

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ETIBRAL 250 mg tabletki powlekane
ETIBRAL 500 mg tabletki powlekane
ETIBRAL 750 mg tabletki powlekane
ETIBRAL 1000 mg tabletki powlekane
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

Dawka 750 mg

ETIBRAL tabletki powlekane zawierają barwnik zwany żółcią pomarańczową (E110). Może on wywoływać reakcje alergiczne.

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.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Tabletki 250 mg:

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg (4 tabletki) do 3000 mg (12 tabletek) 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.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

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 1000 mg (4 tabletki) do 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Dawka u niemowląt i dzieci (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 lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc./dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg należy podać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

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

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt.

Tabletki 500 mg:

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

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

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

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 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawka u niemowląt i dzieci (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 lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

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

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt.

Tabletki 750 mg:

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg 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.

Przykładowo, jeśli dawka dobowa wynosi 3000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

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 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobowa wynosi 1500 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawka u niemowląt i dzieci (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 lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

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

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt.

Tabletki 1000 mg:

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg 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.

Przykładowo, jeśli dawka dobowa wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

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 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobowa wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawka u niemowląt i dzieci (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 lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

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

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt.

Sposób podawania:

Tabletki ETIBRAL należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Czas trwania leczenia:

- ETIBRAL stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem ETIBRAL tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie 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 blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 jest lewetyracetam.

Inne składniki to:

Rdzeń:

krospowidon (typ B), powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka 250 mg:

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk, indygotyna lak (E132)

Otoczka 500 mg:

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka 750 mg:

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk, żółcień pomarańczowa (E110), żelaza tlenek czerwony (E172)

Otoczka 1000 mg:

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk

Jak wygląda lek ETIBRAL i co zawiera opakowanie

250 mg: Niebieskie, owalne tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 12,9 x 6,1 mm, pakowane w blistry PVC-PE-PVDC/aluminium umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 50, 100 i 200 tabletek powlekanych.

500 mg: Żółte, owalne tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 16,5 x 7,7 mm, pakowane w blistry PVC-PE-PVDC/aluminium umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 50, 100 i 200 tabletek powlekanych.

750 mg: Pomarańczowe, owalne tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 18,8 x 8,9 mm, pakowane w blistry PVC-PE-PVDC/aluminium umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 50, 100 i 200 tabletek powlekanych.

1000 mg: Białe, owalne tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 19,2 x 10,2 mm, pakowane w blistry PVC-PE-PVDC/aluminium umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 50, 100 i 200 tabletek powlekanych.

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

Delpharm Evreux
5 Rue Du Guesclin 27000 Evreux, Francja

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/YYYY}