

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Нормег 1000 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 преотстъпвайте 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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120151
Разрешение №	25629, 02-05-2015
Обработка №	/

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 съставките 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. 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 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 Вашия 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 40 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 Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Нормег без съвет от Вашия 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, 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. 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 1000 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%).

Как изглежда Нормег и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка.

Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка с делителна черта от двете страни.

Нормег 1000 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

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



Дата на последно преразглеждане на листовката

