

UPUTSTVO ZA LEK

Δ **Zanida**[®], film tableta, 250 mg

Pakovanje: ukupno 60 kom, blister; 6 x 10 kom

Δ **Zanida**[®], film tableta, 500 mg

Pakovanje: ukupno 60 kom, blister; 6 x 10 kom

Δ **Zanida**[®], film tableta, 1000 mg

Pakovanje: ukupno 60 kom, blister; 6 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)
Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)
Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)
Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.
Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.
Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

-
- Δ **Zanida**[®], 250 mg, film tablete
 - Δ **Zanida**[®], 500 mg, film tablete
 - Δ **Zanida**[®], 1000 mg, film tablete

INN: levetiracetam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zanida i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zanida
3. Kako se upotrebljava lek Zanida
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zanida
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

1. ŠTA JE LEK ZANIDA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Zanida je antiepileptik (lek namenjen lečenju epileptičnih napada).

Lek Zanida se primenjuje:

- samostalno u terapiji novootkrivene epilepsije, za lečenje pacijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije, kod pacijenata iznad 16 godina starosti.
- kao dodatna terapija uz ostale antiepileptičke lekove:
 - u terapiji pacijalnih napada sa ili bez generalizacije kod odraslih, adolescenata i dece iznad mesec dana starosti
 - u terapiji miokloničnih napada kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti sa juvenilnom mikloničnom epilepsijom
 - u terapiji primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ZANIDA

Lek Zanida ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levetiracetam ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (*videti odeljak 6.*).

Kada uzimate lek Zanida posebno vodite računa:

- ukoliko imate problema sa bubrežima, pratite uputstva lekara. Lekar će odrediti da li bi trebalo da Vam promeni dozu leka
- ukoliko primetite bilo kakav zastoj u rastu ili neočekivani razvoj puberteta kod Vašeg deteta, molimo Vas obratite se lekaru
- ukoliko primetite da su napadi postali ozbiljniji (npr. povećan broj), molimo Vas obratite se lekaru
- mali broj pacijenata lečenih antiepilepticima kao što je levetiracetam je imalo misli o samoubistvu ili samopovređivanju. Ukoliko imate bilo kakve simptome depresije i/ili suicidalne ideje, molimo Vas da se obratite lekaru.

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Zanida sa hranom ili pićima

Lek Zanida se može uzimati sa ili bez hrane (nezavisno od obroka). Iz bezbednosnih razloga, nemojte uzimati Zanida film tablete sa alkoholom.

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

Primena leka Zanida u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavestite Vašeg lekara.

Lek Zanida ne bi trebalo koristiti tokom trudnoće, osim ukoliko je to neophodno. Potencijalni rizik po Vašu bebu nije poznat. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da levetiracetam ima neželjene efekte na reprodukciju u dozama koje su više od onih koje se Vama daju za kontrolu napada.

Dojenje

Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja lekom Zanida.

Uticaj leka Zanida na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zanida može smanjiti Vašu sposobnost da vozite ili upravljate mašinama ili alatima, jer se prilikom primene ovog leka možete osetiti pospano. To je verovatnije na početku terapije ili prilikom 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 UPOTREBLJAVA LEK ZANIDA

Lek Zanida uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Zanida se mora uzimati dva puta dnevno, jednom ujutru i jednom uveče, u približno isto vreme svakog dana.

Uzmite onoliki broj tableta koliko Vam je rekao lekar.

Primena Zanida film tableta kao monoterapije

Doziranje kod odraslih ili adolescenata (starijih od 16 godina):

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3 000 mg svakog dana

Kada Vam se Zanida prvi put uvodi u terapiju, doktor će Vam prve 2 nedelje propisati nižu dozu, pa će Vam tek onda uvesti najnižu uobičajenu dozu.

