Листовка: информация за пациента

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 500 mg филмирани таблетки
Levetiracetam STADA Arzneimittel 500 mg film-coated tablets

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 1000 mg филмирани таблетки
Levetiracetam STADA Arzneimittel 1000 mg film-coated tablets

Леветирацетам (Levetiracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като 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 Леветирацетам СТАДА Арцнеймител и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леветирацетам СТАДА Арцнеймител
3. Как да приемате Леветирацетам СТАДА Арцнеймител
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Леветирацетам СТАДА Арцнеймител
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210302/03
Разрешение № 73017-5 28-09-2026
BG/MA/MP -
Одобрение №

1. Какво представлява Леветирацетам СТАДА Арцнеймител и за какво се използва

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител съдържа активното вещество леветирацетам, което е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител се използва:

– самостоятелно при възрастни и юноши на възраст 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия за лечение на определена форма на епилепсия. Епилепсията е заболяване, при което пациентите имат повтарящи се припадъци (пристъпи). Леветирацетам се използва при форма на епилепсия, при която пристъпът първоначално засяга само едната страна на мозъка, но може след това да обхване по-големи зони от двете страни на мозъка (парциален пристъп със или без вторична генерализация). Леветирацетам Ви е назначен от Вашия лекар, за да се намали броят на припадъците.

– като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:

• парциални пристъпи с или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст 1 и повече месеца;

• миоклонични пристъпи (кратки, резки потрепвания на мускул или група мускули) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;

• първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (големи припадъци, включително загуба на съзнание) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия (форма на епилепсия, за която се приема, че има генетична причина).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леветирацетам СТАДА Арцнеймител

Не приемайте Леветирацетам СТАДА Арцнеймител
• Ако сте алергични към леветирацетам, или към някоя от останалите съставки на Леветирацетам СТАДА Арцнеймител, изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки
- 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 Леветирацетам СТАДА Арцнеймител са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:
Ненормални мисли, чувство на раздразнителност или реагиране по-агресивно от обикновено, или ако Вие или Вашето семейство и приятели забележите важни промени в настроението или поведението.

Деца и юноши
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител не е показана при деца и юноши под 16 години като самостоятелно лечение (монотерапия).

Други лекарства и Леветирацетам СТАДА Арцнеймител
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет
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.
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител може да се прилага по време на бременност само ако след внимателна оценка Вашият лекар счете, че е необходимо.
Не трябва да спирате лечението, без да го обсъдите с Вашия лекар. Не може да се изключи напълно риска от вродени дефекти за Вашето неродено дете. Две проучвания не показват повишен риск от аутизъм или интелектуални затруднения при деца, родени от майки, лекувани с леветирацетам по време на бременност. Наличните данни относно въздействието на леветирацетам върху неврологичното развитие при децата обаче са ограничени.
Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 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.

3. Как да приемате Леветирацетам СТАДА Арцнеймител

Винаги приемайте Леветирацетам СТАДА Арцнеймител точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 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.
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

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 Арцнеймител, 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 1 000 mg, Вие може да приемате по 500 mg сутрин и по 500 mg вечер.

Допълващо лечение
Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло **50 kg или повече:**
Обичайна доза: между 1000 mg и 3000 mg всеки ден.
Например: ако дневната Ви доза 1000 mg, Вие може да приемате по 500 mg сутрин и по 500 mg вечер.

Дозировка при кърмачета (1 - 23 месеца), деца (2 - 11 години) и юноши (12-17 години) с тегло под 50 kg:
Вашият лекар ще предпише най-подходящата форма на Леветирацетам СТАДА Арцнеймител съобразно възрастта, теглото и дозировката.

Пероралният разтвор е по-подходяща форма за кърмачета и деца на възраст под 6 години и за деца и юноши (от 6 до 17 години) с тегло под 50 kg и когато таблетките не позволяват точно дозиране.

Начин на приложение:
Поглъщайте таблетките Леветирацетам СТАДА Арцнеймител с достатъчно количество течност (например чаша вода).
Може да приемате Леветирацетам СТАДА Арцнеймител със или без храна. След перорално приложение може да се усети горчивият вкус на леветирацетам.

Продължителност на лечението:
- Леветирацетам СТАДА Арцнеймител се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Леветирацетам СТАДА Арцнеймител толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Леветирацетам СТАДА Арцнеймител без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Леветирацетам СТАДА Арцнеймител:
Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 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 Арцнеймител:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Ако Вашият лекар реши да спре лечението с Леветирацетам СТАДА Арцнеймител, ще Ви обясни как постепенно да спрете приема.

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 Арцнеймител може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ, ако получите:
• слабост, чувство за прималяване или замайване 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);
• грипоподобни 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, объркаост 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 объркаост, 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.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са назофарингит, сънливост, главоболие, умора и замаяност. В началото на лечението или при увеличаване на дозата, нежеланите реакции, като сънливост, умора и замаяност може да са по-чести. Тези реакции ще намаляват с времето.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)
- Назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- анорексия (загуба на апетит);
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсия, нарушение в равновесието (загуба на равновесие), замайване (чувство на нестабилност), летаргия (липса на енергия и ентусиазъм), тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица;
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/ умора (изтощение).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- 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: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- инфекция;
- намален брой на всички видове кръвни клетки;
- тежки алергични реакции (DRESS, анафилактична реакция [тежка и значима алергична реакция], оток на Квинке [подуване на лицето, устните, езика и гърлото])
- намаление на концентрацията на натрий в кръвта;
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промяна в мисленето (забавено мислене, невъзможност за концентрация);
- делириум;
- енцефалопатия (вижте подточка „Незабавно уведомете Вашия лекар“ за подробно описание на симптомите);
- 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 неяпонски произход.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- накуцване или затруднено ходене.

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.: +3592 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 Леветирацетам СТАДА Арцнеймител

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 изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Леветирацетам СТАДА Арцнеймител:

Активното вещество е леветирацетам.

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 500 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Помощни вещества:
Ядро на таблетката: кросповидон (тип B) (E1202), Повидон K30, колоиден, безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие:
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 500 mg филмирани таблетки
Хипромелоза (E464), макрогол /PEG 400 (E1521), титанов диоксид (E171), талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 1000 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 1000 mg леветирацетам.

Помощни вещества:
Ядро на таблетката: кросповидон (тип B) (E1202), Повидон K30, колоиден, безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие:
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 1000 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Хипромелоза (E464), макрогол /PEG 400 (E1521), титанов диоксид (E171), талк (E553b).

Как изглежда Леветирацетам СТАДА Арцнеймител и какво съдържа опаковката
Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 500 mg са жълти, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и размери 16,5 mm x 7,7 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Леветирацетам СТАДА Арцнеймител 1000 mg са бели, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, с размери 19,2 mm x 10,2 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Блистерните опаковки Леветирацетам СТАДА Арцнеймител съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *