

Листовка: информация за пациента

Леветиракон 100 mg/ml перорален разтвор Levetiracetam 100 mg/ml oral solution

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20160338
Разрешение №	B6/HM/HB-56235
Издание №	07. 10. 2021

1. Какво представлява Леветиракон и за какво се използва

Леветиракон 100 mg/ml перорален разтвор е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Леветиракон 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.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леветиракон

Не приемайте Леветиракон

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 Леветиракон:

- 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 Вашето дете, моля информирайте Вашия лекар;
- Ако забележите повишаване на тежестта на пристъпите (например, нарастване на продължителността им), моля информирайте Вашия лекар;



- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Леветиракон 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 Леветиракон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Леветиракон с храна, напитки и алкохол

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

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.

Бременност

Леветиракон 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 Леветиракон 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.

Кърмене

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Леветиракон може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като Леветиракон 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 не се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Леветиракон съдържа метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат и малтитол

Леветиракон перорален разтвор съдържа метилпарахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216), които може да предизвикат алергична реакция (вероятно от забавен тип). Леветиракон перорален разтвор съдържа малтитол. Ако лекарят Ви е казал, че имате някаква непоносимост към захари, преди да приемете това лекарство се обърнете към него.

3. Как да приемате Леветиракон

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

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

Приемайте пероралния разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Монотерапия

Дозировка при възрастни и юноши на 16 и повече години:

Отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката за пациенти на възраст 4 години и повече.

Обичайна доза: Леветиракон се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 5 ml (500 mg) и 15 ml (1500 mg).



Когато за първи път започнете да приемате Леветиракон, 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 (от 12 до 17 години) с тегло 50 kg или повече:

Отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката за пациенти на възраст над 4 години.

Обичайна доза: Леветиракон се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 5 ml (500 mg) и 15 ml (1500 mg).

Дозировка при деца на възраст 6 месеца и по-голяма възраст:

При деца на възраст от 6 месеца до 4 години отмерете подходящата доза със спринцовката от 3 ml, включена в опаковката.

При деца на възраст над 4 години отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката.

Обичайна доза: Леветиракон се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 0,1 ml (10 mg) и 0,3 ml (30 mg) за kg телесно тегло на детето. (вижте таблицата по-долу за примери за дозиране).

Дозировка при деца на възраст над 6 месеца

Тегло	Начална доза: 0,1 ml/kg два пъти дневно	Максимална доза: 0,3 ml/kg два пъти дневно
6 kg	0,6 ml два пъти дневно	1,8 ml два пъти дневно
8 kg	0,8 ml два пъти дневно	2,4 ml два пъти дневно
10 kg	1 ml два пъти дневно	3 ml два пъти дневно
15 kg	1,5 ml два пъти дневно	4,5 ml два пъти дневно
20 kg	2 ml два пъти дневно	6 ml два пъти дневно
25 kg	2,5 ml два пъти дневно	7,5 ml два пъти дневно
над 50 kg	5 ml два пъти дневно	15 ml два пъти дневно

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

За кърмачета на възраст 1 месец до под 6 месеца отмерете подходящата доза с помощта на спринцовката от 1 ml, включена в опаковката.

Обичайна доза: Леветиракон се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 0,07 ml (7 mg) и 0,21 ml (21 mg) за kg телесно тегло на кърмачето (вижте таблицата по-долу за примери за дозиране).

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

Тегло	Начална доза: 0,07 ml/kg два пъти дневно	Максимална доза: 0,21 ml/kg два пъти дневно
4 kg	0,3 ml два пъти дневно	0,85 ml два пъти дневно
5 kg	0,35 ml два пъти дневно	1,05 ml два пъти дневно
6 kg	0,45 ml два пъти дневно	1,25 ml два пъти дневно
7 kg	0,5 ml два пъти дневно	1,5 ml два пъти дневно

Начин на приложение:

След отмерване на доза с подходяща спринцовка, Леветиракон перорален разтвор може да се разрежда в чаша вода или в бебешка бутилка.

Продължителност на лечението:

Леветиракон се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Леветиракон продължително, колкото Ви е посъветвал Вашият лекар.



Не спирайте лечението с Леветиракон без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Леветиракон, той ще Ви обясни как постепенно да преустановите Леветиракон.

Ако сте приели повече от необходимата доза Леветиракон

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Леветиракон 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 Леветиракон

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Леветиракон

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 по-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

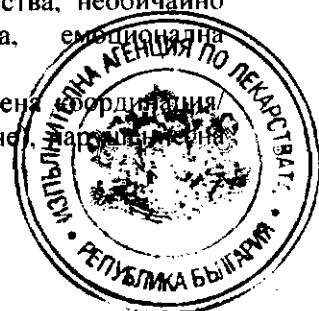
- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести: могат да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти

- 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;
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/ умора (изтощение).

Нечести: могат да засегнат 1 до 10 на 1 000 пациенти

- намален брой тромбоцити, намален брой левкоцити;
- намаляване на телото, повишаване на телото;
- 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), нарушено 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 1 до 10 на 10 000 пациенти

- 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;
- 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 лющение на кожата. особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън) и по-тежка форма, причиняваща лющение на кожата в повече от 30% от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза).

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 Леветиракон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до:".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство повече от 7 месеца след първото отваряне на бутилката.

Тъй като лекарството е светлочувствително, моля да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляте 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 Леветиракон

- Активното вещество е леветирацетам. Всеки 1 ml от проралния разтвор съдържа 100 mg леветирацетам.
- Помощни вещества: натриев цитрат; лимонена киселина монохидрат; метил парахидроксибензоат (E218); пропилпарахидроксибензоат (E216); амониев глициризат; глицерол (E422); малтитол, течен (E965); ацесулфам калий (E950); вкус на грозде; пречистена вода

Как изглежда Леветиракон и какво съдържа опаковката

Леветиракон 100 mg/ml перорален разтвор е бистра, прозрачна, безцветна течност с аромат на грозде.

Бутилка:

Бутилка от тъмно стъкло (тип III) (200 ml или 300 ml обем).

Бутилка от 200 ml обем съдържа 150 ml перорален разтвор на леветирацетам (1 ml съдържа 100 mg леветирацетам).

Бутилка от 300 ml обем съдържа 300 ml перорален разтвор на леветирацетам (1 ml съдържа 100 mg леветирацетам).

Запушалка:

Пластмасова, защитена от деца запушалка (полипропилен), 28 mm и при двата вида бутилки.

Спринцовка за перорално дозиране:

1 ml или 3 ml спринцовка за дозиране на перорален разтвор е поставена в картонената опаковка съдържаща 200 ml бутилка.

10 ml спринцовка за дозиране на перорален разтвор е поставена в картонената опаковка съдържаща 300 ml бутилка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет. I

1164 гр.

София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2021

