

Листовка: информация за потребителя

Repitend 100 mg/ml, oral solution
Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор
Леветирацетам (Levetiracetam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Репитенд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репитенд
3. Как да приемате Репитенд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Репитенд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КМ Рег. №	20120115
Разрешение №	25772 / 08-06-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява репитенд и за какво се използва

Репитенд е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Репитенд се използва:

- самостоятелно при пациенти от 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия за лечение на парциални пристъпи със или без вторична генерализация.
- като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
 - парциални пристъпи със или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета над 1-месечна възраст
 - миоклонични пристъпи при пациенти от 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при пациенти от 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репитенд

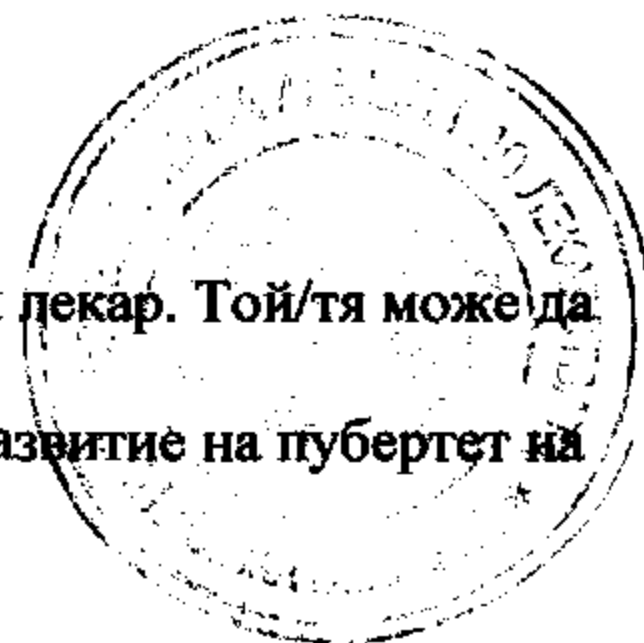
Не приемайте Репитенд

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Репитенд

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте указанията на Вашия лекар. Той/тя може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Ако забележите някакво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет на Вашето дете, моля информирайте Вашия лекар.



- Ако забележите повишаване на тежестта на пристъпите (например, нарастване на броя им), моля информирайте Вашия лекар.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Репитенд са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.

Други лекарства и Репитенд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или смятате да приемете други лекарства.

Репитенд с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Репитенд със или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Репитенд с алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Репитенд не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Потенциалният риск за Вашето неродено дете не е известен. Проучванията с леветирацетам при животни показват нежелана репродуктивни ефекти, но при дози които са значително по-високи от тези от които се нуждаете за да контролирате пристъпите си.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Репитенд може да повлияе върху способността за шофиране или работа с някаква техника или машини, тъй като Репитенд може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след повишаване на дозата. Вие не трябва да шофирате или използвате каквато и да е техника, докато се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Репитенд съдържа метил-парахидроксибензоат (E218) и пропил-парахидроксибензоат (E216)

Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор съдържа метил-парахидроксибензоат (E218) и пропил-парахидроксибензоат (E216), които могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете за това Вашия лекар преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Репитенд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Репитенд трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

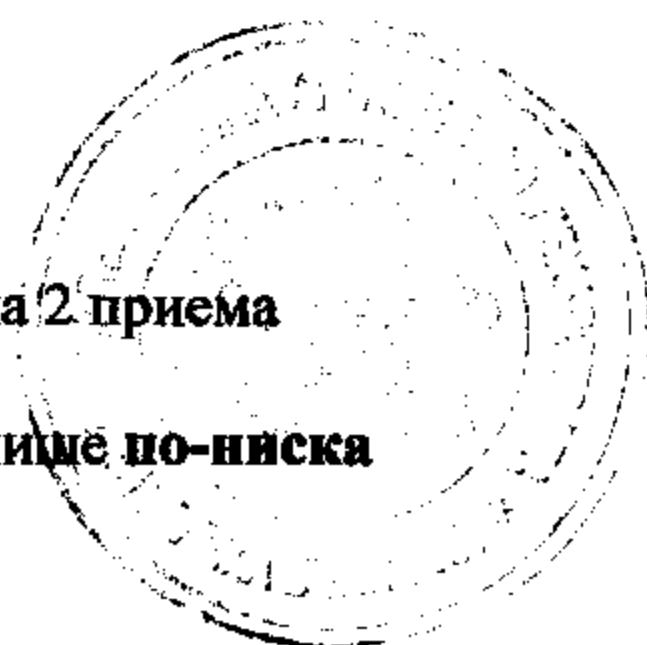
Приемайте пероралния разтвор съгласно указанията на Вашия лекар.

Монотерапия

Дозировка при възрастни и юноши (от 16-годишна възраст):

Обичайна доза: между 10 ml (1 000 mg) и 30 ml (3 000 mg) всеки ден, разделени на 2 приема дневно.

Когато започнете да приемате за първи път Репитенд, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската обичайна доза.



Допълващо лечение

Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:

Обичайна доза: между 10 ml (1 000 mg) и 30 ml (3 000 mg) всеки ден, разделени на 2 приема дневно.

Дозировка при кърмачета (6 - 23 месеца), деца (2 - 11 години) и юноши (12-17 години) с тегло под 50 kg:

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Репитенд, съобразно възрастта, теглото и дозировката

Обичайна доза: между 0,2 ml (20 mg) и 0,6 ml (60 mg) за kg телесно тегло всеки ден, разделени на 2 приема дневно. Точното количество перорален разтвор трябва да се отмери в зависимост от дозата със спринцовка от 3 ml, градуирана през 0,1 ml или със спринцовка от 10 ml градуирана през 0,25 ml.

Тегло	Начална доза: 0,1 ml/kg два пъти дневно	Максимална доза: 0,3 ml/kg два пъти дневно
6 kg	0,6 ml два пъти дневно	1,8 ml два пъти дневно
8 kg	0,8 ml два пъти дневно	2,4 ml два пъти дневно
10 kg	1 ml два пъти дневно	3 ml два пъти дневно
15 kg	1,5 ml два пъти дневно	4,5 ml два пъти дневно
20 kg	2 ml два пъти дневно	6 ml два пъти дневно
25 kg	2,5 ml два пъти дневно	7,5 ml два пъти дневно
От 50 kg	5 ml два пъти дневно	15 ml два пъти дневно

Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца):

Обичайна доза: между 0,14 ml (14 mg) и 0,42 ml (42 mg) за kg телесно тегло всеки ден, разделени на 2 приема дневно. Точното количество перорален разтвор трябва да се отмери със спринцовка от 1 ml, градуирана през 0,05 ml.

Тегло	Начална доза: 0,1 ml/kg два пъти дневно	Максимална доза: 0,3 ml/kg два пъти дневно
4 kg	0,3 ml два пъти дневно	0,85 ml два пъти дневно
5 kg	0,35 ml два пъти дневно	1,05 ml два пъти дневно
6 kg	0,45 ml два пъти дневно	1,25 ml два пъти дневно
7 kg	0,5 ml два пъти дневно	1,5 ml два пъти дневно

Начин на приложение:

Репитенд перорален разтвор може да се разрежи в чаша вода или в шишето на бебето.

Инструкции за употреба:

- Отворете бутилката: натиснете капачката и я завъртете обратно на часовниковата стрелка.
- Поставете адаптора към спринцовката в гърлото на бутилката. Уверете се, че е добре закрепен.
- Вземете спринцовка и я поставете в отвора на адаптора.
- Обърнете бутилката с дъното нагоре.
- Напълнете спринцовката с малко количество от разтвора чрез изтегляне надолу на буталото, след това върнете буталото нагоре за да премахнете възможните мехурчета, накрая изтеглете буталото надолу до градуираната мярка, съответстваща на количеството в милилитри (ml), предписано от Вашия лекар. Обърнете бутилката в изправено положение. Извадете спринцовката от адаптора.
- Изпразнете съдържанието на спринцовката в чаша с вода или в бебешко шише (биберон), чрез натискане на буталото надолу.
- Изпийте цялото съдържание на чашата.

- Измийте спринцовката с вода.
- Затворете бутилката с пластмасовата капачка на винт.

Продължителност на лечението:

- Репитенд се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Репитенд толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Репитенд без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Репитенд, той/тя ще Ви обясни как постепенно да преустановите приема на Репитенд.

Ако сте приели повече от необходимата доза Репитенд

Възможните нежелани ефекти при предозиране на Репитенд са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, потискане на дишането и кома.

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Репитенд. Вашият лекар ще предприеме възможно най-доброто лечение при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Репитенд

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Репитенд

При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, приема на Репитенд трябва да се преустанови постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените по-долу реакции която Ви безпокои.

Някои от нежеланите ефекти, като сънливост, умора и замаяност може да се срещат по-често в началото на лечението или при повишаване на дозата. Тези ефекти се очаква да намаляват с времето.

