Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20110621/22/24
Разрешение №
BG/MA/MP - 63249-51/02-08-2023
Одобрение № ...../.....

Ноепикс 250 mg филмирани таблетки
Noepix 250 mg film-coated tablets

Ноепикс 500 mg филмирани таблетки
Noepix 500 mg film-coated tablets

Ноепикс 1 000 mg филмирани таблетки
Noepix 1 000 mg film-coated tablets

леветирацетам (levetiracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Ноепикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноепикс
3. Как да приемате Ноепикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ноепикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ноепикс и за какво се използва

Леветирацетам е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпи при епилепсия).

Ноепикс се използва:
- самостоятелно при възрастни и юноши на 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия, за лечение на определена форма на епилепсия. Епилепсията е заболяване, при което пациентите имат повтарящи се припадъци (гърчове). Леветирацетам се използва при формата 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 намали броят на припадъците.
- като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
  - парциални пристъпи със или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст 1 месец и повече;
  - миоклонични пристъпи (кратки, резки потрепвания на мускул или група мускули) при възрастни и юноши на 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия;
  - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (големи припадъци, включително загуба на съзнание) при възрастни и юноши на 12 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия (вид епилепсия, за която се смята, че има генетична причина).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ * 20230629

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноепикс

Не приемайте Ноепикс

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ноепикс.

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашият лекар може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Ако забележите забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет на Вашето дете, моля информирайте Вашия лекар.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Ноепикс са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.
- Ако имате фамилна или медицинска анамнеза за неравномерен сърдечен ритъм (вижда се на електрокардиограма), или ако имате заболяване и/или провеждате лечение, което предразполага към неравномерен сърдечен ритъм или към дисбаланс на солите в организма.

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.
- <u>Влошаване на епилепсията</u>
  В редки случаи пристъпите Ви могат да се влошат или да станат по-чести - предимно през първия месец от началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако получите някой от тези нови симптоми докато приемате Ноепикс веднага се консултирайте с лекар.
  При много рядка форма на епилепсия с ранно начало (епилепсия, свързана с мутации на SCN8A), която причинява няколко вида пристъпи и загуба на способности, може да забележите, че пристъпите продължават или се влошават по време на лечението Ви.

Деца и юноши

- Ноепикс не е показан при деца и юноши под 16 години като самостоятелно лечение (монотерапия).

Други лекарства и Ноепикс

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

Не приемайте макрогол (лекарство, което се използва като слабително средство) един час преди и един час след приема на леветирацетам, тъй като това може да доведе до намаляване на неговия ефект.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
Леветирацетам 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.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
20230629

Шофиране и работа с машини
Ноепикс може да наруши способността Ви да шофирате и да работите 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 не се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

3. Как да приемате Ноепикс

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

Приемайте предписания брой таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар.
Ноепикс трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

Допълващо лечение и монотерапия (от 16-годишна възраст)

- **Дозировка при възрастни (≥18 години) и юноши (12 до 17 години) с тегло 50 kg или повече:**

Препоръчителна доза: всеки ден между 1 000 mg и 3 000 mg.
Когато първоначално започнете да приемате Ноепикс, Вашият лекар ще Ви предпише **по-ниска доза** в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската дневна доза.
Например: ако дневната Ви доза е 1 000 mg, редуцираната Ви начална доза е по 1 таблетки от 250 mg сутрин и 1 таблетка от 250 mg вечер, като дозата Ви ще се повишава постепенно докато след 2 седмици достигне 1 000 mg дневно.

- **Дозировка при юноши (12 до 17 години) с тегло 50 kg или по-малко:**

Вашият лекар ще Ви предпише най-подходящата лекарствена форма на леветирацетам в зависимост от теглото и необходимата доза.

- **Дозировка при кърмачета (от 1 до 23 месеца) и деца (2-11 години) с тегло под 50 kg:**

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на леветирацетам, според възрастта, теглото и дозата.

Пероралният разтвор е по-подходяща форма за бебета и деца под 6-годишна възраст 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 Ноепикс с достатъчно количество течност (например чаша вода).
Може да приемате Ноепикс със или без храна. След перорално приложение може да се усети горчивият вкус на леветирацетам.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ноепикс
Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Ноепикс са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, потискане на дишането и кома.
Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимия брой таблетки. Вашият лекар ще предприеме най-доброто възможно лечение при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Ноепикс:
Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Ноепикс:
Ако лечението се прекратява, Ноепикс трябва да се спира постепенно, за да се избегне увеличаване на пристъпите. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Ноепикс, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза Ноепикс.

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

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 малко количество 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. 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 до 1 на 10 пациенти):
- анорексия (загуба на апетит);
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
20230629

- конвулсия, нарушено равновесие (загуба на равновесие), замайване (чувство на нестабилност), летаргия (липса на енергия и ентусиазъм), тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица;
- болки в областта на корема, диария, диспепсия (лошо храносмилане), 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;
- увеличени/отклонени стойности на чернодробните функционални изследвания;
- косопад, екзема, сърбеж;
- мускулна слабост, миалгия (болка в мускулите);
- нараняване.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 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]);
- намаляване на съдържанието 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);
- пристъпите могат да се влошат или да станат по-чести;
- неконтролирани мускулни спазми засягащи главата, тялото и крайниците, трудност при контролиране на движенията, хиперкинезия (свръхактивност);
- промяна на сърдечния ритъм (вижда се на електрокардиограмата);
- панкреатит;
- чернодробна недостатъчност, хепатит;
- внезапно намаляване на бъбречната функция;
- кожен обрив, при който може да се образуват мехури по кожата във вид на малки мишени (с тъмно петно в центъра, заобиколено от по-бледа зона с тъмен кръг по края) (еритема мултиформе), широко разпространен обрив с мехури и излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън), и в по-тежка форма, водеща до белене на кожата на повече от 30% от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза);
- рабдомиолиза (разрушаване на мускулната тъкан) и свързаното с това повишение на креатин фосфокиназата в кръвта. Значително по-висока честота се наблюдава при пациенти от японски произход в сравнение с пациенти от неяпонски произход.
- накуцване или затруднено ходене;
- комбинация от треска, мускулна скованост, нестабилно кръвно налягане и сърдечен ритъм, объркаост, замъглено съзнание (може да са признаци на заболяване, наречено невролептичен малигнен синдром). Разпространението е значително по-високо при пациенти с японски произход в сравнение с тези, които не са японци.

Много редки: (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- повтарящи се нежелани мисли или усещания, или импулс да правите нещо отново и отново (обсесивно-компулсивно разстройство).

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 да съобщите за нежелани реакции и директно чрез 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 Ноепикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 Ноепикс

- Активното вещество се нарича леветирацетам.
  Една таблетка Ноепикс от 250 mg съдържа 250 mg леветирацетам.
  Една таблетка Ноепикс от 500 mg съдържа 500 mg леветирацетам.
  Една таблетка Ноепикс от 1 000 mg съдържа 1 000 mg леветирацетам.

- Другите съставки са: кросповидон, повидон, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, частично хидролизиран поливинилов алкохол, макрогол, талк, титанов диоксид (E171), *оцветители.

* Оцветителите са:
Таблетка от 250 mg: индиго кармин (E132).
Таблетка от 500 mg: жълт железен оксид (E172), индиго кармин (E132).

Как изглежда Ноепикс и какво съдържа опаковката

Ноепикс 250 mg филмирани таблетки са елипсовидни, светлосини, с размери 13,6 x 6,4 mm, маркирани с "L" от едната страна и "250" от другата страна.
Ноепикс 500 mg филмирани таблетки са елипсовидни, жълти, с размери 17,1 x 8,1 mm, маркирани с "L" от едната страна и "500" от другата страна.
Ноепикс 1 000 mg филмирани таблетки са елипсовидни, бели, с размери 19,0 x 10,0 mm, маркирани с "L" от едната страна и "1 000" от другата страна.

Видове опаковки
Блистери: 20, 30, 50, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки.
Опаковки за таблетки: 30, 100 и 200 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката –

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
20230629