*Primer: ukoliko je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti 2 tablete ujutru i 2 tablete uveče (ukoliko koristite **Zanida 250 mg, film tablete**).*

*Primer: ukoliko je Vaša dnevna doza 2000 mg, morate uzeti 2 tablete ujutru i 2 tablete uveče (ukoliko koristite **Zanida 500 mg, film tablete**).*

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

*Primer: ukoliko je Vaša dnevna doza 2000 mg, morate uzeti jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče (ukoliko koristite **Zanida 1000 mg, film tablete**).*

Primena Zanida film tableta kao dodatne terapije

Doziranje kod odraslih i adolescenata (uzrasta od 12 do 17 godina) sa telesnom masom 50 kg ili više:

Uobičajena doza: između 1000 i 3000 mg svakog dana.

*Primer: ukoliko je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti 2 tablete ujutru i 2 tablete uveče (ukoliko koristite **Zanida 250 mg, film tablete**).*

*Primer: ukoliko je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče (ukoliko koristite **Zanida 500 mg, film tablete**).*

*Primer: ukoliko je Vaša dnevna doza 2000 mg, morate uzeti jednu tabletu ujutru i jednu tabletu uveče (ukoliko koristite **Zanida 1000 mg, film tablete**).*

Doziranje kod odojčadi (uzrasta od 6 do 23 meseca), dece (uzrasta od 2 do 11 godina) i adolescenata (uzrasta od 12 do 17 godina) sa telesnom masom do 50 kg:

Uobičajena doza: između 20 mg/kg telesne mase i 60 mg/kg telesne mase svakog dana.

Oralni rastvor je farmaceutski oblik najprikladniji za odojčad i decu ispod 6 godina.

Lekar će na osnovu uzrasta, telesne mase i doze odrediti koji farmaceutski oblik levetiracetama bi trebalo koristiti.

Primer: ukoliko je uobičajena doza 20 mg/kg svakog dana, Vašem detetu teškom 25 kg morate dati 1 film tabletu (od 250 mg) ujutru i jednu film tabletu (od 250 mg) uveče.

Doziranje kod odojčadi (od 1 meseca do mlađih od 6 meseci)

Za pedijatrijsku populaciju treba koristiti dostupan lek odgovarajućeg farmaceutskog oblika.

Oralni rastvor je farmaceutski oblik najprikladniji za odojčad.

Način primene

Lek Zanida film tablete bi trebalo popiti sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa čašom vode).

Dužina lečenja

- lek Zanida se koristi kao hronična terapija. Potrebno je da nastavite sa terapijom Zanida film tabletama onoliko dugo koliko Vam je rekao lekar.
- Nemojte prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom, jer to može pojačati Vaše napade. Ukoliko lekar odluči da Vam ukine terapiju, uputiće Vas kako da postepeno prekinete lečenje Zanida film tabletama.

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ako ste uzeli više leka Zanida nego što je trebalo

Mogući znaci predoziranja Zanida film tabletama su pospanost, uznemirenost, agresivnost, smanjenje opreza, depresija disanja i koma.

Ukoliko ste popili više Zanida film tableta nego što bi trebalo javite se Vašem lekaru. Lekar će odlučiti koji je najbolji način lečenja predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zanida

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu ili više doza leka javite se Vašem lekaru.

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zanida

Ukoliko prekidate terapiju, kao i kod drugih antiepileptika, Zanida film tablete bi trebalo ukidati postepeno kako bi se izbeglo pojačanje napada.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Zanida, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona neće ispoljiti kod svih.

Neka neželjena dejstva kao što su pospanost, umor i vrtoglavica se češće javljaju na početku terapije i prilikom povećanja doze. Ova dejstva se tokom vremena mogu smanjiti.

Veoma česta (javljaju se kod više od 1 osobe od 10 lečenih):

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

Česta (javljaju se kod 1 do 10 osoba od 100 lečenih):

- anoreksija (gubitak apetita)
- depresija, odbojnost ili agresivnost, anksioznost (uznemirenost), nesanica, nervoza ili razdražljivost
- konvulzije (grčevi), poremećaj ravnoteže, vrtoglavica (osećaj nestabilnosti), letargija (obamrlost), tremor (nekontrolisano drhtanje)
- vertigo (vrtoglavica, osećaj okretanja)
- kašalj
- bolovi u truhu, dijareja (proliv), dispepsija (poremećaj varenja), povraćanje, mučnina
- ospa
- astenija (iscrpljenost)/umor.

