

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата

ЛЕТИРАМ®
таблетки покрытые оболочкой
250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг

Леветирацетам

Внимательно прочтайте данную инструкцию перед началом приема препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- При обнаружении тяжелых побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Содержание инструкции:

1. Что такое ЛЕТИРАМ® и для чего его применяют
2. Перед тем, как начать принимать ЛЕТИРАМ®
3. Как следует принимать ЛЕТИРАМ®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить ЛЕТИРАМ®
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ЛЕТИРАМ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЛЕТИРАМ® – это противоэпилептическое средство (лекарство, используемое для лечения припадков при эпилепсии).

ЛЕТИРАМ® применяется по отдельности для лечения парциальных припадков у пациентов в возрасте с 16 лет.

ЛЕТИРАМ® применяется для пациентов, уже принимающих другое противоэпилептическое средство, в следующих случаях:

- при лечении парциальных припадков у взрослых, детей и младенцев в возрасте от 1 месяца;
- при лечении миоклонических припадков у пациентов в возрасте старше 12 лет с юношеской миоклонической эпилепсией;
- при лечении первично-генерализованных тонико-клонических припадков у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИНИМАТЬ ЛЕТИРАМ®

Нельзя принимать ЛЕТИРАМ®:

- Если у Вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к леветирацетаму или какому-либо из других ингредиентов препарата ЛЕТИРАМ®.

Следует быть особо осторожным с препаратом ЛЕТИРАМ® в следующих случаях:

- Если Вы страдаете от проблем с почками, нужно следовать указаниям своего врача. Врач может решить, нужна ли Вам коррекция дозы.
- Не отмечено влияния на рост и половое созревание у детей, принимавших леветирацетам. Однако опыт наблюдения долгосрочного влияния у детей ограничен.



- Если Вы заметили возрастание тяжести припадков (например, возрастание их количества), необходимо сообщить об этом своему врачу.
- У небольшого числа людей, лечившихся противоэпилептическими препаратами, такими как ЛЕТИРАМ®, возникали мысли причинить себе вред или совершить самоубийство. Если у Вас есть какие-либо симптомы депрессии и/или суицидальные мысли, необходимо сообщить об этом своему врачу.

Приём других лекарственных препаратов

Нужно обязательно сообщить своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе препараты, продаваемые без рецепта.

Приём препарата ЛЕТИРАМ® с пищей или напитками

Принимать ЛЕТИРАМ® можно вместе с пищей или без неё.

В качестве меры предосторожности не следует принимать ЛЕТИРАМ® вместе с напитками, содержащими алкоголь.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или думаете, что беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу.

ЛЕТИРАМ® не следует применять во время беременности без явной необходимости. Возможный риск для Вашего будущего ребёнка неизвестен. Леветирацетам проявлял нежелательное воздействие на репродуктивную функцию в исследованиях на животных, при уровнях дозировки выше, чем необходимо Вам для контроля припадков.

Грудное вскармливание во время лечения не рекомендуется.

Перед приёмом любого лекарства посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

ЛЕТИРАМ® может повредить Вашей способности водить машину или управлять какими-либо механизмами и оборудованием, так как препарат ЛЕТИРАМ® может вызывать сонливость. Это более вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует водить машину или работать с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не влияет на Вашу способность выполнять подобные действия.

Важная информация о некоторых ингредиентах таблеток ЛЕТИРАМ®:

Таблетки 750 мг: краситель Е 110 может вызывать аллергические реакции.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ЛЕТИРАМ®

250 мг: Дозировка для взрослых и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг или более:

Принимайте такое количество таблеток, которое прописал Ваш врач.

- Обычная доза: от 1000 мг (4 таблетки) до 3000 мг (12 таблеток) каждый день.
- ЛЕТИРАМ® нужно принимать два раза в день: один раз утром и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 1000 мг, Вам нужно принимать 2 таблетки утром и 2 таблетки вечером.

500 мг: Дозировка для взрослых и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг или более:

Принимайте такое количество таблеток, которое прописал Ваш врач.

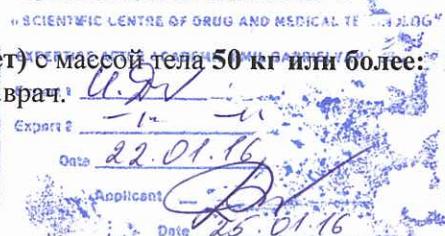
- Обычная доза: от 1000 мг (2 таблетки) до 3000 мг (6 таблеток) каждый день.
- ЛЕТИРАМ® нужно принимать два раза в день: один раз утром и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 1000 мг, нужно принимать 1 таблетку утром и 1 таблетку вечером.

750 мг: Дозировка для взрослых и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг или более:

Принимайте такое количество таблеток, которое прописал Ваш врач.

- Обычная доза: от 1000 мг до 3000 мг каждый день.



- ЛЕТИРАМ® нужно принимать два раза в день: один раз утром и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 1500 мг, Вам нужно принимать 1 таблетку утром и 1 таблетку вечером.

1000 мг: Дозировка для взрослых и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг или более:

Принимайте такое количество таблеток, которое прописал Ваш врач.

- Обычная доза: от 1000 мг до 3000 мг каждый день.
- ЛЕТИРАМ® нужно принимать два раза в день: один раз утром и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 2000 мг, Вам нужно принимать 1 таблетку утром и 1 таблетку вечером

Дозировка для младенцев (от 6 до 23 месяцев), детей (от 2 до 11 лет) и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела менее 50 кг:

Давайте своему ребёнку ту дозу, которую прописал Ваш врач.

- Обычная доза: от 20 мг/кг до 60 мг/кг каждый день. Эту дозу предпочтительно принимать в форме раствора для приема внутрь, поставляемого со шприцем вместимостью 3 мл или 10 мл, в зависимости от дозы.
- ЛЕТИРАМ® нужно принимать два раза в день: один раз утром и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

500 мг, 750 мг, 1000 мг:

Раствор для приема внутрь ЛЕТИРАМ® 100 мг/мл и таблетки ЛЕТИРАМ® 250 мг – формы выпуска, более подходящие для младенцев и маленьких детей.

Дозировка для младенцев (от 1 месяца до 6 месяцев):

Давайте своему ребёнку то количество раствора для приема внутрь, которое прописал Ваш врач.

- Обычная доза: от 14 мг/кг до 42 мг/кг каждый день. Эту дозу следует принимать в форме раствора для приема внутрь, поставляемого со шприцем 1 мл
- ЛЕТИРАМ® нужно принимать два раза в день: один раз утром и один раз вечером, каждый день примерно в одно и то же время.

Пример: при обычной ежедневной дозировке 14 мг/кг нужно давать своему ребёнку с массой тела 4 кг 28 мг (соответствует 0,3 мл) утром и 28 мг (соответствует 0,3 мл) вечером.

Способ приёма:

Таблетки ЛЕТИРАМ® нужно проглатывать с достаточным количеством жидкости (например, со стаканом воды).

Продолжительность лечения:

- ЛЕТИРАМ® применяется для длительного лечения. Вы должны продолжать приём препарата ЛЕТИРАМ® в течение периода времени, установленного Вашим врачом.
- Нельзя прекращать лечение, не посоветовавшись с врачом, так как из-за этого могут участиться Ваши припадки. Если врач решил прекратить лечение препаратом ЛЕТИРАМ®, он должен дать Вам инструкции по постепенному прекращению приёма препарата ЛЕТИРАМ®.

Если Вы приняли больше таблеток ЛЕТИРАМ®, чем нужно

Если Вы приняли больше таблеток, чем нужно, сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять ЛЕТИРАМ®

Сообщите своему врачу, если Вы пропустили приём один раз или более.

Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный приём.

Если Вы прекращаете принимать ЛЕТИРАМ®

При прекращении лечения приём препарата ЛЕТИРАМ®, как и других противоэpileптических препаратов, нужно прекращать постепенно, чтобы избежать увеличения числа припадков.



Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные средства, ЛЕТИРАМ® может вызывать побочные эффекты, которые, однако, развиваются не у каждого пациента. Сообщите Вашему врачу, если у Вас развилось одно из явлений, перечисленных ниже, и оно причиняет Вам беспокойство.

Очень часто:

- ринофарингит;
- сонливость, головная боль.

Часто:

- анорексия (потеря аппетита);
- депрессия, враждебность или агрессия, тревога, бессонница, нервозность или раздражительность, судороги, нарушение равновесия, головокружение (ощущение неустойчивости), ялость, трепор (непроизвольное дрожание);
- системное головокружение (ощущение, будто предметы вокруг врачаются);
- кашель;
- боль в животе, диарея, диспепсия (несварение желудка), рвота, тошнота;
- кожная сыпь;
- астения / утомляемость.

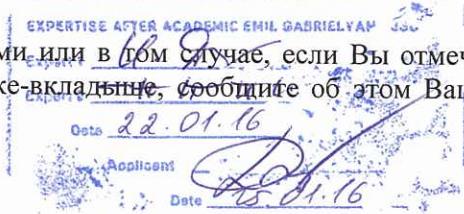
Нечасто:

- снижение уровня тромбоцитов, снижение уровня лейкоцитов;
- снижение массы тела, повышение массы тела;
- попытки самоубийства и мысли о самоубийстве, психические нарушения, ненормальное поведение, галлюцинации, гнев, спутанность сознания, эмоциональная нестабильность / колебания настроения, нервное возбуждение;
- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость), нарушение координации / атаксия (нарушение координации движений), парестезия (покалывание), нарушение внимания (потеря концентрации внимания);
- дипlopия (двоение в глазах), нечеткое зрение;
- отклонения биохимических показателей функции печени;
- потеря волос, экзема, кожный зуд;
- мышечная слабость, миалгия (боль в мышцах);
- травма.

Редко:

- инфекция;
- снижение уровня эритроцитов и/или лейкоцитов;
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушения мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться);
- неконтролируемые спазмы мышц головы, туловища и конечностей, затруднения с контролем движений, гиперкинезия (гиперактивность);
- панкреатит;
- печеночная недостаточность, гепатит;
- пузырьковые высыпания на коже, в полости рта, на слизистой глаз, в области наружных половых органов, кожная сыпь.

Если какие-либо из побочных эффектов становятся серьезными или в том случае, если Вы отмечаете какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.



5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ЛЕТИРАМ®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать препарат после истечения срока, указанного на упаковке. Датой истечения срока хранения является последний день указанного месяца.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит ЛЕТИРАМ®

Действующим веществом препарата является леветирацетам.

Вспомогательные вещества:

Ядро: кросповидон (тип Б), повидон K30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Оболочка, таблетки 250 мг: гипромеллоза, макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (E171), тальк очищенный, индигокарминовый алюминиевый лак (E132)

Оболочка, таблетки 500 мг: гипромеллоза, макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (E171), тальк очищенный, оксид железа жёлтый (E172)

Оболочка, таблетки 750 мг: гипромеллоза, макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (E171), тальк очищенный, краситель сансет желтый (E110), оксид железа красный (E172)

Оболочка, таблетки 1000 мг: гипромеллоза, макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (E171), тальк очищенный.

Внешний вид препарата ЛЕТИРАМ®

Таблетки 250 мг: голубые таблетки покрытые оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

Таблетки 500 мг: жёлтые таблетки покрытые оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

Таблетки 750 мг: оранжевые таблетки покрытые оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

Таблетки 1000 мг: белые таблетки покрытые оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

Содержимое упаковки

По 10 таблеток в блистере. 3 или 6 блистеров упаковано в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38.

ВЕНГРИЯ

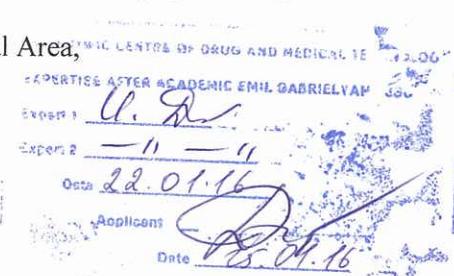
Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка :

Rontis Hellas S.A.

P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area,

41004 Larisa

Греция



Выпускающий контроль:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120
ВЕНГРИЯ

