

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symetra, 250 mg, tabletki powlekane
Symetra, 500 mg, tabletki powlekane
Symetra, 750 mg, tabletki powlekane
Symetra, 1000 mg, tabletki powlekane
Lewetyracetam

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy się zwrócić 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Symetra jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Symetra jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką;
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów od 1. miesiąca życia,
 - napadów mioklonicznych u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symetra

Kiedy nie stosować leku Symetra

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symetra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Symetra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Symetra z jedzeniem, pić i alkoholem

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

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku. Lek Symetra nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. 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

Lek Symetra może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie lewetyracetamu 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.

Lek Symetra 750 mg tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową lak (E110)

Żółcień pomarańczowa lak (E110) jest środkiem koloryzującym, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Symetra

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

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

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 po raz pierwszy, lekarz zaleci **mniejszą dawkę** przez dwa tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę. Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjąć 2 tabletki po 250 mg rano i 2 tabletki po 250 mg wieczorem.

Leczenie wspomagające

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

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

Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjąć 2 tabletki po 250 mg rano i 2 tabletki po 250 mg 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 mniejszej niż 50 kg:

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

Dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, najbardziej odpowiednią postacią lewetyracetamu jest roztwór doustny.

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

U dzieci o masie ciała poniżej 25 kg dawkę należy podawać lek w postaci roztworu doustnego.

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią lewetyracetamu jest roztwór doustny.

Sposób podawania

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

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia przełamanie w razie problemów z połknięciem całej tabletki.

Czas trwania leczenia:

- Lek Symetra stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Symetra 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 lewetyracetamem, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symetra

Możliwymi skutkami przedawkowania leku Symetra są senność, pobudzenie, agresja, zmniejszenie czujności, zahamowanie oddychania i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz ustali możliwe najlepsze leczenie objawów przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Symetra

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 stosowania leku Symetra

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć 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 się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie 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.

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

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;
- senność, ból głowy.

Często:

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi (zaburzenia zmysłu równowagi), zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość, drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia (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, napady paniki, chwiejność emocjonalna (zmiany nastroju), pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko:

- infekcje;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi-zespół DRESS);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- 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 okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczna rozplywna 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 (nie pochodzącymi z Japonii).

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, e-mail: ndl@urpl.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 Symetra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” i (lub) EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Symetra

- Symetra 250 mg tabletki powlekane:
 - Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 250 mg lewetyracetamu.
 - Inne składniki leku to: powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak (E 132).
- Symetra 500 mg tabletki powlekane:
 - Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 500 mg lewetyracetamu.
 - Inne składniki leku to: powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).
- Symetra 750 mg tabletki powlekane:
 - Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 750 mg lewetyracetamu.
 - Inne składniki leku to: powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172).
- Symetra 1000 mg tabletki powlekane:
 - Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkę zawiera 1000 mg lewetyracetamu.
 - Inne składniki leku to: powidon (K-30), kroskarmeloza sodowa, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Symetra i co zawiera opakowanie

Symetra 250 mg tabletki powlekane:

Tabletki powlekane leku Symetra 250 mg są niebieskie, podłużne, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „250” na drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych po 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Symetra 500 mg tabletki powlekane:

Tabletki powlekane leku Symetra 500 mg są żółte, podłużne, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „500” na drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych po 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Symetra 750 mg tabletki powlekane:

Tabletki powlekane leku Symetra 750 mg są pomarańczowe, podłużne, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „750” na drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkach tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych po 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Symetra 1000 mg tabletki powlekane:

Tabletki powlekane leku Symetra 1000 mg są białe, podłużne, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „1000” na drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkach tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych po 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Wytwórca / Importer

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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

Polska: Symetra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017