Честотата на възможните нежелани ефекти, изброени по-долу е определена както следва:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

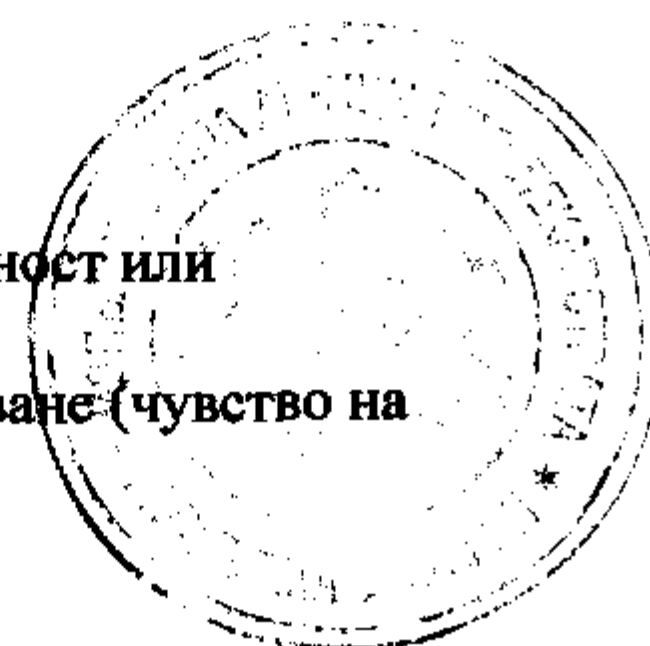
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Много чести:

- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести:

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото;
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсия, нарушение в равновесието (загуба на равновесие), замаяване (чувство на нестабилност), летаргия, тремор (неволно треперене);



- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица (засилване на съществуваща такава);
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), диария, повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/ умора (изтощение).

Нечести:

- намален брой тромбоцити, намален брой левкоцити;
- намаляване на теглото, повишаване на теглото;
- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, психични разстройства, необичайно поведение, халюцинации, гняв, объркване, паническа атака, емоционална нестабилност/промени в настроението, безпокойство;
- амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), нарушена координация/атаксия (липса на координация на движенията), парестезия (изтръпване), нарушение на вниманието (загуба на концентрация);
- диплопия (двойно виждане), замъглено зрение;
- отклонение от нормалните стойности на резултатите от изследване на черния дроб;
- косопад, екзема, пруритус;
- мускулна слабост, миалгия (болка в мускулите);
- нараняване.

Редки:

- инфекция;
- намален брой на всички видове кръвни клетки;
- тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS);
- намаление на концентрацията на натрий в кръвта;
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промяна в мисленето (забавено мислене, невъзможност за концентрация);
- неконтролирани мускулни спазми засягащи главата, тялото и крайниците, трудност при контролиране на движенията, хиперкинезия (повишена активност);
- панкреатит;
- чернодробна недостатъчност, хепатит;
- кожен обрив, който може да е под формата на мехури и да изглежда като малки мишени (тъмни петна в центъра, заобиколени от по-бледи зони, с тъмен пръстен около ръба) (*еритема мултиформе*), широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*) и по-тежка форма, причиняваща лющене на кожата в повече от 30% от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Репитенд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.



Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да не се използва след 7 месеца от първото отваряне на бутилката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Репитенд

- Активното вещество е леветирацетам. 1 ml съдържа 100 mg леветирацетам.
- Другите съставки са: ацесулфам калий (E950), амониев глициризат, лимонена киселина монохидрат, глицерол (E422), течен малтитол (E965), метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), натриев цитрат, аромат на грозде (ароматизиращи вещества, натурални ароматизиращи вещества, ароматизиращ препарат, пропиленгликол (E1520), триацетин (E1518), кумарин), пречистена вода

Как изглежда Репитенд и какво съдържа опаковката

Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор представлява безцветна, прозрачна течност. Стъклената бутилка от 300 ml, съдържаща 300 ml Репитенд (за деца на и над 4-годишна възраст, юноши и възрастни) е поставена в картонена кутия заедно с градуирана спринцовка за перорално дозиране от 12 ml и адаптор за спринцовката.

Стъклената бутилка от 200 ml, съдържаща 150 ml Репитенд (за кърмачета от 1 месец до 6-месечна възраст) е поставена в картонена кутия заедно с градуирана спринцовка за перорално дозиране от 1 ml и адаптор за спринцовката.

Стъклената бутилка от 200 ml, съдържаща 150 ml Репитенд (за кърмачета на и над 6-месечна възраст и деца на възраст от 2 до 4 години) е поставена в картонена кутия заедно с градуирана спринцовка за перорално дозиране от 3 ml и адаптор за спринцовката.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреб

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител

Medana Pharma SA
10, Władysława Łokietka Street
98-200 Sieradz
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:

- Словакия, България, Унгария, Испания: Repitend
- Белгия, Чешка Република: Repitend 100 mg/ml oral solution
- Румъния: Repitend 100 mg/ml soluție orală

Дата на последно преразглеждане на листовката:

