

Листовка: информация за потребителя

Репитенд 250 mg филмирани таблетки
Repitend 250 mg film-coated tablets

Репитенд 500 mg филмирани таблетки
Repitend 500 mg film-coated tablets

Репитенд 1000 mg филмирани таблетки
Repitend 1000 mg film-coated tablets

леветирацетам (levetiracetam)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Таблица - Приложение 2	
Кам. №	20120111/12/14
Разрешение №	BG/MA/MP-272268
Обр. №	26-09-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Репитенд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репитенд
3. Как да приемате Репитенд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Репитенд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Репитенд и за какво се използва

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

Репитенд се използва:

- самостоятелно при възрастни и юноши от 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия за лечение на парциални пристъпи със или без вторична генерализация.
- като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
 - парциални пристъпи със или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета над 1-месечна възраст
 - миоклонични пристъпи при възрастни и юноши от 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни и юноши от 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете репитенд

Не приемайте Репитенд

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Репитенд

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте указанията на Вашия лекар. Той/тя 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 Репитенд 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 Репитенд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или смятате да приемете други лекарства.

Репитенд с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Репитенд със или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Репитенд с алкохол.

Бременност и кърмене

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.

Репитенд не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Риск за вродени дефекти при Вашето неродено дете не може да бъде напълно изключен. Проучванията с леветирацетам при животни показват нежелани репродуктивни ефекти, но при 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

Репитенд може да повлияе върху способността за шофиране или работа с някаква техника или машини, тъй като Репитенд може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след повишаване на дозата. Вие не трябва да шофирате или използвате каквато и да е техника, докато се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Репитенд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Репитенд

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

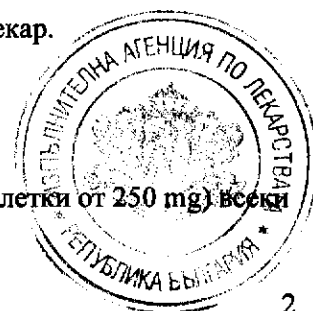
Репитенд трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

Приемайте предписания брой таблетки съгласно указанията на Вашия лекар.

Монотерапия

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

Обичайна доза: между 1000 mg (4 таблетки от 250 mg) и 3000 mg (12 таблетки от 250 mg) всеки ден.



Когато започнете да приемате за първи път Репитенд, 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 1000 mg, Вие може да приемате 2 таблетки от 250 mg сутрин и 2 от 250 mg таблетки вечер.

Допълващо лечение

Дозировка при възрастни и юноши (12 до 17 години) с тегло 50 kg или повече:

Обичайна доза: между 1000 mg (4 таблетки от 250 mg) и 3000 mg (12 таблетки от 250 mg) всеки ден.

Например: ако дневната Ви доза е 1000 mg, Вие може да приемате 2 таблетки от 250 mg сутрин и 2 от 250 mg таблетки вечер.

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

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

Репитенд 100 mg/ml перорална суспензия е по-подходяща форма за кърмачета и деца под 6-годишна възраст.

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 със спринцовка от 3 ml или 10 ml, в зависимост от дозата.

Например: ако обичайната доза е 20 mg на kg телесно тегло всеки ден, трябва да дадете на Вашето дете, тежащо 25 kg, 1 таблетка (250 mg) сутрин и 1 таблетка вечер или 2,5 ml сутрин и 2,5 ml вечер.

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

Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор е по-подходяща форма за приложение при кърмачета.

Начин на приложение:

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

Продължителност на лечението:

- Репитенд се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Репитенд толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Репитенд без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпите Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Репитенд, той/тя ще Ви обясни как постепенно да преустановите приема на Репитенд.

Ако сте приели повече от необходимата доза Репитенд

Възможните нежелани ефекти при предозиране на Репитенд са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, потискане на дишането и кома.

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Репитенд. Вашият лекар ще предприеме възможно най-доброто лечение при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Репитенд

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Репитенд

При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, приема на Репитенд трябва да се преустанови 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 ефекти, като сънливост, умора и замаяност може да се срещат по-често в началото на лечението или при повишаване на дозата. Тези ефекти се очаква да намаляват с времето.

Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ, ако получите:

- слабост, чувство за прималяване или замаяване или имате затруднено дишане, тъй като те могат да са признаци на тежка алергична (анафилактична) реакция
- подуване на лицето, устните, езика и гърлото (едем на Квинке)
- грипopodobни симптоми и обрив по лицето, последвани от обширен обрив с висока температура, повишени стойности на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта и повишаване на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми [DRESS])
- симптоми като малък обем урина, умора, гадене, повръщане, обърканост и подуване на краката, глезените или стъпалата, тъй като това може да бъде признак на внезапно намаляване на бъбречната функция
- кожен обрив, при който може да се образуват мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област 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*)
- по-тежка форма на обрив, причиняващ лющене на кожата на повече от 30% от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- признаци на сериозни психични промени или ако някой около Вас забележи признаци на обърканост, сомнолентност (сънливост), амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), необичайно поведение или други неврологични признаци, включително неволеви или неконтролирани движения. Това може да са симптоми на енцефалопатия.

Честотата на възможните нежелани ефекти, изброени по-долу е определена както следва:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)

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

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

Много чести:

- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести:

- анорексия (загуба на апетит);
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсия, нарушение в равновесието (загуба на равновесие), замаяване (чувство на нестабилност), летаргия, тремор (неволно треперене);



- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица (засилване на съществуваща такава);
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), диария, повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/умора (изтощение).

Нечести:

- намален брой тромбоцити, намален брой левкоцити;
- намаляване на теглото, повишаване на теглото;
- 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:

- инфекция;
- намален брой на всички видове кръвни клетки;
- тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS);
- намаление на концентрацията на натрий в кръвта;
- 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;
- внезапно намаляване на бъбречната функция;
- 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*);
- рабдомиолиза (разрушаване на мускулната тъкан) и свързано повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта. Значително по-високо разпространение се наблюдава при пациенти от японски произход в сравнение с пациенти от неапонски произход.

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 националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

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 Репитенд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Репитенд

- Активното вещество е леветирацетам. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg, 500 mg или 1000 mg леветирацетам.
- Помощни вещества:
Ядро: макрогол 4 000, кроскармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат
Филмово покритие на таблетките от 250 mg: Опадрай II тип 85F20694 син: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E171), талк, индигокармин алуминиев лак (E132).
Филмово покритие на таблетките от 500 mg: Опадрай II тип 85F32004, жълт: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E171), талк, жълт железен оксид (E172).
Филмово покритие на таблетките от 1000 mg: Опадрай II тип 85F18422 бял: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E171), талк.

Как изглежда Репитенд и какво съдържа опаковката

Репитенд 250 mg са сини, продълговати и двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта върху едната страна.

Репитенд 500 mg са жълти, елипсовидни и двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта върху едната страна.

Репитенд 1000 mg са бели, елипсовидни и двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта върху едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Репитенд се предлага в опаковки, съдържащи 10, 20, 30, 50, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП под следните наименования:

България: Репитенд 250 mg филмирани таблетки, Репитенд 500 mg филмирани таблетки,
Репитенд 1000 mg филмирани таблетки



Чехия: Repitend 250 mg, potahované tablety, Repitend 500 mg, potahované tablety, Repitend 1000 mg, potahované tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

