

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Нормег 500 mg филмирани таблетки 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 лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Сам. Рег. №	20120179
Съдържание №	29628 / 02-05-2019
Събрание №	/

1. Какво представлява Нормег и за какво се използва

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

Нормег 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.

Нормег перорален разтвор е предпочитана лекарствена форма за употреба при новородени и деца под 6 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нормег

#### Не приемайте Нормег

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

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Нормег:



- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашия 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 Нормег 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 Нормег**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

### **Нормег с храна, напитки и алкохол**

Вие може да приемате Нормег с или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Нормег 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, моля информирайте Вашия лекар. Нормег не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Не може да се изключи напълно риска от вродени дефекти за Вашето неродено дете. Проучванията с Нормег 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**

Нормег може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като Нормег 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.

## **3. Как да приемате Нормег**

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

Нормег трябва да се приема два пъти дневно, половината от дневната доза сутрин, а втората половина 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 (16 години и повече):**

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

Когато първоначално започнете да приемате Нормег, 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 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.

**Дозировка при бебета (6-23 месеца), деца (2-11 години) и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:**



Вашият лекар ще предпише най-подходящата форма на Нормег съобразно възрастта, теглото и дозировката.

Дозата трябва да се прилага като перорален разтвор *при деца с тегло под 25 kg*.

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):**

Нормег перорален разтвор е предпочитана лекарствена форма за употреба при новородени.

**Начин на прилагане**

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

**Продължителност на лечението:**

- Нормег се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Нормег толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.
- Не спирайте лечението с Нормег без съвет от Вашият лекар, тъй като това може да увеличи пристъпите Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Нормег, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза Нормег.

Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Нормег:**

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Нормег 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 Нормег:**

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

**Ако сте спрели приема на Нормег:**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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 често в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Тези реакции се очаква да намаляват с времето.

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)**

- назофарингит
- сомнолентност (сънливост), главоболие

**Чести (могат да засегнат 1 от 10 на 100 пациенти)**

- анорексия (загуба на апетит)
- депресия, враждебност или агресивност, безпокойство, безсъние, нервност и раздразнителност



- конвулсии, главоболие, нарушения в равновесието (загуба на равновесие), замаяност (чувство за нестабилност), летаргия, тремор (неволно потрепване)
- вертиго (чувство на световъртеж)
- кашлица
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), повръщане, гадене
- обрив
- астения/умора (изтощение)

#### **Нечести (могат да засегнат 1 от 10 на 1000 пациенти)**

- намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки
- загуба на тегло, повишаване на теглото
- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, умствени нарушения, необичайно поведение, халюцинации, гняв, объркване, емоционална нестабилност/промени в настроението, възбуда
- амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), нарушена координация/атаксия (нарушена координация на движенията), нарушение на вниманието (загуба на памет)
- диплопия (двойно виждане), замъглено зрение
- отклонение от нормалните стойности на резултатите от изследване на черния дроб
- загуба на коса, екзема, пруритус
- мускулна слабост, миалгия (мускулна болка)
- нараняване

#### **Редки (могат да засегнат 1 от 10 на 10000 пациенти)**

- инфекция
- намален брой на всички видове кръвни клетки
- тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS)
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промени в мисловния процес (забавено мислене, невъзможност за концентрация)
- неконтролируеми мускулни спазми засягащи главата, тялото и крайниците, трудности 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*)
- понижена концентрация на натрий в кръвта.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Нормег**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистерите 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Нормег**

Активното вещество е леветирацетам.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Другите съставки са:  
Ядро на таблетката:  
Повидон 30, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, натриев стеарилфумарат

Филмово покритие:  
Хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E 171), симетикон емулсия (вода, пречистена 67,4%, симетикон 30,0%, метилцелулоза 2,5%, сорбинова киселина 0,1%).

Нормег 500 mg съдържа още железен оксид (жълт) E-172.

### **Как изглежда Нормег и какво съдържа опаковката**

Филмирана таблетка.  
Жълта, продълговата филмирана таблетка с делителна черта от двете страни.

Нормег 500 mg са опаковани в PVC/Al блистери с по 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120, 200 таблетки.  
Това означава 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 12, 20 блистера, всеки съдържащ 10 таблетки, в картонена опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s  
U.kabelovny 130,  
10237 Prague 10  
Dolní Měcholupy  
Чешка република

### **Производител**

Zentiva k.s  
U.kabelovny 130,  
10237 Prague  
10 Dolní Měcholupy  
Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санofi-авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България  
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33  
e-mail: [bg-medical-info@sanofi.com](mailto:bg-medical-info@sanofi.com)



Продуктът е разрешен за употреба под името Нормег в следните страни: Естония, България, Чешка република, Полша, Румъния, Словения, Словакия, Кипър.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

