

Версия 8, 07/2011

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Лепситам® 250 mg филмирани таблетки
Lepsitam® 250 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 пациенти на 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при пациенти 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 някакво 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 Лепситама, 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 Лепситама

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

Лепситама с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Лепситама преди или след хранене. Като предпазна мярка, не приемайте Лепситама 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. Лепситама 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 Лепситама 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

Лепситама 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.

Лепситама 250 mg съдържа оцветител E110, който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Лепситама

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

Лепситама 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 (4 таблетки) и 3 000 mg (12 таблетки) всеки ден.

Когато първоначално започнете да приемате Лепситама, 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, Ви трябва да приемате 2 таблетки сутрин и 2 таблетки вечер.

Допълващо лечение

Дозировка при възрастни и юноши (12 - 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, Ви трябва да приемате 2 таблетки сутрин и 2 таблетки 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 Лепситама според възрастта, теглото 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.
Например: ако обичайната доза е 20 mg на kg телесно тегло всеки ден, трябва да дадете на Вашето дете, тежащо 25 kg, 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.

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 Лепситама с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Продължителност на лечението:

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Лепситама

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Лепситама 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 Лепситама

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Лепситама

Спирането на лечението с Лепситама, 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 и;
- 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 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Лепсита

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 250 mg леветирацетам.
- Другите съставки са:

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

Филмово покритие: Опадрай 02Н20569 - хипромелоза, титанов диоксид, талк, пропиленгликол, индигокармин алуминиев лак (E132), сънсет жълто алуминиев лак (E110), хинолиново жълто алуминиев лак (E104).

Как изглежда Лепситам и какво съдържа опаковката

Лепситам 250 mg са сини, 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.

