Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Levetiracetam Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės

Levetiracetam Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės

Levetiracetam Teva 750 mg plėvele dengtos tabletės

Levetiracetam Teva 1 000 mg plėvele dengtos tabletės

Levetiracetamas (Levetiracetamum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums ar Jūsų vaikui pradedant vartoti vaistą, nes jame

pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Levetiracetam Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Levetiracetam Teva

3. Kaip vartoti Levetiracetam Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Levetiracetam Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Levetiracetam Teva ir kam jis vartojamas

Levetiracetamas yra vaistas nuo epilepsijos (vaistas epilepsijos priepuoliams gydyti).

Levetiracetam Teva skiriamas:

• Monoterapijai gydant tam tikrą epilepsijos formą, suaugusiesiems ir paaugliams, vyresniems

nei 16 metų, kuriems naujai diagnozuota epilepsija. Epilepsija – tai būklė, kai pacientams būna

pasikartojantys traukulių priepuoliai. Levetiracetamas vartojamas, esant epilepsijos formai,

kada priepuolis iš pradžių paveikia tiktai vieną smegenų pusę, bet po to gali išplisti didesniame

plote į abi smegenų puses (daliniai traukuliai su antrine generalizacija arba be jos).

Levetiracetamą Jums gydytojas paskyrė siekdamas sumažinti priepuolių skaičių.

• papildomam gydymui su kitais vaistais nuo epilepsijos:

 židininiams priepuoliams su antrine generalizacija ar be jos, suaugusiesiems,

paaugliams, vaikams ir kūdikiams nuo 1 mėn. amžiaus

 miokloniniams traukuliams (trumpalaikiams staigiems raumenų ar raumenų grupių

trūkčiojimams), suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus su juveniline

mioklonine epilepsija

 pirminiams generalizuotiems toniniams-kloniniams traukuliams (stipriems priepuoliams,

kurių metu prarandama sąmonė), suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus,

sergantiems idiopatine generalizuota epilepsija (manoma, kad ji turi genetinę priežastį)

2. Kas žinotina prieš vartojant Levetiracetam Teva

Levetiracetam Teva vartoti negalima

• jeigu yra alergija levetiracetamui, pirolidono dariniams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Levetiracetam Teva

43

• Jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi, laikykitės savo gydytojo nurodymų. Jis/ji nuspręs, ar reikia

pakoreguoti vaisto dozę.

• Jeigu pastebėjote savo vaiko sulėtėjusį augimą arba netikėtą brendimą, kreipkitės į gydytoją.

• Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Levetiracetam

Teva turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu Jums yra bet kokie depresijos

simptomai ir (arba) kyla mintys apie savižudybę, kreipkitės į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

• Levetiracetam Teva nėra skirtas monoterapijai gydyti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip

16 metų.

Kiti vaistai ir Levetiracetam Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nevartokite makrogolio (vaisto, vartojamo laisvinti vidurius) vieną valandą prieš ir vieną po

levetiracetamo vartojimo, nes gali sumažėti pastarojo vaisto poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Levetiracetamą nėštumo metu galima vartoti tik jeigu

gydytojas, atidžiai įvertinęs, mano, jog tai reikalinga.

Nenutraukite gydymo iš pradžių neaptarusi to su gydytoju.

Apsigimimų pavojaus Jūsų vaisiui visiškai atmesti negalima.

Jei vartojate Levetiracetam Teva, maitinti krūtimi nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei vairuojate ar dirbate kokiais nors įrankiais ar mechanizmais, būkite atsargūs, nes Levetiracetam

Teva gali sukelti mieguistumą. Šis poveikis gali būti stipresnis gydymo šiuo vaistu pradžioje arba

padidinama jo dozė. Nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmaisiki tol, kol bus nustatyta, kad vaisto

vartojimas neveikia gebėjimo atlikti šiuos darbus.

Levetiracetam Teva 500 mg sudėtyje yra tartrazino

Levetiracetam Teva 500 mg sudėtyje yra dažiklio tartrazino (E102), kuris gali sukelti alerginių

reakcijų.

Levetiracetam Teva 750 mg sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo

Levetiracetam Teva 750 mg sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo (E110), kuris gali sukelti

alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Levetiracetam Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Gerkite tiek tablečių, kiek nurodė gydytojas.

Levetiracetam Teva reikia vartoti du kartus per parą, vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare, kiekvieną

parą maždaug tuo pačiu metu.

Monoterapija

• Dozė suaugusiems ir paaugliams (nuo 16 metų amžiaus):

Bendroji dozė: nuo 1 000 mg iki 3 000 mg kiekvieną parą.

Pirmą kartą pradėjus vartoti Levetiracetam Teva, Jūsų gydytojas 2 savaites paskirs mažesnę

dozę (500 mg kiekvieną parą) prieš paskiriant mažiausią bendrąją 1 000 mg dozę.

44

Papildomas gydymas

• Dozė suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 iki 17 metų), kurių kūno svoris 50 kg ir

didesnis:

Bendroji dozė: nuo 1 000 mg iki 3 000 mg kiekvieną parą.

Pavyzdžiui, jeigu paros dozė yra 1 000 mg, turite išgerti dvi 250 mg tabletes ryte ir dvi 250 mg

tabletes vakare.

• Dozė kūdikiams (nuo 1 mėn. iki 23 mėn. amžiaus), vaikams (nuo 2 iki 11 metų amžiaus) ir

paaugliams (nuo 12 iki 17 metų amžiaus), kurių kūno svoris mažesnis nei 50 kg:

Gydytojas, įvertinęs amžių, kūno svorį ir dozę, paskirs vartoti tinkamiausią

levetiracetamo farmacinę formą.

Kūdikiams bei vaikams, jaunesniems kaip 6 metų, ir vaikams bei paaugliams (nuo 6 iki

17 metų amžiaus), sveriantiems mažiau nei 50 kg, ir kai tabletėmis negalima pasiekti tikslios

dozės, labiau tinka vartoti geriamojo tirpalo farmacinės formos.

Vartojimo metodas

Levetiracetam Teva tabletes nurykite, užsigerdami pakankamu kiekiu skysčio (pvz., stikline vandens).

Levetiracetam Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Pavartojus per burną gali būti

jaučiamas kartus levetiracetamo skonis.

Gydymo trukmė

• Levetiracetam Teva skiriama ilgalaikiam gydymui. Vartokite Levetiracetam Teva tiek, kiek

nurodė Jūsų gydytojas.

• Nenutraukite gydymo, prieš tai nepasitarę su gydytoju, nes tai gali paskatinti traukulių

atsiradimą.

Ką daryti pavartojus per didelę Levetiracetam Teva dozę?

Levetiracetam Teva perdozavimo nepageidaujami šalutiniai poveikiai yra mieguistumas,

susijaudinimas, agresija, sumažėjęs budrumas, kvėpavimo slopinimas ir koma.

Jei išgėrėte daugiau tablečių nei turėtumėte, susisiekite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas paskirs

tinkamiausią įmanomą perdozavimo gydymą.

Pamiršus pavartoti Levetiracetam Teva

Jei pamiršote išgerti vieną ar daugiau dozių, susisiekite su savo gydytoju. Negalima vartoti dvigubos

dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Levetiracetam Teva

Liautis gydyti Levetiracetam Teva būtina palaipsniui, siekiant išvengti priepuolių padažnėjimo. Jeigu

gydytojas nutars, kad Jus gydyti Levetiracetam Teva reikia liautis, jis/ji Jus informuos kaip pamažu

baigti gydytis Levetiracetam Teva.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausią greitosios pagalbos skyrių, jeigu

pasireiškė:

• silpnumas, apsvaigimas ar galvos svaigimas arba sunkumas kvėpuoti, nes tai gali būti sunkios

alerginės (anafilaksinės) reakcijos požymiai

• veido, lūpų, liežuvio ir gerklės tinimas (Kvinkės edema)

