

## Листовка: информация за пациента

### Дретацен 1000 mg филмирани таблетки

Леветирацетам (*levetiracetam*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, 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 от това, че техните симптоми са същите както 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 Дретацен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дретацен
3. Как да приемате Дретацен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дретацен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110634
Разрешение №	22874 / 22.07.2013
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Дретацен и за какво се използва

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

Това лекарство се използва:

- самостоятелно при възрастни и юноши над 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия, за лечение на парциални пристъпи със или без вторична генерализация
- като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
  - парциални пристъпи със или без генерализация при възрастни, юноши, деца и новородени на възраст над 1 месец.
  - миоклонични пристъпи при възрастни и юноши над 12 години с ювенилна миоклонична епилепсия.
  - първични генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни и юноши над 12 години с идиопатична генерализирана епилепсия.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дретацен

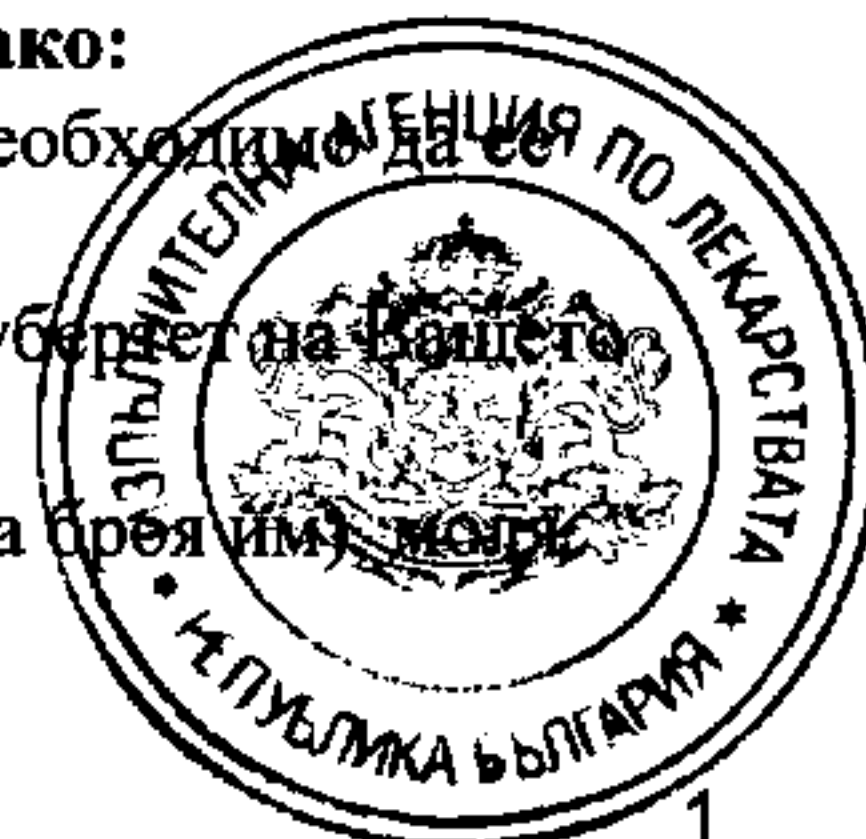
##### НЕ приемайте Дретацен:

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

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дретацен, ако:

- имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания, може да е необходимо да се коригира Вашата доза.
- забележите някакви забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет на Вашето дете, моля свържете се с Вашия лекар.
- забележите повишаване на тежестта на пристъпите (напр. нарастване на броя им), моля свържете се с Вашия лекар.



- имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля свържете се с Вашия лекар. Малка част от хората, лекувани с антиепилептици, като Дретацен са имали мисли за самонараняване или самоубийство.

#### **Други лекарства и Дретацен**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Дретацен с храна, напитки и алкохол**

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

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, трябва да информирате Вашия лекар. Дретацен 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 леветирацетам при животни показват нежелана репродуктивна токсичност, но в дози които са значително по-високи от дозите, които са Ви необходими, за да контролирате пристъпите си. Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

#### **Шофиране и работа с машини**

Дретацен може да влоши способността Ви за шофиране и работа с уреди или машини, тъй като може да Ви направи сънливи. Това е по-вероятно в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Не шофирайте и не работете с машини докато не установите, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

### **3. Как да приемате Дретацен**

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

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

Приемайте броя таблетки като следват инструкциите на Вашия лекар.

#### **Монотерапия**

##### **Дозировка при възрастни и юноши (над 16 години):**

Обичайна доза: между 1 000 mg (1 таблетка) и 3 000 mg (3 таблетки) всеки ден.

Когато първоначално започнете да приемате Дретацен, Вашият лекар ще Ви предпише **понижка** 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 до 17 години) с тегло 50 kg или повече:**

Обичайна доза: между 1 000 mg (1 таблетка) и 3 000 mg (3 таблетки) всеки ден.

