

Листовка: информация за пациента

Дретацен 250 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

МЕДИЦИНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110652
Разрешение №	21879 / 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 6).

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 някакво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертета при 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 (4 таблетки) и 3 000 mg (12 таблетки) всеки ден.

Когато първоначално започнете да приемате Дретацен, 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 1 000 mg, Вие трябва да приемате 2 таблетки сутрин и 2 таблетки вечер.

Допълващо лечение

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

Обичайна доза: между 1 000 mg (4 таблетки) и 3 000 mg (12 таблетки) всеки ден.

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

Например: обичайна доза от 20 mg на kg телесно тегло всеки ден: трябва да давате на Вашето дете, тежащо 25 kg, 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.

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 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 картонената 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 250 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, индиго кармин (E132).

Дретацен 250 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

Светло сини, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, с надпис LVT / 250 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 със следните имена:

Холандия	DRETACEN 250 mg, filmomhulde tabletten
България:	DRETACEN
Чехия:	DRETACEN 250 mg
Литва:	DRETACEN 250 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	DRETACEN
Румъния:	DRETACEN 250 mg, comprimate filmate

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ/ГГГГ}

