

Версия 8, 07/2011

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Лепситам® 1 000 mg филмирани таблетки

Lepsitam® 1 000 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 нежеланите 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 Лепситам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лепситам
3. Как да приемате Лепситам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лепситам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лепситам и за какво се използва

Лепситам филмирани таблетки е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Лепситам 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 Лепситам

Не приемайте Лепситам

- ако сте алергични към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на Лепситам (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лепситам.

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашият лекар може да прецени дали дозировката Ви трябва да се коригира.
- Ако забележите някаква забавяне на растежа или неочаквано развитие на дубурета 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 Лепсита́м, 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 Лепсита́м

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лепсита́м с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Лепсита́м преди или след хранене. Като предпазна мярка, не приемайте Лепсита́м с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. 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. Лепсита́м 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 Лепсита́м при животни показват нежелана репродуктивна токсичност, но в дози, които са 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

Лепсита́м 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 установите, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Лепсита́м 1 000 mg съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Лепсита́м

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

Лепсита́м 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 (на 16 години и повече):

Обичайна доза: между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.

Когато първоначално започнете да приемате Лепсита́м, 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: при дневна дозата 2 000 mg, Вие трябва да приемате 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.

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



Вашият лекар ще предпише най-подходящата фармацевтична форма на Лепситам съобразно възрастта, теллото и дозировката.

Леветирацетам 100 mg/ml перорален разтвор е по-подходяща лекарствена форма за новородени 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 новородени (1 месец до под 6 месеца):

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

Начин на приложение:

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

Продължителност на лечението:

- Лепситам се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Лепситам толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.

- Не спирайте лечението с Лепситам без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпите Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Лепситам, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза Лепситам.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лепситам

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Лепситам 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 Лепситам

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Лепситам

Спиранета на лечението с Лепситам, както и при другите антиепилептични лекарства, трябва да става постепенно, с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някоя от посочените реакции, която Ви безпокои.

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.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу, се определя по следния начин:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)

Нечести (засягат по-малко от 1 от 100 пациенти)

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

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 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 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 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 люцене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън) и по-тежка форма, причиняваща люцене 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Лепсигам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



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.

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 Лепситам

- Активното вещество е леветирацетам. Всяка таблетка съдържа 1 000 mg леветирацетам.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, хидроксипропилцелулоза.

Филмово покритие: Опадрай OY-LS-28908 - титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000.

Как изглежда Лепситам и какво съдържа опаковката

Лепситам 1 000 mg са бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Лепситам филмирани таблетки са пакетирани в бели блистери от непрозрачно PVC/PE/PVDC-алуминиево фолио и в картонени кутии.

Картонените кутии съдържат 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производители

Pharmathen S.A, 6 Dervanakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Гърция

и

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2012.

