

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epilexan, 250 mg, tabletki powlekane
Epilexan, 500 mg, tabletki powlekane
Epilexan, 750 mg, tabletki powlekane
Epilexan, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Epilexan jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Epilexan jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką.
- jako uzupełniający lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u pacjentów w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
 - u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych,
 - u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epilexan

Kiedy nie stosować leku Epilexan

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetyracetam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek 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.

- w razie nasilenia się napadów drgawkowych (np.: zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- u niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Eprilexan, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eprilexan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Eprilexan

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

Eprilexan z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Eprilexan można przyjmować podczas posiłku lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Eprilexan nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Eprilexan nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lek Eprilexan podawany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych, wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość. Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Eprilexan, 750 mg, tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową lak (E110):

Żółcień pomarańczowa lak (E110) jest barwnikiem, który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Eprilexan

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

Lek Eprilexan należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Należy przyjmować taką ilość tabletek jaką zalecił lekarz.

Monoterapia

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Eprilexan po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej niż dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Leczenie wspomagające

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Dawkowanie u niemowląt (w wieku od 6 do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Roztwór doustny jest odpowiednią formą farmaceutyczną dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zazwyczaj stosowana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

Dzieciom poniżej 25 kg mc. zaleconą dawkę należy podawać w postaci roztworu doustnego.

Dawkowanie u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy)

Roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt.

Sposób podawania:

Tabletki leku Eprilexan należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Rowek dzielący ułatwia rozkruszenie, jeśli pacjent ma kłopoty z połknięciem całej tabletki.

Czas trwania leczenia

- Lek Eprilexan stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Eprilexan tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku Eprilexan.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eprilexan

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Eprilexan to senność, pobudzenie, agresywność, osłabienie koncentracji, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Eprilexan

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Eprilexan

Jeżeli leczenie lekiem Eprilexan ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

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 poinformować lekarza prowadzącego w razie wystąpienia wymienionych poniżej niepokojących działań niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane jak senność, uczucie zmęczenia czy zawroty głowy mogą występować częściej na początku leczenia lub nasilać się wraz z podaną dawką. Jednak działania te powinny słabnąć wraz z upływem czasu.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

- bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często:

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła,
- ospałość (senność), bóle głowy.

Często:

- jadłowstręt (utrata apetytu),
- depresja, wrogość lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość,
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość, drżenia (mimowolne drżenie),
- zawroty głowy (uczucie wirowania),
- kaszel,
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności,
- wysypka,
- astenia/znużenie (zmęczenie).

Niezbyt często:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek,
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała,
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia psychiczne, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, niestabilność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi (utrata koncentracji),
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- utrata włosów, wyprysk (egzema), świąd,
- osłabienie mięśni, ból mięśni,
- urazy.

Rzadko:

- infekcje,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek i (lub) białych krwinek,
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niezdolność koncentracji uwagi),
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkineza (nadaktywność),
- zapalenie trzustki,
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby,
- powstawanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, okolicach oczu oraz genitaliów, wykwity skórne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Eprilexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu tekturowym, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eprilexan

Eprilexan 250 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 250 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: powidon (K-30), kroscarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk; indygotyna, lak (E132).

Eprilexan 500 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 500 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: powidon (K-30), kroscarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk; żelaza tlenek żółty (E171).

Eprilexan 750 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 750 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: powidon (K-30), kroscarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk; żółcień pomarańczowa, lak (E110), żelaza tlenek czerwony (E172).

Eprilexan 1000 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 1000 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: powidon (K-30), kroscarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Eprilexan i co zawiera opakowanie

Eprilexan, 250 mg, tabletki powlekane

Eprilexan, 250 mg, tabletki powlekane to niebieskie, podłużne, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „250” po drugiej stronie.

Rowek dzielący ułatwia rozkruszenie, a tym samym połknięcie tabletki. Nie służy podziałowi na równe połowy.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające po 20, 30, 50, 60, 100 i 200 tabletek powlekanych.

Eprilexan, 500 mg, tabletki powlekane

Eprilexan, 500 mg, tabletki powlekane to żółte, podłużne, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „500” po drugiej stronie.

Rowek dzielący ułatwia rozkruszenie, a tym samym połknięcie tabletki. Nie służy podziałowi na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Epilexan, 750 mg, tabletki powlekane

Epilexan, 750 mg, tabletki powlekane to pomarańczowe, podłużne, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „750” po drugiej stronie.

Rowek dzielący ułatwia rozkruszenie, a tym samym połknięcie tabletki. Nie służy podziałowi na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające po 20, 30, 50, 60, 80, 100 i 200 tabletek powlekanych.

Epilexan, 1000 mg, tabletki powlekane

Epilexan, 1000 mg, tabletki powlekane to białe, podłużne, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem „1000” po drugiej stronie.

Rowek dzielący ułatwia rozkruszenie, a tym samym połknięcie tabletki. Nie służy podziałowi na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające po 10, 20, 30, 50, 60, 100 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Austria

Wytwórca:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Austria

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Epilexan
Bułgaria	Epilexan
Republika Czeska	Epilexan
Węgry	Epilex
Polska	Epilexan
Portugalia	Epilexan
Rumunia	Epilexan
Republika Słowacka	Epilexan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: