

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

QUETRA 250, 250 mg, 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 QUETRA 250 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek QUETRA 250
3. Kako se uzima lek QUETRA 250
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek QUETRA 250
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek QUETRA 250 i čemu je namenjen

Lek QUETRA 250 sadrži aktivnu supstancu levetiracetam, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antiepileptici (lekovi koji se koriste za lečenje epileptičnih napada).

Lek QUETRA 250 se primenjuje:

- samostalno kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina sa novodijagnostikovanom epilepsijom, za lečenje određenog oblika ove bolesti. Epilepsija je stanje u kojem pacijenti imaju ponavljane epileptične napade (konvulzije). Levetiracetam se koristi za lečenje oblika epilepsije kod kojeg napadi u početku zahvataju samo jednu stranu mozga, ali se kasnije mogu proširiti na veća područja obe strane mozga (parcijalni iznenadni napad sa ili bez sekundarne generalizacije). Levetiracetam Vam je propisao Vaš lekar da bi se smanjio broj epileptičnih napada.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike, za lečenje:
 - parcijalnih iznenadnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod odraslih, adolescenata, dece i odojčadi uzrasta iznad 1 meseca;
 - miokloničnih napada (kratki iznenadni trzaji pojedinačnog mišića ili grupe mišića) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa juvenilnom miokloničnom epilepsijom;
 - primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada (veliki napadi, uključujući gubitak svesti) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom (oblik epilepsije za koji se smatra da je genetski uslovljen).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek QUETRA 250

Lek QUETRA 250 ne smete uzimati:

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek QUETRA 250:

- ukoliko imate probleme sa bubrežima, sledite uputstva Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je potrebno prilagoditi Vašu dozu;
- ako primetite bilo kakvo usporenje u rastu ili neočekivan razvoj puberteta kod Vašeg deteta, molimo Vas obratite se svom lekaru;
- mali broj pacijenata lečenih antiepilepticima kao što je lek QUETRA 250 pomišljao je na samopovređivanje ili samoubistvo. Ukoliko imate bilo kakve simptome depresije i/ili suicidalne misli (pomišljate na samoubistvo), molimo Vas obratite se svom lekaru.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

- neuobičajene misli, osećaj razdražljivosti ili agresivnije ponašanje nego uobičajeno, ili ako Vi ili Vaša porodica i prijatelji primetite značajne promene u Vašem raspoloženju ili ponašanju.

Deca i adolescenti

Lek QUETRA 250 nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina kao monoterapija (primena jednog leka).

Drugi lekovi i QUETRA 250

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

Nemojte uzimati makrogol (lek koji se koristi kao laksativ - u lečenju zatvora) jedan sat pre i jedan sat posle uzimanja levetiracetama, jer se može umanjiti efekat levetiracetama.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Levetiracetam se može koristiti tokom trudnoće, samo ukoliko Vaš lekar nakon pažljive procene smatra da je to neophodno.

Nemojte prestati da uzimate lek bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.
Ne može se u potpunosti isključiti rizik od urođenih mana (defekata) za Vaše nerođeno dete.
Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek QUETRA 250 može smanjiti Vašu sposobnost da vozite ili rukujete bilo kojim alatima ili mašinama, jer se pri primeni ovog leka možete osećati pospano. Ovo je verovatnije na početku lečenja ili posle povećanja doze. Ne bi trebalo da vozite ili rukujete mašinama dok ne utvrdite da Vaša sposobnost da izvedete ove aktivnosti nije ugrožena.

3. Kako se uzima lek QUETRA 250

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

Uzimajte onoliko tableta koliko Vam je Vaš lekar propisao.

Lek QUETRA 250 se mora uzimati dva puta dnevno, jednom ujutru i jednom uveče, približno u isto vreme svakog dana.

Monoterapija

Doziranje kod odraslih i adolescenata (starijih od 16 godina)

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svakog dana.

Kada prvi put počnete da uzimate lek QUETRA 250, Vaš lekar će Vam propisati **manju dozu** tokom 2 nedelje, pre nego što Vam uvede najmanju uobičajenu dozu.

Primer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, Vaša umanjena početna doza je 2 tablete od 250 mg ujutru i 2 tablete od 250 mg uveče.

Dodatna terapija

Doziranje kod odraslih i adolescenata (uzrasta od 12 do 17 godina) telesne mase 50 kg ili više

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svakog dana.

Primer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, mogli biste uzeti 2 tablete od 250 mg ujutru i 2 tablete od 250 mg uveče.

Doziranje kod odojčadi (uzrasta od 1 do 23 meseca), dece (uzrasta od 2 do 11 godina) i adolescenata (uzrasta od 12 do 17 godina) telesne mase manje od 50 kg

Vaš lekar će propisati najprikladniji farmaceutski oblik levetiracetama prema uzrastu, telesnoj masi i dozi.

Levetiracetam 100 mg/mL oralni rastvor je prikladniji farmaceutski oblik za odojčad i decu mlađu od 6 godina, za decu i adolescente (uzrasta od 6 do 17 godina) telesne mase manje od 50 kg i u slučajevima kada se primenom tableta ne može postići precizno doziranje.

Način primene

Popijte lek QUETRA 250 sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa čašom vode). Lek QUETRA 250 možete uzeti uz obrok ili nezavisno od njega. Nakon oralne primene tablete možete osetiti gorak ukus levetiracetama.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Trajanje lečenja

- Lek QUETRA 250 se koristi kao hronična terapija. Potrebno je da nastavite lečenje lekom QUETRA 250 onoliko dugo koliko je to Vaš lekar odredio.
- Nemojte prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, jer to može pojačati Vaše napade.

Ako ste uzeli više leka QUETRA 250 nego što treba

Moguća neželjena dejstva kod predoziranja lekom QUETRA 250 su pospanost, uznemirenost, agresivno ponašanje, poremećaj pažnje, usporeno disanje i koma.

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, obavestite Vašeg lekara, koji će doneti odluku o najboljem načinu lečenja predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek QUETRA 250

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

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek QUETRA 250

Ukoliko se lečenje prekida, primenu lek QUETRA 250 treba obustavljati postepeno, kako bi se izbeglo pojačanje napada. Ako Vaš lekar odluči da prekine Vaše lečenje lekom QUETRA 250, uputiće Vas kako da postepeno obustavite primenu leka QUETRA 250.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru, ili idite u najbližu službu hitne medicinske pomoći, ukoliko primetite:

- slabost, ošamućenost ili vrtoglavicu ili otežano dišete, jer ovo mogu biti znaci teške alergijske (anafilaktičke) reakcije;
- oticanje lica, usana, jezika i grla (*Quincke*-ov edem);
- simptome slične gripu i osip na licu praćen širenjem osipa sa povišenom telesnom temperaturom, povećanje vrednosti enzima jetre utvrđeno laboratorijskim analizama krvi i povećanje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i uvećane limfne čvorove (tzv. reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS]);
- simptome kao što su smanjeno izlučivanje mokraće, zamor, mučnina, povraćanje, zbunjenost i oticanje nogu, članaka ili stopala, jer ovo mogu biti znaci naglog slabljenja funkcije bubrega;
- osip na koži koji može stvoriti plikove i izgledati kao male mete (centralne tamne tačke okružene svetlim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) – multiformni eritem;
- široko rasprostranjen osip sa plikovima i kožom koja se ljušti, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson*-ov sindrom);
- teži oblik osipa koji dovodi do ljuštenja kože na više od 30% površine tela (toksična epidermalna nekroliza);
- znake ozbiljnih mentalnih promena ili ako neko iz Vašeg okruženja primeti znake zbunjenosti, pospanosti, gubitka pamćenja (amnezije), slabljenja pamćenja (zaboravnosti), neuobičajenog ponašanja ili druge neurološke znake, uključujući nesvesne ili nekontrolisane pokrete. Ovo mogu biti simptomi oboljenja mozga (encefalopatije).

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su zapaljenje sluzokože nosa i ždrela (nazofaringitis), pospanost, glavobolja, zamor i vrtoglavica. Na početku lečenja ili nakon povećanja doze neželjena dejstva poput pospanosti, zamora i vrtoglavice mogu biti učestalija. Međutim, ova neželjena dejstva bi vremenom trebalo da se smanje.

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

- nazofaringitis (zapaljenje sluzokože nosa 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 agresivno ponašanje, uznemirenost, nesanica, nervoza ili razdražljivost;
- konvulzije (grčevi), poremećaj ravnoteže, vrtoglavica (osećaj nestabilnosti), letargija (nedostatak energije i entuzijazma), tremor (nesvesno podrhtavanje);
- vertigo (osećaj vrtoglavice);
- kašalj;
- bol u stomaku, proliv (dijareja), dispepsija (otežano varenje), povraćanje, mučnina;
- osip;
- astenija (opšta slabost)/zamor (malaksalost).

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

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita);
- smanjenje telesne mase, povećanje telesne mase;
- pokušaj samoubistva i suicidalne misli (pomišljanje na samoubistvo), mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije (priviđanja), bes, zbunjenost, napad panike, emocionalna nestabilnost/promene raspoloženja, uznemirenost;
- amnezija (gubitak pamćenja), slabljenje pamćenja (zaboravnost), poremećaj koordinacije/ataksija (smanjena koordinacija pokreta), parestezija (osećaj trnjenja), poremećaj pažnje (gubitak koncentracije);
- diplopija (pojava duplih slika), zamagljen vid;
- rezultati testova funkcije jetre izvan normalnih opsega;
- gubitak kose, ekcem, svrab;
- mišićna slabost, mialgija (bol u mišićima);
- povreda.

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

- infekcija;
- smanjen broj svih vrsta krvnih ćelija;
- teške alergijske reakcije (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS], anafilaktička reakcija [teška i ozbiljna alergijska reakcija], *Quincke-ov* edem [oticanje lica, usana, jezika i grla]);
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija);
- samoubistvo, poremećaji ličnosti (promene u ponašanju), poremećaj mišljenja (usporeno razmišljanje, nemogućnost koncentracije);
- delirijum (bunilo);
- encefalopatija (za detaljan opis simptoma pogledajte prethodni odeljak - „*Odmah se obratite Vašem lekaru*“);
- nekontrolisani grčevi mišića koji zahvataju glavu, trup i ekstremitete (ruke i noge), teškoće u kontrolisanju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost);
- pankreatitis (zapaljenje pankreasa);
- insuficijencija jetre (oštećenje funkcije jetre), hepatitis (zapaljenje jetre);
- osip na koži koji može stvoriti plikove i izgledati kao male mete (centralne tamne tačke okružene svetlim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) - multiformni eritem, široko rasprostranjen osip sa plikovima i kožom koja se ljušti, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov* sindrom) i teži oblik osipa koji dovodi do ljuštenja kože na više od 30% površine tela (toksična epidermalna nekroliza);
- rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva) i povezano povećanje vrednosti enzima kreatin fosfokinaze u krvi (učestalost je značajno veća u populaciji Japanaca u poređenju sa ostalim pacijentima koji nisu japanskog porekla);
- hramanje ili poteškoće pri hodu.

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 QUETRA 250

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek QUETRA 250 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“.
Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 QUETRA 250

Aktivna supstanca je levetiracetam.
Jedna film tableta sadrži 250 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: krosповidon (tip B); povidon K 30; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid (E171); talk; Indigo Carmine Aluminium Lake (E132).

Kako izgleda lek QUETRA 250 i sadržaj pakovanja

Plava, ovalna film tableta, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC/AL blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

1. REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar
2. RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., Larisa Industrial Area, Larisa, Grčka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03141-19-001 od 09.06.2020.