45

• į gripą panašūs simptomai ir bėrimas ant veido, pereinantis į užsitęsusį bėrimą, lydimą aukštos

temperatūros, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje ir padidėjęs tam tikrų baltųjų

kraujo ląstelių kiekis (eozinofilija) bei padidėję limfmazgiai (reakcija į vaistą, pasireiškianti

eozinofilija ir sisteminiais simptomais [DRESS])

• simptomai, tokie kaip sumažėjęs šlapimo kiekis, nuovargis, pykinimas, vėmimas, sumišimas ir

kojų, kulkšnių ar pėdų tinimas, nes tai gali būti staigaus inkstų funkcijos susilpnėjimo požymis

• odos bėrimas, kuris gali būti pūslinis, atrodyti panašus į taikinius (su tamsiais taškeliais centre,

apsuptais šviesesniu apvadu ir tamsiu žiedu) (daugiaformė eritema)

• išplitęs bėrimas su pūslėmis ir besilupančia oda, ypač aplink burną, nosį, akis ir lyties organus

(Stivenso ir Džonsono sindromas)

• sunkesnė forma, sukelianti odos lupimąsi didesniame nei 30% kūno paviršiaus plote (toksinė

epidermio nekrolizė)

• sunkių psichikos pokyčių požymiai ar jei kas nors iš aplinkinių pastebi sumišimo,

somnolencijos (mieguistumo), amnezijos (atminties netekimo), atminties pablogėjimo

(užmaršumo), nenormalaus elgesio požymių ar kitų neurologinių požymių, įskaitant nevalingus

ir nekontroliuojamus judesius. Tai gali būti encefalopatijos simptomai.

Dažniausiai pranešti šalutiniai poveikiai yra nazofaringitas, somnolencija (mieguistumas), galvos

skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas. Kai kurie iš šalutinių poveikių, pvz., mieguistumas,

nuovargis ir galvos svaigimas, gali dažniau pasireikšti pradėjus gydyti arba padidinus dozę. Tačiau šie

reiškiniai turėtų laikui bėgant sumažėti.

Labai dažni: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

• nazofaringitas;

• somnolencija (mieguistumas), galvos skausmas.

Dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

• anoreksija (apetito netekimas);

• depresija, priešiškumas arba agresija, nerimas, nemiga, nervingumas arba irzlumas;

• traukuliai, pusiausvyros sutrikimas, galvos svaigimas (netvirtumo pojūtis), letargija (energijos ir

entuziazmo trūkumas), tremoras (nevalingas drebulys);

• vertigo (sukimosi pojūtis);

• kosulys;

• pilvo skausmas, viduriavimas, dispepsija (nevirškinimas), vėmimas, pykinimas;

• bėrimas;

• astenija (nuovargis).

Nedažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

• sumažėjęs trombocitų skaičius, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius;

• kūno svorio netekimas, kūno svorio padidėjimas;

• bandymas žudytis ir mintys apie savižudybę, psichikos sutrikimas, nenormalus elgesys,

haliucinacijos, pyktis, sumišimas, panikos priepuolis, emocinis nepastovumas/nuotaikos

svyravimai, susijaudinimas;

• amnezija (atminties netekimas), atminties pablogėjimas (užmaršumas), sutrikusi

koordinacija/ataksija (nesuderinti judesiai), parestezija (dilgčiojimas), dėmesio sutrikimas

(koncentracijos netekimas);

• diplopija (dvejinimasis akyse), neryškus matymas;

• padidėję/pakitę kepenų funkcijos tyrimo rezultatai;

• nuplikimas, egzema, niežulys;

• raumenų silpnumas, mialgija (raumenų skausmas);

• susižeidimas.

