

UPUTSTVO ZA LEK

Δ Epilev, 500mg, film tablete
Δ Epilev, 1000mg, film tablete
levetiracetam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Epilev i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Epilev
3. Kako se uzima lek Epilev
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Epilev
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Epilev i čemu je namenjen

Lek Epilev sadrži aktivnu supstancu levetiracetam, koja spada u grupu antiepileptika (lekovi koji se koriste za lečenje napada kod epilepsije).

Koristi se:

- samostalno kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina sa novodijagnostifikovanom epilepsijom, u lečenju određenog oblika epilepsije. Epilepsija je stanje u kojem pacijenti imaju ponovljene epileptičke napade. Levetiracetam se koristi za oblik epilepsije u kojem napadi započinju u jednoj strani mozga, ali se nakon toga mogu proširiti na veće područje na obe strane mozga (parcijalni napad sa ili bez sekundarne generalizacije). Lekar Vam je propisao levetiracetam kako bi se smanjio broj napada.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike:
 - za lečenje parcijalnih napada sa ili bez generalizacije kod odraslih, adolescenata, dece i odojčadi starije od mesec dana;
 - za lečenje miokloničnih napada (kratki, iznenadni trzaji mišića ili grupe mišića) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina, koji pate od juvenilne mioklonične epilepsije;
 - za lečenje primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada (veliki napadi, uključujući gubitak svesti) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina, koji pate od idiopatske generalizovane epilepsije (oblik epilepsije za koji se smatra da ima genetski uzrok).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Epilev

Lek Epilev ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levetiracetam, derivate pirolidona ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u poglavlju 6).

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što uzmete Epilev.

- Ako imate bubrežnih tegoba, pridržavajte se uputstva koje Vam je dao lekar. Lekar će odlučiti da li Vam je potrebno podešavanje doze.

- Ukoliko primetite usporeni rast ili neočekivani razvoj puberteta kod Vašeg deteta, obratite se lekaru.

- Kod malog broja ljudi koji primaju terapiju antiepilepticima kao što je Epilev, mogu se javiti misli o samoubistvu ili samopovređivanju. Ako imate neki simptom depresije i/ili suicidalne ideje, obratite se lekaru.

Deca i adolescenti

Kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, lek Epilev se ne primenjuje samostalno (monoterapija).

Drugi lekovi i Epilev

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne uzimajte makrogol (lek koji se koristi kao laksativ) jedan sat pre i jedan sat nakon uzimanja levetiracetama zbog toga što se može smanjiti učinak levetiracetama.

Uzimanje leka Epilev sa hranom pićima

Lek Epilev možete uzimati nezavisno od obroka. Iz bezbednosnih razloga, nemojte uzimati lek Epilev sa alkoholom.

Trudnoća i , dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Epilev se ne sme primenjivati tokom trudnoće, osim ako to nije neophodno. Ne može se u potpunosti isključiti rizik od urođenih defekata za nerođeno dete. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da levetiracetam ima neželjene efekte na reprodukciju u dozama koje su više od onih koje su Vam potrebne za kontrolu napada.

Dojenje tokom lečenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Epilev može da smanji sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa alatima ili mašinama budući da izaziva pospanost. Veća je verovatnoća da se taj efekat javi na početku lečenja ili nakon povećanja doze. Nemojte voziti niti rukovati mašinama, dok se ne utvrdi da lek kod Vas ne utiče negativno na sposobnost obavljanja ovih aktivnosti.

3. Kako se uzima lek Epilev

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Epilev se primjenjuje dva puta dnevno, ujutro i uveče, u približno isto vreme svakog dana.

Monoterapija

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina

Uobičajena doza leka je od 1000 mg do 3000 mg dnevno.

Po započinjanju terapije lekar će Vam propisati nižu dozu tokom prve dve nedelje, pre nego što dobijete najnižu uobičajenu dozu.

Npr: ako je dnevna doza 1000 mg, smanjena početna doza je 2 tablete od 250 mg ujutro i 2 tablete od 250 mg uveče.

Dodatna terapija

Odrasli i adolescenti (12 do 17 godina) telesne mase 50kg i više

Uobičajena doza leka je od 1000 mg do 3000 mg dnevno.

Npr: ako je dnevna doza 1000 mg, treba da uzmete 2 tablete od 250 mg ujutro i 2 tablete od 250 mg uveče.

Odojčad (1 do 23 meseca), deca (2 do 11 godina) i adolescenti (12 do 17 godina) sa telesnom masom do 50kg

Lekar će propisati najprikladniji farmaceutski oblik leka na osnovu uzrasta, telesne mase i doze.

Oralni rastvor levetiracetama je najprikladnija formulacija za primenu kod odojčadi i dece mlađe od 6 godina, dece i adolescenata (6-17 godina) telesne mase manje od 50 kg i kada se tabletama ne može postići tačno doziranje.

Način primene

Tabletu progutati sa dosta tečnosti (npr. čaša vode). Lek možete uzeti sa ili bez hrane.

Trajanje terapije

Epilev se koristi za hronično lečenje. Lek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je lekar to odredio.

Nemojte prekidati terapiju bez predhodne konsultacije sa lekarom, jer to može pojačati napade. Ako Vaš lekar odluči da prekine terapiju lekom Epilev, uputiće Vas kako da postepeno ukinete lek.

Ako ste uzeli više leka Epilev nego što treba

U slučaju predoziranja zapažene su pospanost, uznemirenost, agresivnost, smanjenje pažnje, usporeno disanje i koma.

Ako ste uzeli više tableta nego što je trebalo, obavezno se javite lekaru. Lekar će odrediti najbolju moguću terapiju predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Epilev

Obratite se lekaru ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu ili više doza.

Ne uzimajte dvostruku dozu leka da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Epilev

Kao i kod drugih antiepiletika, ukoliko je potrebno prekinuti sa terapijom, prekid treba obaviti postepeno, da bi se izbeglo pojačavanje napada. Ukoliko lekar odluči da prekine terapiju lekom Epilev, uputiće Vas kako da postepeno ukinete terapiju.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek Epilev, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su upala nosne sluznice i ždrela, izrazita pospanost, glavobolja, umor i vrtoglavica. Neke od neželjenih reakcija, kao što su pospanost, umor i vrtoglavica, mogu se češće javljati na početku lečenja ili nakon povećanja doze. Međutim, ti efekti se mogu smanjiti tokom vremena.

Obratite se lekaru ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih reakcija:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nazofaringitis (upala nosne sluznice i ždrela)
- somnolencija (pospanost), glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anoreksija (gubitak apetita),
- depresija, netrpeljivost ili agresivnost, anksioznost, nesаница, nervoza ili razdražljivost,
- grčevi, poremećaj ravnoteže, vrtoglavica (osećaj nestabilnosti), letargija (nedostatak energije i elana), tremor (nevoljno drhtanje),
- vrtoglavica (osjećaj okretanja),
- kašalj,
- bol u abdomenu, proliv, dispepsija (poremećaj probave), povraćanje, mučnina,
- osip,
- astenija (opšta slabost)/umor.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj krvnih pločica, smanjeni broj belih krvnih ćelija,
- gubitak telesne mase, povećanje telesne mase,
- pokušaj samoubistva i pomišljanje na samoubisvo, mentalni poremećaj, promenjeno ponašanje, halucinacije (priviđanje), bes, konfuzija, napadi panike, emocionalna nestabilnost/promene raspoloženja, uznemirenost,

- amnezija (gubitak pamćenja), oštećenje pamćenja (zaboravnost); poremećaj koordinacije/ataksija (poremećaj koordinacije pokreta), parestezija (trnjenje i mravinjanje), poremećaj pažnje (gubitak koncentracije),
- diplopija (dvostruka slika), zamućen vid,
- povišene/promenjene vrednosti testova funkcije jetre,
- gubitak kose, ekcem, svrab,
- mišićna slabost, mijalgija (bol u mišiću),
- slučajna povreda.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija,
- smanjen broj svih krvnih ćelija,
- teške alergijske reakcije (DRESS reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima), anafilaktička reakcija (teška i ozbiljna alergijska reakcija), angioedem (oticanje lica, usana, jezika i grla),
- snižena koncentracija natrijuma u krvi,
- samoubistvo, poremećaj ličnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, slaba koncentracija),
- nekontrolisani mišićni grčevi koji zahvataju glavu, trup i ekstremitete, poteškoće u kontrolisanju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost),
- upala pankreasa,
- insuficijencija jetre, hepatitis,
- crvenilo kože uz pojavu plikova, koji izgledaju kao male mete (centralna tamna tačka okružena svetlijom površinom, sa tamnim krugom oko ivice) (*erythema multiforme*), jako rasprostranjen osip sa plikovima i kožom koja se ljušti, naročito oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnson-ov sindrom), i mnogo teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tela (toksična epidermalna nekroliza).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Epilev

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Epilev posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do ". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne zahtevaju se posebni uslovi čuvanja leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Epilev

Aktivna supstanca: levetiracetam.

Epilev, film tablete, 500mg: jedna film tableta sadrži 500mg levetiracetama.

Epilev, film tablete, 1000mg: jedna film tableta sadrži 1000mg levetiracetama.

Pomoćne supstance:

Epilev, film tablete, 500mg:

Jezgro tablete: kukuruzni skrob; povidon; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Film omotač: Opadry II 85F32004 Yellow: polivinil alkohol, delimično hidrogenizovan, titan-dioksid (E171), makrogol/PEG 3350, talk, gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Epilev, film-tablete, 1000mg:

Jezgro tablete: kukuruzni skrob; povidon; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Film omotač: Opadry II 85F18422 White: polivinil alkohol, delimično hidrogenizovan, titan-dioksid (E171), makrogol/PEG 3350, talk.

Kako izgleda lek Epilev i sadržaj pakovanja

Epilev, film tablete, 500mg: Film tablete, žute boje sa podeonom crtom sa obe strane i oznakom "Lev 500" na jednoj strani.

Epilev, film tablete, 1000mg: Film tablete, bele boje sa podeonom crtom na obe strane i oznakom "Lev 500" na jednoj strani.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Epilev, film tablete, 60 x 500mg: 6 blistera (PVC/Alu) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Epilev, film tablete, 60 x 1000mg: 6 blistera (PVC/Alu) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PharmaSwiss d.o.o., Batajnički put 5A, Beograd, Srbija

Proizvođač: PharmaSwiss d.o.o., Batajnički put 5A, Beograd, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: Broj obnove dozvole za lek:

Epilev, film tablete, 60 x 500mg: 515-01-01030-16-001 od 14.11.2016. godine

Epilev, film tablete, 60 x 1000mg: 515-01-01031-16-001 od 14.11.2016. godine