

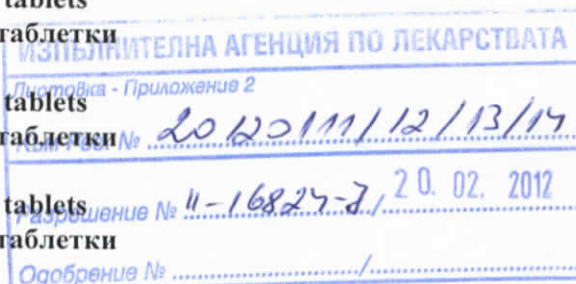
## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

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

Repitend 750 mg film-coated tablets  
Репитенд 750 mg филмирани таблетки

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



Леветирацетам (*Levetiracetam*)

**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 претостъпвайте 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 Репитенд и за какво се използва
2. Преди да приемете Репитенд
3. Как да приемате Репитенд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Репитенд
6. 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 пациенти от 16-годишна възраст 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 пациенти над 1-месечна възраст
  - миоклонични пристъпи при пациенти от 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.
  - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при пациенти от 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕПИТЕНД

**Не приемайте Репитенд**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на Репитенд.



### **Обърнете специално внимание при употребата на 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.

### **Прием 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 Репитенд с храна и напитки**

Вие може да приемате Репитенд с или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Репитенд 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. Репитенд 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 при животни показват нежелана 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.

### **Важна информация относно някои от съставките на Репитенд**

Репитенд 750 mg съдържа сънсет жълто FCF (E110), което може да причини алергични реакции.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Репитенд**

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

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 трябва да приемате 2 таблетки (250 mg) сутрин и 2 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 1000 mg, Вие трябва да приемате 2 таблетки (250 mg) сутрин и 2 таблетки вечер.*

**Дозировка при кърмачета (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 със спинцовка от 3 ml или 10 ml, в зависимост от дозата.

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

*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 2,5ml 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 Репитенд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените по-долу реакции която Ви безпокои.

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.

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:**

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

#### **Чести:**

- инфекция, назофарингит;
- намаляване броя на тромбоцитите;
- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теглото;
- 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, хиперкинезия (повишена активност), атаксия (нарушена координация на движенията), тремор (неволно потрепване), амнезия (загуба на памет), нарушение в равновесието, 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 (нарушено храносмилане), диария, повръщане;
- обрив, екзема, сърбеж;
- миалгия (болка в мускулите);
- случайно нараняване.

#### **С неизвестна честота:**

- намаляване броя на червените и/или белите клетки на кръвта;
- загуба на тегло;
- необичайно поведение, гняв, безпокойство, обърканост, халюцинации, умствени нарушения, самоубийство, опит за самоубийство и мисли за самоубийство;
- парестезии (изтръпване);
- възпаление на панкреаса, чернодробна недостатъчност, хепатит (възпаление на черния дроб), 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 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Репитенд

- Активното вещество се нарича леветирацетам. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg, 500 mg, 750 mg или 1000 mg леветирацетам.
- Помощни вещества:  
Ядро: макрогол 3 350, кроскармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат  
Филмово покритие на таблетките от 250 mg: Опадрай II тип 85F20694 син: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E 171), талк, индигокармин алуминиев лак (E 132).  
Филмово покритие на таблетките от 500 mg: Опадрай II тип 85F32004 жълт: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E 171), талк, жълт железен оксид (E 172).  
Филмово покритие на таблетките от 750 mg: Опадрай II тип 85F23452 оранжев: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E 171), талк, сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110), червен железен оксид (E 172).  
Филмово покритие на таблетките от 1000 mg: Опадрай II тип 85F18422 бял: поливинилов алкохол, макрогол 3 350, титанов диоксид (E 171), 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, продълговати и двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта върху едната страна.

Репитенд 750 mg са светло розово-оранжеви, продълговати и двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта върху едната страна.

Репитенд 1000 mg са били, продълговати 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 за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:**

- Словакия, България, Унгария, Испания: Repitend
- Белгия, Чешка Република: Repitend 250 mg film-coated tablets; Repitend 500 mg film-coated tablets; Repitend 750 mg film-coated tablets; Repitend 1000 mg film-coated tablets
- Латвия: Repitend 250 mg plēvele dengtos tabletēs; Repitend 500 mg plēvele dengtos tabletēs; Repitend 750 mg plēvele dengtos tabletēs; Repitend 1000 mg plēvele dengtos tabletēs
- Румъния: Repitend 250 mg comprimate filmate; Repitend 500 mg comprimate filmate; Repitend 750 mg comprimate filmate; Repitend 1000 mg comprimate filmate
- Литва: Repitend 250 mg apvalkotās tableti; Repitend 500 mg apvalkotās tableti; Repitend 750 mg apvalkotās tableti; Repitend 1000 mg apvalkotās tableti

**Дата на последно одобрение на листовката**

