

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Леветирацетам Стада 250 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Stada 250 mg film-coated tablets

Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Stada 500 mg film-coated tablets

Леветирацетам Стада 750 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Stada 750 mg film-coated tablets

Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Stada 1000 mg film-coated tablets

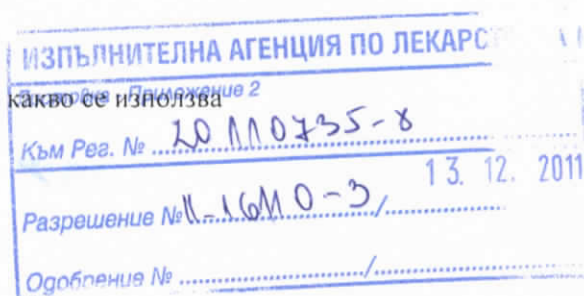
Levetiracetam (Леветирацетам)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Леветирацетам Стада и за какво се използва
2. Преди да приемете Леветирацетам Стада
3. Как да приемате Леветирацетам Стада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Леветирацетам Стада
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ СТАДА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Леветирацетам Стада се използва:

- самостоятелно при пациенти над 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия, за лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация

Леветирацетам Стада се използва като допълнение към други антиепилептични лекарства за:

- Лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при пациенти на над 1-месечна възраст.
- При лечение на миоклонични пристъпи при пациенти над 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.



- При лечение на първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при пациенти над 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ СТАДА

Не приемайте Леветирацетам Стада

• Ако сте алергични (свръхчувствителни) към леветирацетам, други пирилидонови производни или към някоя от останалите съставки на Леветирацетам Стада.

Обърнете специално внимание при употребата на Леветирацетам Стада

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашият лекар може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Ако забележите някакво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет 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 Леветирацетам Стада са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.

Употреба на други лекарства

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

Прием на Леветирацетам Стада с храна и напитки

Вие може да приемате Леветирацетам Стада с или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Леветирацетам Стада 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 сте бременна, моля информирайте Вашия лекар. Леветирацетам Стада 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 Стада 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

Леветирацетам Стада 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 се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Само за Леветирацетам Стада 750 mg

Важна информация относно някоя от съставките на Леветирацетам Стада:

Съдържа сънсет жълто FCF (E110). Може да предизвика алергична реакция.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ СТАДА

Винаги приемайте Леветирацетам Стада точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Леветирацетам Стада 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.

Монотерапия

Дозировка при възрастни и юноши (от 16-годишна възраст):

Обичайна доза: между 1000 mg и 3000 mg всеки ден.

Когато първоначално започнете да приемате Леветирацетам Стада, 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 (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:

Обичайна доза: между 1000 mg и 3 000 mg всеки ден.

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

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

Препоръчва се дозата да се прилага под формата на перорален разтвор при деца с тегло под 25 kg.

Вашият лекар ще предпише най-подходящата форма на Леветирацетам Стада съобразно теглото и дозировката.

Дозировка при новородени (1 месец до под 6 месеца):

Дозата трябва да се прилага под формата на перорален разтвор при деца, които имат нужда от дози по-ниски от 125 mg (половина таблетка 250 mg).

Начин на приложение:

Поглъщайте таблетките Леветирацетам Стада с достатъчно количество течност (например чаша вода). Леветирацетам Стада трябва да се приема два пъти на ден, веднъж сутрин и веднъж вечер по едно и също време всеки ден.

Продължителност на лечението:

Леветирацетам Стада се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Леветирацетам Стада толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Леветирацетам Стада:

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Леветирацетам Стада 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 Леветирацетам Стада:

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако сте спрели приема на леветирацетам Стада:

При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, Леветирацетам Стада трябва да се прекъсва постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Не прекъсвайте лечение без лекарски съвет, тъй като това може да доведе до увеличаване честотата на пристъпите.

Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Леветирацетам Стада, той/тя ще Ви даде инструкция за постепенно спиране на лечението с този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Леветирацетам Стада 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. Тези реакции се очаква да намаляват с времето.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- сомнолентност (сънливост);
- астения/ умора (изтощение).

Чести (засягат 1 - 10 на 100 пациенти)

- инфекция, назофарингит;
- намаляване на броя на тромбоцитите;
- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото;
- тревожност, депресия, емоционална нестабилност/промени в настроението, враждебност или агресивност, безсъние, нервност или раздразнителност, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промени в мисловния процес (забавено мислене, невъзможност за концентрация);
- замаяност (чувство на нестабилност), конвулсии, главоболие, промяна в поведението (повишена активност), атаксия (липса на координация на движенията), тремор (неволно треперене), амнезия (загуба на памет), нарушения в равновесието (загуба на равновесие), нарушение на вниманието (загуба на концентрация), нарушения на паметта (забравяне);
- диплопия (двойно виждане), замъглено зрение;
- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица (усилване на съществуваща кашлица);
- болки в корема, гадене, диспепсия (смущение в храносмилането), диария, повръщане;
- обрив, екзема, пруритус;
- миалгия (болка в мускулите);
- случайно нараняване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- намаляване на броя на червените и/или белите клетки на кръвта;
- загуба на телло;
- необичайно поведение, гняв, безпокойство, объркване, халюцинации, умствени



нарушения, самоубийство, опит за самоубийство и мисли за самоубийство;

- парестезия (изтръпване);
- панкреатит, чернодробна недостатъчност, хепатит, абнормални резултати при изследване функцията на черния дроб;
- косопад, мехури по кожата, устата, очите и гениталната област, кожен обрив.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕВИТЕРАЦЕТАМ СТАДА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Леветирацетам Стада:

Активното вещество е леветирацетам.

Леветирацетам Стада 250 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 250 mg леветирацетам.

Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Леветирацетам Стада 750 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 750 mg леветирацетам.

Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 1000 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза микрокристална, коповидон, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Леветирацетам Стада 250 mg филмирани таблетки



Опадрай II син, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк, индигокармин алуминиева сол (E 132).

Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки

Опадрай II жълт, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк, железен оксид жълт (E 172)

Леветирацетам Стада 750 mg филмирани таблетки

Опадрай II оранжев, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк, сънсет жълто FCF алуминиева сол (E 110), железен оксид червен (E 172).

Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки

Опадрай II бял, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк.

Как изглежда Леветирацетам Стада и какво съдържа опаковката

Леветирацетам Стада 250 mg са сини, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Леветирацетам Стада 500 mg са жълти продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Леветирацетам Стада 750 mg са розово-оранжеви продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно преглъщане, а не за да разделя таблетката на две равни дози.

Леветирацетам Стада 1000 mg са бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно преглъщане, а не за да разделя таблетката на две равни дози.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 250 mg филмирани таблетки съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 или 200 таблетки.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 или 200 таблетки.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 750 mg филмирани таблетки съдържат 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 или 200 таблетки.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 1000 mg филмирани таблетки съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия



Производители

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Lamp Prospero S.p.A
Via della Pace 25/A, I-41030 San Prospero (Modena)
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

Австрия	Levetiracetam STADA
Белгия	Levetiracetam STADA
България	Levetiracetam STADA
Чешка Република	Levetiracetam STADA
Германия	Levetiracetam STADA
Дания	Levetiracetam STADA
Финландия	Levetiracetam STADA
Унгария	Levetiracetam STADA
Ирландия	Levetiracetam STADA
Люксембург	Levetiracetam STADA
Холандия	Levetiracetam STADA
Полша	Levetiracetam STADA
Португалия	Levetiracetam STADA
Швеция	Levetiracetam STADA
Словакия	Levetiracetam STADA

Дата на последно одобрение на листовката
Септември 2011

