

Navodilo za uporabo

Normeg 250 mg filmsko obložene tablete
Normeg 500 mg filmsko obložene tablete
Normeg 750 mg filmsko obložene tablete
Normeg 1000 mg filmsko obložene tablete

levetiracetam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Normeg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Normeg
3. Kako jemati zdravilo Normeg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Normeg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Normeg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Normeg je zdravilo proti epilepsiji (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravilo Normeg se uporablja:

- za samostojno zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri bolnikih od 16. leta starosti dalje z na novo diagnosticirano epilepsijo
- kot dopolnilo drugim protiepileptičnim zdravilom za zdravljenje:
 - parcialnih napadov z ali brez generalizacije pri bolnikih od 1 meseca starosti dalje
 - miokloničnih napadov pri bolnikih od 12. leta starosti z juvenilno mioklonično epilepsijo
 - primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov pri bolnikih od 12. leta starosti z idiopatsko generalizirano epilepsijo

Pri dojenčkih in otrocih pod 6. letom starosti je primernejša za uporabo peroralna raztopina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Normeg?

Ne uporabljajte zdravila Normeg

- če ste alergični (preobčutljivi) na levetiracetam ali katerikoli sestavino zdravila Normeg (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če imate težave z ledvicami, se o tem pogovorite z zdravnikom, ki se bo odločil, ali je vaš odmerek potrebno prilagoditi.

- Če ste pri otrocih opazili počasnejšo rast ali nepričakovan razvoj v puberteti, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite porast resnosti (ali števila) epileptičnih napadov, se posvetujte z zdravnikom.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Normeg, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če imate kakršnekoli simptome depresije ali misli o samomoru ali oboje, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Normeg

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Normeg skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Normeg lahko vzamete s hrano ali brez nje. Iz varnostnih razlogov ne jemljite zdravila Normeg skupaj z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravila Normeg med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen kadar je nedvomno potrebno. Možno tveganje za vašega nerojenega otroka ni znano. Študije na živalih so pri odmerkih zdravila Normeg, ki so višji kot so potrebni za nadzor epileptičnih napadov, pokazale neželen vpliv na razmnoževanje.

Med zdravljenjem ni priporočljivo dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Normeg lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja z orodjem ali stroji, saj lahko povzroči zaspanost. Zaspanost se največkrat pojavlja na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Ne smete voziti ali upravljati s stroji, dokler se ne ugotovi, da zdravilo ne vpliva na vašo sposobnost izvajanja teh dejavnosti.

3. Kako jemati zdravilo Normeg

Pri jemanju zdravila Normeg natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Normeg morate jemati dvakrat na dan, en odmerek zjutraj in en odmerek zvečer, vsak dan ob približno istem času.

Vzemite toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Način uporabe

Tablete zdravila Normeg pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

Samostojno zdravljenje

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (od 16. leta starosti)

Običajni odmerek: med 1000 mg in 3000 mg na dan.

Na začetku jemanja levetiracetama vam bo zdravnik, preden vam bo predpisal najnižji običajni odmerek, za dva tedna predpisal še **nižji** odmerek.

Dopolnilno zdravljenje

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), težkih 50 kg ali več:

Običajni odmerek: med 1000 mg in 3000 mg na dan.

Odmerjanje pri dojenčkih (starih od 6 do 23 mesecev), otrocih (starih od 2 do 11 let) in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), lažjih od 50 kg:

Glede na starost, telesno maso in odmerek vam bo zdravnik predpisal najbolj ustrezno farmacevtsko

obliko zdravila, ki vsebuje levetiracetam.

Otrokom lažjim od 25 kg je treba dati odmerek v obliki peroralne raztopine.

Običajni odmerek: med 20 mg / kg telesne mase in 60 mg / kg telesne mase vsak dan.

Odmerjanje pri dojenčkih (starih od 1 meseca do manj kot 6 mesecev)

Peroralna raztopina je bolj primerna farmacevtska oblika za dojenčke.

Trajanje zdravljenja:

- Zdravilo Normeg se uporablja za kronično zdravljenje. Zdravljenje z zdravilom Normeg morate nadaljevati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Ne prekinite zdravljenja brez nasveta vašega zdravnika, ker se lahko epileptični napadi še okrepijo. Če se bo vaš zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Normeg, vam bo dal napotke o postopni ukinitvi zdravila Normeg.

Razdelilna zareza ni namenjena lomljenju tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Normeg, kot bi smeli

Možni neželeni učinki pri prevelikem odmerjanju levetiracetama so zaspanost, vznemirjenost, agresivnost, zmanjšana budnost, upočasnitev dihanja in koma.

Če ste vzeli več tablet kot bi morali, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo določil najboljše možno zdravljenje prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Normeg

Če pozabite vzeti enega ali več odmerkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Normeg

Tako kot pri vseh protiepileptičnih zdravilih je tudi pri zdravilu Normeg potrebno zdravljenje opustiti postopoma, da se število napadov ne bi povečalo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega in vas skrbi, obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki, kot na primer zaspanost, utrujenost in omotica, so lahko pogostejši na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Vendar se jakost teh učinkov s časom zmanjša.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov):

- nazofaringitis
- somnolenca (zaspanost), glavobol

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- anoreksija (izguba teka)
- depresija, sovražnost ali agresivnost, tesnoba, nespečnost, živčnost ali razdražljivost,
- konvulzije (krči, ki se kažejo kot tresenje dela telesa ali celega telesa), motnje ravnotežja, omotica (občutek nesigurnosti), letargija, tremor (nehoteno tresenje)
- vrtoglavica (občutek vrtenja)
- kašelj
- bolečina v trebuhu, driska, dispepsija (slaba prebava), bruhanje, slabost
- izpuščaji
- astenija/izčrpanost (utrujenost)

Občasni (pojaviijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1000 bolnikov):

- zmanjšano število krvnih ploščic, zmanjšano število belih krvnih celic
- zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase
- poskus samomora in razmišljanje o samomoru, duševne motnje, nenormalno vedenje, halucinacije, jeza, zmedenost, čustvena nestabilnost/nihanja v razpoloženju, agitacija (motorični nemir)
- amnezija (izguba spomina), oslabljen spomin (pozabljivost), poslabšana koordinacija/ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), parestezija (mravljinčenje), motnje pozornosti (izguba koncentracije)
- diplopija (dvojni vid), zamegljen vid
- nenormalne vrednosti testov jetrnih funkcij
- izguba las, ekcem, pruritus
- šibkost mišic, mialgija (bolečina v mišicah)
- poškodba

Redki (pojaviijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10000 bolnikov):

- okužba
- zmanjšano število rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic
- samomor, osebnostne motnje (vedenjske motnje), motnje mišljenja (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije)
- nekontrolirani mišični spazmi, ki prizadanejo glavo, trup in okončine, težave pri nadzoru gibanja, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- vnetje trebušne slinavke
- odpoved jeter, hepatitis
- mehurčki na koži, v ustih, na očeh in v predelu spolovil, kožni izpuščaj

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Normeg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo ne potrebuje posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila Normeg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Normeg**

Zdravilna učinkovina je levetiracetam.

Normeg 250 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg levetiracetama.

Normeg 500 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg levetiracetama.

Normeg 750 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 750 mg levetiracetama.

Normeg 1000 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg levetiracetama.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

povidon 30, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat

Filmska obloga:

hipromeloza 2910/5, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E-171), simetikonska emulzija (67,4% prečiščene vode, 30,0% simetikona, 2,5% metilceluloze, 0,1% sorbinske kisline)

Zdravilo Normeg 250 mg vsebuje tudi indigo karmin (E132)

Zdravilo Normeg 500 mg vsebuje tudi rumeni železov oksid (E172)

Zdravilo Normeg 250 mg vsebuje tudi rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Normeg in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Normeg 250 mg: Modre podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Normeg 500 mg: Rumene podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Normeg 750 mg: Oranžne podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Normeg 1000 mg: Bele do sivo bele podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Zdravilo Normeg 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg je pakirano v PVC/Al pretisnih omotih s po 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120, 200 tabletami.

To pomeni 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 12, 20 pretisnih omotov z 10 tabletami v eni kartonski škatli.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 151

1000 Ljubljana

Izdellovalec:

Zentiva, k.s., Praga, Češka

Predpisovanje in izdaja zdravila je na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Zdravilo z izmišljenim imenom Normeg ima dovoljenje za promet v naslednjih državah: Estonija, Bolgarija, Češka, Litva, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška.

Navodilo je bilo odobreno

15.08.2012