

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trund, 250 mg, tabletki powlekane

Trund, 500 mg, tabletki powlekane

Trund, 750 mg, tabletki powlekane

Trund, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trund i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trund
3. Jak stosować lek Trund
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trund
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trund i w jakim celu się go stosuje

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Trund jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo występują w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trund

Kiedy nie stosować leku Trund

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trund należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Trund należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Trund, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli wystąpią objawy depresji i (lub) myśli samobójcze, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nietypowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle, bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta, bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Trund, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Trund w monoterapii (samego leku Trund) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Trund a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność działania lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Trund może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Lek Trund, 750 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Barwnik żółcień pomarańczowa (E 110) może powodować reakcję alergiczną.

3. Jak stosować lek Trund

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Trund musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (w wieku od 16 lat)

Dorośli (w wieku ≥ 18 lat) i młodzież (w wieku 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:

Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Przykładowo, jeśli dawka dobową ma wynosić 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana, tak aby po 2 tygodniach osiągnąć dawkę 1000 mg na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub mniej:

Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku Trund na podstawie masy ciała i dawki.

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) o masie ciała mniej niż 50 kg:

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Trund w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lek Trund, 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią najbardziej odpowiednią u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki stosując lek w tabletkach.

Sposób podawania:

Tabletki leku Trund należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek można stosować z pokarmem lub bez pokarmu. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Czas trwania leczenia:

- Lek Trund stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Trund tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trund

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Trund to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Trund

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Trund

Jeśli leczenie lekiem Trund ma zostać przerwane, to lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego)
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS)
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*)
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*)
- oznaki poważnych zmian psychicznych lub zaobserwowanie u pacjenta oznak dezorientacji, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki działania niepożądane, takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą wystąpić częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła
- senność, bóle głowy

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- jadłowstręt (utrata apetytu)
- depresja, uczucie wrogości lub agresja, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość,
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), dreszcze (mimowolne drżenie)
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania)
- kaszel
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności
- wysypka
- astenia/znużenie (zmęczenie)

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- próby samobójcze i myśli samobójcze, zaburzenia umysłowe, zaburzenia zachowania, omamy, napady złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/wahania nastroju, pobudzenie
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), zaburzenia koordynacji/ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi (utrata koncentracji)
- diplopia (podwójne widzenie), niewyraźne widzenie
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd
- osłabienie mięśni, bóle mięśni
- urazy

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób

- zakażenia
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – zespół DRESS, reakcja anafilaktyczna [ciężka i poważna reakcja alergiczna], obrzęk Quinckego [obrzęk twarzy, ust, języka i gardła])
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- samobójstwa, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi)
- majaczenie
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”)
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej
- mimowolne skurcze mięśni w obrębie głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność)
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne)
- zapalenie trzustki
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby
- nagłe pogorszenie czynności nerek
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), oraz cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka*).
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (niepochodzącymi z Japonii).
- utykanie lub trudności z chodzeniem,
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trund

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trund

Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki 250 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, indygotyna, lak (E132)

Otoczka tabletki 500 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka tabletki 750 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, żółcień pomarańczowa (E110), żelaza tlenek czerwony (E172)

Otoczka tabletki 1000 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony

Jak wygląda lek Trund i co zawiera opakowanie

Lek Trund, 250 mg to niebieskie, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 12,9 mm × 6,1 mm. Tabletki powlekane pakowane są w blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC i w tekturowe pudełko po 50 lub 100 tabletek.

Lek Trund, 500 mg to żółte, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 16,5 mm × 7,7 mm. Tabletki powlekane pakowane są w blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC i w tekturowe pudełko po 50 lub 100 tabletek.

Lek Trund, 750 mg to pomarańczowe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 18,8 mm × 8,9 mm. Tabletki powlekane pakowane są w blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC i w tekturowe pudełko po 50 lub 100 tabletek.

Lek Trund, 1000 mg to białe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 19,2 mm × 10,2 mm. Tabletki powlekane pakowane są w blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC i w tekturowe pudełko po 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

PharOS MT Ltd.
HF 62X Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Remedica Ltd
Aharnon str.
Limassol Industrial Estate
P.O. Box 51706
CY-3056 Limassol
Cypr

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larisa Industrial Area,
Larisa, P.O. Box 3012, GR41004
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
e-mail: info-poland@neuraxpharm.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy TRUND 250 mg/500 mg/1000 mg potahované tablety
Holandia TRUND 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Polska TRUND
Słowacja TRUND 250 mg/500 mg/1000 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023