

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ETIBRAL 100 mg/ml roztwór doustny

Lewetyracetam

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ETIBRAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

ETIBRAL 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 dodatkowy 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 ETIBRAL

Kiedy nie stosować leku ETIBRAL

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetyracetam lub na którykolwiek składnik leku ETIBRAL.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent choruje na nerki, 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 ETIBRAL występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i ETIBRAL

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek ETIBRAL z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka jest lub podejrzewa że jest w ciąży.

ETIBRAL nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam 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

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ETIBRAL

ETIBRAL zawiera maltitol ciekły (E965). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

ETIBRAL zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), który może wywołać reakcję alergiczną.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ETIBRAL

Lek ETIBRAL należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Lek ETIBRAL musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat):

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

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

Leczenie wspomagające

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 do 23 miesięcy), dzieci (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 lewetyracetamu w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,2 ml (20 mg) do 0,6 ml (60 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego przy użyciu strzykawki znajdującej się w pudełku tekturowym.

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do poniżej 6 miesięcy):

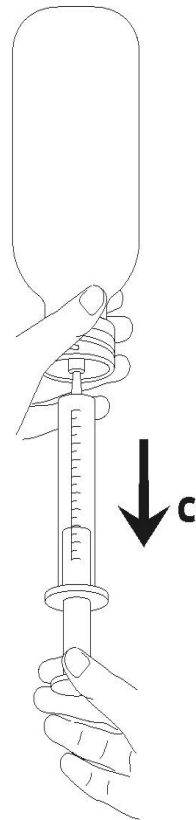
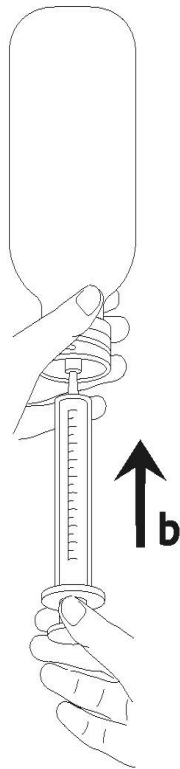
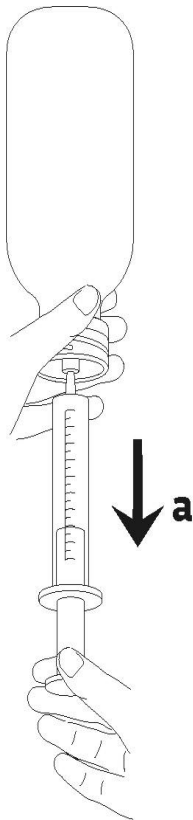
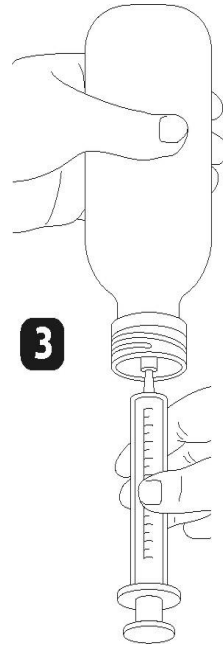
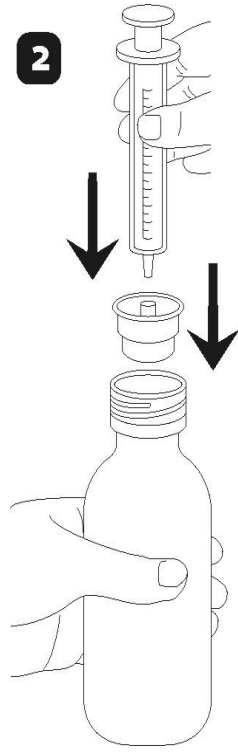
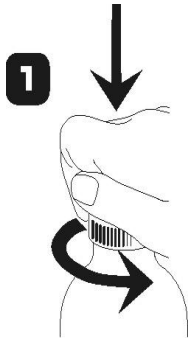
Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,14 ml (14 mg) do 0,42 ml (42 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego przy użyciu strzykawki znajdującej się w pudełku tekturowym.

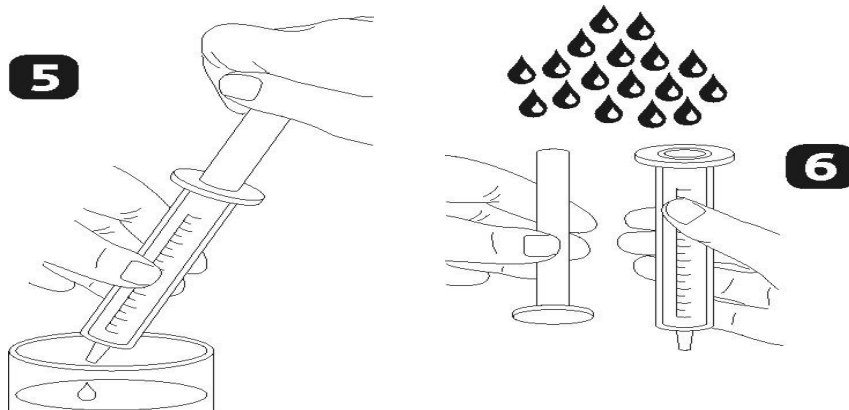
Sposób podawania:

Lek ETIBRAL można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka.

Instrukcja przygotowania leku do użycia:

- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).
- Oddzielić łącznik od strzykawki (rysunek 2). Umieścić łącznik w szyjce butelki. Upewnić się, że jest dobrze zamocowany.
- Wziąć strzykawkę dozującą i wcisnąć w otwór łącznika. Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 3).
- Nabrać do strzykawki niewielką ilość roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 4a), następnie wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 4b). Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 4c).
- Odwrócić butelkę. Wyjąć strzykawkę z łącznika.
- Wycisnąć zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłok strzykawki (rysunek 5).
- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.
- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką.
- Wypłukać strzykawkę wodą (rysunek 6).





Czas trwania leczenia:

- Lek ETIBRAL przeznaczony jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem ETIBRAL 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 ETIBRAL.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ETIBRAL

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku ETIBRAL

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ETIBRAL

Jeżeli leczenie lekiem ETIBRAL 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ETIBRAL może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów i niepokoją one pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Niektóre z tych działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy, są częstsze na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te powinny z czasem się osłabić.

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)
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

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

Często:

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości 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;
- osłabienie/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często:

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

Rzadko:

- infekcja;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, wykwity skórne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ETIBRAL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż 4 miesiące.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ETIBRAL

Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu. Ponadto lek zawiera: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), glicerol (E422), acesulfam potasowy (E950), maltitol ciekły (E965), aromat malinowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek ETIBRAL i co zawiera opakowanie

ETIBRAL roztwór doustny jest bezbarwnym płynem.

Butelka szklana zawierająca 300 ml ETIBRAL (dla dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 10 ml (z podziałką co 0,25 ml) i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml ETIBRAL (dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy oraz dzieci w wieku od 2 do 4 lat) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 3 ml (z podziałką co 0,1 ml) i łącznik do strzykawki.

Butelka szklana zawierająca 150 ml ETIBRAL (dla niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną 0,05 ml (z podziałką co 0,05 ml) i łącznik do strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca:

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate
P.O. Box 51706
CY-3508 Limassol, Cypr

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}