

ИЗДАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНА ЛИСТОВКА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2011-687
Разрешение №	24807 / 17-01-2014
Обсрание №	/

Листовка: Информация за пациента

Епилетам 500 mg филмирани таблетки
Леветирацетам

Epiletam 500 mg film-coated tablets
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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ЕПИЛЕТАМ и за какво се използва

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

Епилетам се използва:

- самостоятелно при пациенти над 16-годишна възраст 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 бебета на възраст над един месец;
 - миоклонични пристъпи при възрастни и юноши над 12 години с ювенилна миоклонична епилепсия;
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при пациенти над 12 години с идиопатична генерализирана епилепсия.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЕПИЛЕТАМ

Не приемайте Епилетам

- Ако сте алергични към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Епилетам

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте указанията на Вашия лекар. Той може да прецени, че Вашата доза трябва да се коригира.



- Ако забележите някакво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет на Вашето дете, трябва да информирате Вашия лекар.
- Ако забележите повишаване на тежестта на пристъпите (напр. нарастване на броя им), трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици, като Епилетам, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, трябва да се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и Епилетам

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

Епилетам с храна и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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. Епилетам 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 който 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

Епилетам 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 шофирайте и не работете с машини докато не установите, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

3. Как да приемате ЕПИЛЕТАМ

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

500 mg филмирани таблетки:

Самостоятелно лечение

Дозировка при възрастни и юноши (над 16-годишна възраст)

Обичайна доза: между 1 000 mg (2 таблетки) и 3 000 mg (6 таблетки) дневно.

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



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

Допълващо лечение

Дозировка при възрастни и юноши (от 12 до 17 години) с тегло 50 кг или повече:
Обичайна доза: между 1 000 mg (2 таблетки) и 3 000 mg (6 таблетки) дневно.
Например: ако дневната Ви доза е 1 000 mg, Вие трябва да приемате една таблетка сутрин и една таблетка вечер.

Дозировка при бебета (от 6 до 23 месеца), деца (от 2 до 11 години) и юноши (от 12 до 17 години) с тегло под 50 кг:
Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на леветирацетам според възрастта, теглото и дозировката.

Леветирацетам 100 mg/ml перорален разтвор е по-подходяща форма за бебета и деца на възраст под 6 години.
Обичайна доза: между 20 mg на кг телесно тегло и 60 mg на кг телесно тегло дневно.

Дозировка при бебета (от 1 месец до не повече от 6 месеца):
Леветирацетам 100 mg/ml перорален разтвор е по-подходяща форма за приложение при бебета.

Начин на приложение:

Поглъщайте Епилетам с достатъчно количество течност (*напр.* чаша вода).

Продължителност на лечението:

- Епилетам се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Епилетам 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 с Епилетам, той/тя ще Ви обясни как постепенно да спрете приема на Епилетам.

Ако сте приели повече от необходимата доза Епилетам
Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Епилетам 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 Епилетам
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 Епилетам
При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, Епилетам трябва да се прекъсва постепенно, за да се избегне увеличаване 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 лекарствени 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: могат да възникнат при повече от 1 на 10 потребители

- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главобилие.

Чести: могат да възникнат при 1 до 10 на 100 потребители

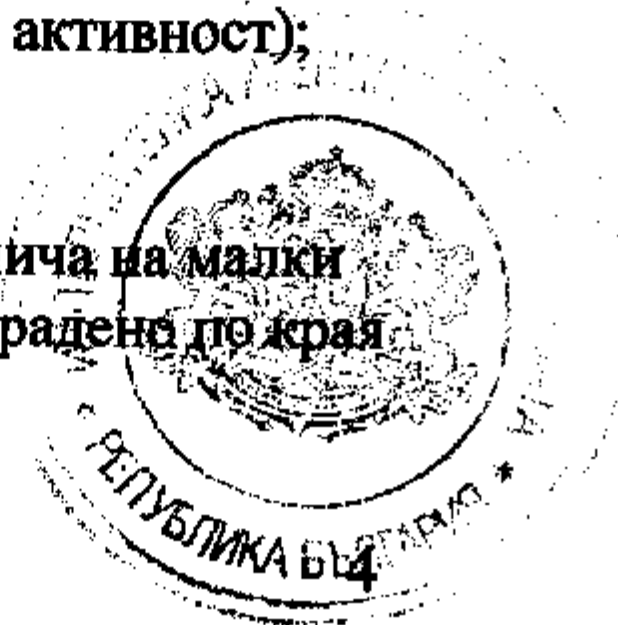
- анорексия (липса на апетит);
- потиснатост, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност);
- гърчове, нарушения в равновесието (загуба на равновесие), замаяност (чувство на нестабилност), летаргия, тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);
-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

Нечести: могат да възникнат при 1 до 10 на 1 000 потребители

- намален брой тромбоцити в кръвта, намален брой бели кръвни клетки;
- намаляване на теллото, повишаване на теллото;
- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, психични разстройства, необичайно поведение, халюцинации, гняв, обърканост, пристъп на паника, 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, сърбеж;
- мускулна слабост, миалгия (болка в мускулите);
- нараняване.

Редки: могат да възникнат при 1 до 10 на 10 000 потребители

- 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, затруднено контролиране на движенията, хиперкинезия (повишена активност);
- панкреатит;
- чернодробна недостатъчност, хепатит;
- обрив по кожата, който може да е във формата на мехури и да прилича на малки мишени (тъмно петно в центъра, по-светъл участък около него и оградено по края



от тъмен пръстен) (*еритема мултиформе*), обрив, засягащ голяма площ, придружен с мехури и лющене на кожата, предимно около устата, носа, очите и гениталиите (*синдром на Стивънс-Джонсън*), както и по-сериозна форма, при която има лющене на повече от 30% от телесната повърхност (*токсична епидермална некролиза*).

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

5. Как да съхранявате ЕПИЛЕТАМ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за 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.

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 друга информация

Какво съдържа Епилетам:

Активното вещество се нарича леветирацетам (*Levetiracetam*).

500 mg: Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Сърцевина:

Кросповидон (Тип В), Повидон К30, Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат

500 mg:

Филмово покритие:

Хипромелоза, Макрогол / PEG 400, Титанов диоксид (E171), Пречистен талк, Железен оксид, жълт (E172)

Как изглежда Епилетам и какво съдържа опаковката

500 mg:

Жълти, овални филмирани таблетки с делителна черга от едната страна, с размери 16,5 x 7,7 mm, опаковани в алуминиеви/PVC-PE-PVDC блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба



Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
УНГАРИЯ

Производители

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol, Кипър

EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

<500 mg:>

България	EPILETAM 500 mg филмирани таблетки. EPILETAM 500 mg film-coated tablets
Кипър	Quetra 500 mg
Чехия	EPILETAM 500 mg
Унгария	EPILETAM 500 mg filmtabletta
Литва	EPILETAM 500 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	EPILETAM 500 mg apvalkotās tabletes
Полша	EPILETAM
Румъния	EPILETAM 500 mg comprimate filmate
Словакия	EPILETAM 500 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни, 2013 г.