*Например: ако дневната Ви доза е 2 000 mg, Вие трябва да приемате 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.*



**Дозировка при бебета (6 до 23 месеца), деца (2 до 11 години) и юноши (12 до 17 години) с тегло под 50 kg:**

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

Леветирацетам 100 mg/ml перорален разтвор е по-подходяща форма за приложение при бебета и деца под 6 годишна възраст.

Обичайна доза: между 20 mg на kg телесно тегло и 60 mg на kg телесно тегло всеки ден.

**Дозировка при бебета (1 месец до под 6 месеца):**

Леветирацетам 100 mg/ml перорален разтвор е по-подходяща форма за приложение при бебета.

**Начин на приложение:**

Приемайте таблетките Дретацен с достатъчно количество течност (*напр.* чаша вода).

**Продължителност на лечението:**

- Дретацен се прилага за хронично лечение. Вие трябва да продължите с лечението толкова време, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- **НЕ спирайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпите Ви.** Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, той/тя ще Ви обясни как постепенно да спрете лечението.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Дретацен**

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

Свържете се с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

Вашият лекар ще предприеме най-добрите възможни мерки при предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете Дретацен**

Свържете се с Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

**Ако сте спрели приема на Дретацен**

При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, Дретацен трябва да се прекъсва постепенно, за да се избегне увеличаването на пристъпите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 реакции** като сънливост, умора и замаяност, може да се срещат по-често в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Очаква се тези реакции да намаляват с времето.

**Много чести:** може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- назофарингит (възпаление на въздухоносните пътища и горната част на гърлото)
- сомнолентност (сънливост), главоболие

**Чести:** може да засегнат от 1 до 10 на 100 пациенти





- анорексия (липса на апетит);
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсии, нарушения в равновесието (загуба на равновесие), замаяност (чувство на нестабилност), летаргия, тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица;
- болки в корема, диария, диспепсия (нарушение в храносмилането), повръщане гадене;
- обрив;
- астения/ умора (слабост/изтощение).

**Нечести:** може да засегнат от 1 до 10 пациенти на 1000

- намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- намаляване на теглото, увеличаване на теглото;
- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, умствени нарушения, необичайно поведение, халюцинации, гняв, объркване, панически атаки, емоционална нестабилност/промени в настроението, възбуда;
- амензия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), нарушение на координацията атаксия (влошена координация на движенията), парестезия (изтръпване), нарушение на вниманието (загуба на концентрация);
- диплопия (двойно виждане), замъглено виждане;
- отклонения в резултатите от изследване на функцията на черния дроб;
- косопад, екзема, пруритус;
- мускулна слабост, миалгия (мускулна болка);
- нараняване.

**Редки:** може да засегнат от 1 до 10 пациенти на 10 000

- инфекция;
- намаляване на броя на всички видове кръвни клетки;
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), необичаен процес на мислене (бавно мислене, невъзможност за концентрация);
- неконтролируеми мускулни спазми, засягащи главата, торса и крайниците, трудности при контролиране на движенията, хиперкинезия (хиперактивност);
- панкреатит;
- чернодробна недостатъчност, хепатит;
- кожен обрив, който може да се развие в мехури и да изглежда като малки точки (централна тъмна част, заобиколена от по-бледа област, с тъмен пръстеновиден кръг по края) (*еритема мултиформе*), обширен обрив с мехури и белеза се кожа, особено покрай устата, носа, очите и гениталиите (синдром на *Stevens–Johnson*), и по-тежка форма, която причинява белене на кожата на повече от 30% от кожната повърхност (*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 Дретацен

Това лекарство трябва да се съхранява на място, недостъпно за погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност отбелязан върху картонната кутия и блистера след “Годен до:”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срокът на годност след първо отваряне на бутилката е 100 дни.



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.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Дретацен

Активното вещество се нарича леветирацетам (*levetiracetam*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 000 mg леветирацетам (*levetiracetam*).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: повидон К25, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, кросповидон (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк.

Дретацен 1000 mg филмирани таблетки са опаковани в ОРА/АI/PVC - АI блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи 10, 20, 30, 50, 60, 100 и 200 филмирани таблетки или HDPE бутилки с полипропиленова винтова капачка и силикагел капсула, поставени в картонени кутии, съдържащи 50 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Как изглежда Дретацен и какво съдържа опаковката

Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, с надпис LVT / 1 000 от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

### Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

### Производители:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

LEK S.A.

Административен адрес

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Полша

Адрес на производство

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП

имена:

Холандия DRETACEN 1000 mg, filmomhulde tabletten



България: DRETACEN  
Чехия: DRETACEN 1000 mg  
Литва: DRETACEN 1000 mg plėvele dengtos tabletės  
Полша: DRETACEN  
Румъния: DRETACEN 1000 mg, comprimate filmate

Дата на последно одобрение на листовката  
{ММ/ГГГГ}

