

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Levetiracetamum

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 Pterocyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pterocyn
3. Jak stosować lek Pterocyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pterocyn
6. Inne informacje

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

Pterocyn jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padacze).

Pterocyn jest stosowany:

- jako jedyny lek w u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia.
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 1 miesiąca,
 - 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 ZASTOSOWANIEM LEKU PTEROCYN

Kiedy nie stosować leku Pterocyn

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetyracetam lub którykolwiek z pozostałych składników leku

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pterocyn

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, należy ściśle przestrzegać instrukcji lekarza, który może zdecydować o specjalnym dostosowaniu dawki.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- W razie nasilenia się napadów drgawkowych (np. zwiększenie częstości napadów), należy skontaktować się z lekarzem.

- U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Pterocyn występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku Pterocyn z jedzeniem i pićm

Lek Pterocyn może być przyjmowany razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Ze względów bezpieczeństwa nie należy przyjmować leku Pterocyn razem z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W okresie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie ciąży przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Lek Pterocyn nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam stosowany 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 Pterocyn może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek 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 i obsługiwanie maszyn, dopóki nie zostanie ustalony wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pterocyn

Lek Pterocyn, 750 mg, tabletki powlekane zawiera barwnik żółcień pomarańczową FCF (E110), który może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PTEROCYN

Lek Pterocyn należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

Dawka u dorosłych i młodzieży (od 16 roku życia):

Zazwyczaj stosowana dawka: między 1000 mg a 3000 mg na dobę.

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

Przykład: jeśli dawka dobowa wynosi 2000 mg, należy przyjąć jedną tabletkę 1000 mg rano i jedną tabletkę 1000 mg wieczorem.

Leczenie wspomagające

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

Zazwyczaj stosowana dawka: między 1000 mg a 3000 mg na dobę.

Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjąć jedną tabletkę 1000 mg rano i jedną tabletkę 1000 mg wieczorem.

Dawka u niemowląt (od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała mniejszej niż 50 kg:

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

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

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

Przykładowo, jeśli dawka wynosi 20 mg/kg mc. na dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg należy podać 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem.

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

- Lek Pterocyn stosowany jest w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pterocyn

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Pterocyn to senność, pobudzenie, agresja, zmniejszenie czujności, 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 Pterocyn

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pterocyn

Jeżeli leczenie lekiem Pterocyn 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 Pterocyn może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

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 ulec zmniejszeniu.

Działania niepożądane mogą być zdefiniowane według następujących kategorii:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (dotyczy 1 do 10 na 10000 pacjentów)

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10000 pacjentów)

Częstość 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, wrogość lub agresja, lęk, bezsenność, nerwowość lub rozdrażnienie
- Drgawki, zaburzenia równowagi (uczucie chwieiania się), zawroty głowy, ospałość, mimowolne drżenie
- Zawroty głowy (uczucie wirowania)
- Kaszel
- Ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, nudności
- Wysypka
- Astenia (zmęczenie, zmęczenie)

Niezbyt często

- Zmniejszona liczba płytek krwi, zmniejszona liczba białych krwinek
- Zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- Próby samobójcze i myśli samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, stan splątania, niestabilność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie
- Amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji (brak koncentracji)
- Podwójne widzenie, zaburzenia widzenia
- Nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- Utrata włosów, wyprysk, świąd
- Osłabienie mięśni, mialgia (ból mięśni)
- Urazy

Rzadko

- Zakażenie
- Zmniejszona liczba czerwonych i (lub) białych krwinek
- 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
- Niewydolność wątroby, zapalenie wątroby
- Pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, 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 PTEROCYN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Pterocyn, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/butelce/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, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pterocyn

Substancją czynną jest lewetyracetam 250, 500, 750, 1000mg.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Krospowidon (typ B), powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.

Pterocyn 250 mg tabletki powlekane, otoczka:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna, lak (E 132)

Pterocyn 500 mg tabletki powlekane otoczka:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Pterocyn 750 mg powlekane tabletki, otoczka:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Pterocyn 1000 mg tabletki powlekane, otoczka:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk

Jak wygląda lek PTEROCYN i co zawiera opakowanie

Pterocyn 250 mg tabletki powlekane są niebieskie, podłużne z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o rozmiarach 12,9 x 6,1 mm pakowane w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełkach.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Pterocyn 500 mg tabletki powlekane są żółte, podłużne z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o rozmiarach 16,5 x 7,7 mm pakowane w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełkach.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Pterocyn 750 mg tabletki powlekane są pomarańczowe, podłużne z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o rozmiarach 18,8 x 8,9 mm pakowane w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełkach.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Pterocyn 1000 mg tabletki powlekane są białe, podłużne z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o rozmiarach 19,2 x 10,2 mm pakowane w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełkach.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska

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

Portugalia: PTEROCYN 250, 500, 750, 1000 mg

Polska: PTEROCYN

Republika Czeska: PTEROCYN 250, 500, 750, 1000 mg potahované tablety

Republika Słowacka: PTEROCYN 250, 500, 750, 1000 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: