Листовка: Информация за потребителя

Levetiracetam Accord 250 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Accord 500 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Accord 750 mg филмирани таблетки
Levetiracetam Accord 1000 mg филмирани таблетки
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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 Levetiracetam Accord и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Levetiracetam Accord
3. Как да приемате Levetiracetam Accord
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Levetiracetam Accord
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Levetiracetam Accord и за какво се използва

Levetiracetam Accord е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпи при епилепсия).

Levetiracetam Accord се използва:
- самостоятелно при възрастни и юноши на 16 и повече години 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 на един и повече месеца
  - миоклонични пристъпи при възрастни и юноши на 12 и повече години с ювенилна миоклонична епилепсия.
  - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни и юноши на 12 и повече години с идиопатична генерализирана епилепсия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Levetiracetam Accord

Не приемайте Levetiracetam Accord
- 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 Levetiracetam Accord

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашия лекар 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 Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Levetiracetam Accord с храна, напитки и алкохол
Вие може да приемате Levetiracetam Accord със или без храна. Като предпазна мярка, не приемайте Levetiracetam Accord с алкохол.

Бременност и кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.
Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, моля информирайте Вашия лекар.
Levetiracetam Accord не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Не може да се изключи напълно риска от вродени дефекти за Вашето неродено дете. Проучванията с Levetiracetam Accord при животни показват нежелана репродуктивна токсичност, но в дози който 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
Levetiracetam Accord може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, тъй като Levetiracetam Accord може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Не използвайте каквато и да е техника или машини докато не се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Levetiracetam Accord 750 mg таблетки съдържа сънсет жълто FCF (E110)
Оцветителят сънсет жълто може да предизвика алергични реакции.
Другите видове Levetiracetam Accord таблетки не съдържат тази съставка.

3. Как да приемате Levetiracetam Accord

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Levetiracetam Accord трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.
Приемайте предписания брой таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар.

Монотерапия

- **Дозировка при възрастни и юноши (16 години и повече):**
  Обичайна доза: между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.
  Когато първоначално започнете да приемате Levetiracetam Accord, Вашият лекар ще Ви предпише **по-ниска** доза в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската обичайна доза.
  Например: ако дневната Ви доза е 1 000 mg, Вие можете да приемате 2 таблетки по 250 mg сутрин и 2 таблетки по 250 mg вечер.

Допълващо лечение

- **Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:**
  Обичайна доза: между 1 000 mg и 3 000 mg всеки ден.
  Например: ако дневната Ви доза 1 000 mg, Вие можете да приемате 2 таблетки по 250 mg сутрин и 2 таблетки по 250 mg вечер.

- **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 форма на Levetiracetam Accord съобразно възрастта, теглото и дозировката.

  Перорален разтвор е по-подходяща форма за кърмачета и деца на възраст под 6 години.

  Обичайна доза: между 20 mg на kg телесно тегло и 60 mg на kg телесно тегло всеки ден.

  Например: ако обичайната доза е 20 mg на kg телесно тегло всеки ден, трябва да дадете на Вашето дете, тежащо 25 kg, 1 таблетка на 250 mg сутрин и 1 таблетка на 250 mg вечер.

- **Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца):**
  Перорален разтвор е по-подходяща форма за приложение при кърмачета.

Начин на приложение:
Поглъщайте таблетките Levetiracetam Accord с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Продължителност на лечението:
- Levetiracetam Accord се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Levetiracetam Accord толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Levetiracetam Accord без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Levetiracetam Accord, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза Levetiracetam Accord.

Ако сте приели повече от необходимата доза Levetiracetam Accord:
Възможните нежелани лекарствени реакции при предозиране на леветирацетам са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, потискане на дишането и кома.
Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки. Вашият лекар ще предприеме най-добрите възможни мерки при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете доза Levetiracetam Accord:
Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Levetiracetam Accord:
При спиране на лечението, както и при другите антиепилептични лекарства, приемът на Levetiracetam Accord трябва да се спира 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.

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

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души
- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души
- анорексия (загуба на апетит);
- депресия, , враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсия, , нарушение в равновесието (загуба на равновесие), замайване (чувство на нестабилност), летаргия, тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица;
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/ умора (изтощение).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
- 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: могат да засегнат до 1 на 1 000 души
- 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*).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Levetiracetam Accord

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Levetiracetam Accord:
Активното вещество е леветирацетам.

Всяка таблетка съдържа 250 mg, 500 mg, 750 mg или 1000 mg леветирацетам.

Съставки на ядрото на таблетката:
кроскармелоза натрий, повидон К-30, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (Е470b)

Филмово покритие:
250 mg
поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е171), макрогол, талк

500 mg
поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е171), макрогол, талк, железен оксид жълт (Е172)

750 mg
поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е171), макрогол, талк, железен оксид червен (Е172), сънсет жълто FCF (Е110)

1000 mg
поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е171), макрогол, талк

Как изглежда Levetiracetam Accord и какво съдържа опаковката

250 mg
Бяла до почти бяла, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно означение "L 64" и делителна черта на едната страна и гладка от другата страна.

500 mg
Жълта, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно означение "L 65" и делителна черта на едната страна и гладка от другата страна.

750 mg
Розова, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно означение "L 66" и делителна черта на едната страна и гладка от другата страна.

1000 mg
Бяла до почти бяла, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно означение "L 67" и делителна черта на едната страна и гладка от другата страна.

Levetiracetam Accord филмирани таблетки 250 mg, 500 mg, 750 mg и 1000 mg са опаковани в PVC/алуминиеви блистери. Блистерите са опаковани в картонени кутии с листовка, съдържащи 10, 20, 30, 50, 60, 100 и 200 таблетки в опаковка. Освен това, таблетките са предлагат и в блистер за единична доза за видовете опаковки от 30 x 1, 60 x 1 и 100 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Accord Healthcare Limited
Sage house
319 Pinner road
North Harrow HA1 4HF
Middlesex
Великобритания

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu