

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № .....	20110736
Разрешение № .....	/.....
Оборудване № .....	1111-12503 / 19-03-2019

Листовка: информация за пациенти

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

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 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.

**В тази листовка:**

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

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

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

Леветирацетам СТАДА 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).



## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леветирацетам СТАДА**

### **Не приемайте Леветирацетам СТАДА**

• Ако сте алергични към леветирацетам, или към някоя от останалите съставки на Леветирацетам СТАДА, 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 са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

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

### **Други лекарства и Леветирацетам СТАДА**

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

### **Леветирацетам СТАДА с храна, напитки и алкохол**

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

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, планирате бременност или кърмите, поискайте съвет от Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

Леветирацетам Стада не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Не може да се изключи напълно риска от вродени малформации на Вашето дете. Проучванията с Леветирацетам Стада 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.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

### **Шофиране и работа с машини**

Леветирацетам СТАДА 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**



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

Леветирацетам СТАДА 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 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, 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 2 таблетки по 250 mg сутрин и 2 таблетки по 250 mg вечер.*

### **Допълващо лечение**

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

Обичайна доза: между 1000 mg и 3 000 mg всеки ден.

*Например: ако дневната Ви доза е 1 000 mg, Вие може да приемате 2 таблетки по 250 mg сутрин и 2 таблетки по 250 mg вечер.*

**Дозировка при новородени (6 - 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 съобразно възрастта, теглото и дозировката.

При кърмачета и деца под 6 години пероралния разтвор е по-подходяща лекарствена форма.

Обичайна доза: между 20 mg на kg телесно тегло и 60 mg на kg телесно тегло всеки ден.

*Например: ако обичайната доза е 20 mg на kg телесно тегло всеки ден, може да дадете на Вашето дете, тежащо 25 kg, 1 таблетка по 250 mg сутрин и 1 таблетка по 250 mg вечер.*

**Дозировка при новородени (1 месец до под 6 месеца):**

Дозата трябва да се прилага под формата на перорален разтвор при деца, които имат нужда от дози по-ниски от 125 mg (половина таблетка 250 mg).

### **Начин на приложение:**

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

Може да приемате Леветирацетам СТАДА със или без храна.

### **Продължителност на лечението:**

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



Леветирацетам СТАДА той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза Леветирацетам СТАДА.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Леветирацетам СТАДА:**

Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на Леветирацетам Стада 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:**

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:**

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

Ако Вашият лекар реши да спре лечението с Леветирацетам СТАДА, 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 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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.

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.

**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 ентузиазъм), 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 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), 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 реакции на свръхчувствителност (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);
- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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**

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 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 Леветирацетам Стада:

Активното вещество е леветирацетам.

*Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки*

Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза микрокристална, коповидон, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат



**Филмово покритие:**

*Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки*

Опадрай II жълт, съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 3 350, талк, железен оксид жълт (E172)

**Как изглежда Леветирацетам Стада и какво съдържа опаковката**

Леветирацетам Стада 500 mg са жълти продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Блистерните опаковки Леветирацетам Стада 500 mg филмирани таблетки съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

**Производители**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Lamp Prospero S.p.A

Via della Pace 25/A, I-41030 San Prospero (Modena)

Италия

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Холандия

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

IRL- Clonmel Co. Tipperary

Ирландия

Sanico n.v.

Veedijk 59, Industriezone 4

B-2300 Turnhout

Белгия

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

DK-2730 Herlev

Дания



Eurogenerics NV  
Heizel Esplanade b 22  
B-1020 BRUXELLES  
Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

Австрия	Levetiracetam STADA
Белгия	Levetiracetam STADA
България	Леветирацетам СТАДА
Чешка Република	Levetiracetam STADA
Германия	Levetiracetam STADA
Дания	Levetiracetam STADA
Финландия	Levetiracetam STADA
Унгария	Levetiracetam STADA
Ирландия	Levetiracetam STADA
Люксембург	Levetiracetam STADA
Холандия	Levetiracetam STADA
Полша	Levetiracetam STADA
Португалия	Levetiracetam Ciclum
Швеция	Levetiracetam STADA
Словакия	Levetiracetam STADA
Исландия	Levetiracetam STADA

Дата на последно преразглеждане на листовката

**Юни 2018**

