечението с Алвотирацетам без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпите Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Алвотирацетам, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза Алвотирацетам.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алвотирацетам

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Алвотирацетам 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 Алвотирацетам

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Алвотирацетам

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

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.

Някои от нежеланите лекарствени реакции като сънливост, умора и замаяност може да се срещат по-често в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Тези реакции се очаква да намаляват с времето.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- Назофарингит.
- Сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести (могат да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Анорексия (загуба на апетит).
- Депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност.
- Конвулсия, нарушение в равновесието (загуба на равновесие), замайване (чувство на нестабилност), летаргия, 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 1 до 10 на 1 000 пациенти)

- Намален брой кръвни плочици, намален брой бели кръвни клетки.
- 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 1 до 10 на 10 000 пациенти)

- Инфекция.
- Намален брой на всички видове кръвни клетки.
- Самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промяна в мисленето (забавено мислене, невъзможност за концентрация).
- Неконтролирани мускулни спазми засягащи главата, тялото и крайниците, трудност при контролиране на движенията, хиперкинезия (повишена активност).
- Панкреатит.
- Чернодробна недостатъчност, хепатит.
- Кожен обрив, който може да бъде 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*).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.



5. Как да съхранявате Алвотирацетам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и 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 Алвотирацетам

- Активното вещество е леветирацетам.
Всяка таблетка съдържа 1000 mg леветирацетам (levetiracetam).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката
Царевично нишесте, Повидон, Кроскармелоза натрий, Колоидален силициев диоксид,
Магнезиев стеарат
Филмово покритие
Хипромелоза 15сР, Титанов диоксид (E171), Макрогол 6000

Как изглежда Алвотирацетам и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели, продълговати, двойно изпъкнали, гладки от двете страни.

Алвотирацетам филмирани таблетки са опаковани в блистери и поставени в картонени кутии. Картонените кутии съдържат 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IP Co S.à.r.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител:

Cemelog-BRS Ltd
IH-2040 Budaörs
Vasút u. 13 Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката: {ММ /ГГГГ}