Reti: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

• infekcija;

• visų tipų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas;

46

• sunkios alerginės reakcijos (vadinamasis DRESS sindromas, anafilaksinė reakcija [sunki ir

reikšminga alerginė reakcija], Kvinkės edema [veido, lūpų, liežuvio ir gerklės tinimas]);

• natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;

• savižudybės, asmenybės sutrikimai (elgesio problemos), pakitęs mąstymas (lėtas mąstymas,

gebėjimo koncentruotis stoka);

• nekontroliuojami raumenų spazmai, apimantys galvą, liemenį ir galūnes, sunkumas kontroliuoti

judesius, hiperkinezija (padidėjęs aktyvumas);

• pankreatitas;

• kepenų nepakankamumas, hepatitas;

• staigus inkstų funkcijos susilpnėjimas;

• odos bėrimas, kuris gali būti pūslinis, atrodyti panašus į taikinius (su tamsiais taškeliais centre,

apsuptais šviesesniu apvadu ir tamsiu žiedu) (daugiaformė eritema), išplitęs bėrimas su

pūslėmis ir besilupančia oda, ypač aplink burną, nosį, akis ir lyties organus (Stivenso ir

Džonsono sindromas), ir sunkesnė forma sukelianti odos lupimąsi didesniame nei 30% kūno

paviršiaus plote (toksinė epidermio nekrolizė);

• Rabdomiolizė (raumenų audinio irimas) ir susijęs kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas

kraujyje. Paplitimas reikšmingai didesnis japonams pacientams, palyginti su ne japonais

pacientais;

• šlubavimas arba sunkumas vaikščioti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Levetiracetam Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Levetiracetam Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra levetiracetamas.

Kiekvienoje Levetiracetam Teva 250, 500, 750, 1 000 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 250,

500, 750, 1 000 mg levetiracetamo.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: kukurūzų krakmolas, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio

stearatas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė 6 cp, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, dažikliai\*

\* Dažikliai yra:

250 mg plėvele dengtos tabletės: briliantinis mėlynasis FCF (E133) ir indigotinas (E132).

500 mg plėvele dengtos tabletės: indigotinas (E132), tartrazinas (E102) ir geltonasis geležies

oksidas (E172).

47

750 mg plėvele dengtos tabletės: geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas

(E172) ir saulėlydžio geltonasis FCF (E110).

Levetiracetam Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Levetiracetam Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės

Mėlyna, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje. Vienoje vagelės pusėje įspaustas

skaičius “9“, o kitoje skaičius „3“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7285“.

Levetiracetam Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės

Geltona, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje. Vienoje vagelės pusėje įspaustas

skaičius “9“, o kitoje skaičius „3“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7286“.

Levetiracetam Teva 750 mg plėvele dengtos tabletės

Oranžinė, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje. Vienoje vagelės pusėje įspaustas

skaičius “9“, o kitoje skaičius „3“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7287“.

Levetiracetam Teva 1 000 mg plėvele dengtos tabletės

Balta, pailga, plėvele dengta tabletė su vagele vienoje pusėje. Vienoje vagelės pusėje įspaustas

skaičius “9“, o kitoje skaičius „3“. Kitoje tabletės pusėje įspaustas skaičius „7493“.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Levetiracetam Teva išleidžiamas pakuotėse po 20, 30, 50, 60, 100, 120 ir 200 plėvele dengtų tablečių

bei 50x1 plėvele dengtų tablečių PVC/PVdC-aliuminio perforuotose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojai

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen H-4042

Vengrija

TEVA UK Ltd

Brampton Road

Hampden Park

Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG UK

Jungtinė Karalystė

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80. 31-546

Krakow

Lenkija

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770

Opava-Komarov

Čekijos Respublika

TEVA PHARMA, S.L.U.

48

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Ispanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 5 266 02 03

България

Актавис ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A./A.G.

Belgien/Belgique

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel.: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

España

Teva Pharma, S.L.U

Tél: +(34) 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +(48) 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +(33) 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: (351) 214 235 910

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 (0)51 321740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

49

Ísland

Actavis Pharmaceutical Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +(421) 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

puh./tel. + 358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +(46) 42 12 11 00

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +(44) 1977 628 500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.

ema.europa.eu/