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

Povremena (javljaju se kod 1 do 10 osoba od 1000 lečenih):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukocita)
- gubitak telesne mase, povećanje telesne mase
- pokušaj samoubistva i suicidalne ideje, mentalni poremećaji, abnormalno ponašanje, halucinacije, ljutitost, zbunjenost, napadi panike, emocionalna nestabilnost/promene raspoloženja, uznemirenost
- amnezija (gubitak pamćenja), oštećenje pamćenja (zaboravnost), poremećaj koordinacije/ataksija (poremećena koordinacija pokreta), parestezija (trnjenje i mravinjanje), poremećaj pažnje (gubitak koncentracije)

- diplopija (duple slike), zamagljen vid
- poremećaj vrednosti testova funkcije jetre
- gubitak kose, ekcem, svrab
- slabost mišića, mijalgija (bolovi u mišićima)
- povrede.

Retka (javljaju se kod 1 do 10 osoba od 10 000 lečenih):

- infekcije
- smanjen broj svih ćelija krvi
- samoubistvo, poremećaj ličnosti (promene u ponašanju), poremećaj razmišljanja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentracije)
- nekontrolisani grčevi mišića glave, trupa i udova, otežano kontrolisanje pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- pankreatitis
- otkazivanje funkcije jetre, hepatitis (upala jetre)
- pojava ospe po koži u vidu plikova nalik na male mete (centralni deo taman, okružen svetlijim delom sa tamnim prstenom na ivici)-*erythema multiforme*, veoma raširena ospa sa plikovima i perutanjem kože, posebno u predelu usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili još ozbiljniji oblik koji uzrokuje perutanje više od 30% površine kože (toksična epidermalna nekroliza).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK ZANIDA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 godine.

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

Nemojte koristiti lek Zanida posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Zanida

Zanida, 250mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži: levetiracetam 250 mg

Ostali sastojci:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna; Kopovidon; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat

Film Opadry II plavi: Polivinilalkohol; Titan-dioksid; Makrogol 3350; Talk; Indigo karmin aluminijum lak.

Zanida, 500mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži: levetiracetam 500 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna; Kopovidon; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat

Film Opadry II žuti: Polivinilalkohol; Titan-dioksid (E171); Makrogol 3350; Talk; Gvožđe(III)-oksid, žuti.

Zanida, 1000mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži: levetiracetam 1000 mg

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celuloza, mikrokristalna; Kopovidon; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat
Film Opadry II beli: Polivinilalkohol; Titan-dioksid (E171); Makrogol 3350; Talk.

Kako izgleda lek Zanida i sadržaj pakovanja

Zanida, 250 mg, film tablete

Plave, ovalne, bikonveksne film tablete sa podeonom crtom na jednoj strani. Podeona crti služi za deljenje film tablete na polovine.

Blister od PVC/Al folije sa 10 tableta. Pakovanje sadrži 60 film tableta.

Zanida, 500 mg, film tablete

Žute, ovalne, bikonveksne film tablete sa podeonom crtom na jednoj strani. Podeona crti služi za deljenje film tablete na polovine.

Blister od PVC/Al folije sa 10 tableta. Pakovanje sadrži 60 film tableta.

Zanida, 1000 mg, film tablete

Bele, ovalne, bikonveksne film tablete sa podeonom crtom na jednoj strani.

Blister od PVC/Al folije sa 10 tableta. Pakovanje sadrži 60 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

*Zanida, 250 mg, film tablete:*515-01-5835-11-001 od 29.05.2013.

*Zanida, 500 mg, film tablete:*515-01-5836-11-001 od 29.05.2013.

*Zanida, 1000 mg, film tablete:*515-01-5837-11-001 od 29.05.2013.

Broj rešenja: 515-01-5835-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (250 mg)

Broj rešenja: 515-01-5836-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (500 mg)

Broj rešenja: 515-01-5837-11-001 od 29.05.2013. za lek Zanida, film tablete, 60 x (1000 mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00364-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00365-2013-8-003 od 09.07.2013.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-00-00366-2013-8-003 od 09.07.2013.