Navodilo za uporabo

Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg filmsko obložene tablete
levetiracetam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- 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 Levetiracetam PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss
3. Kako jemati zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levetiracetam PharmaSwiss
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss je antiepileptično zdravilo (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss uporabljamo:
- kot samostojno zdravilo za zdravljenje parcialnih epileptičnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez pri bolnikih, starejših od 16 let, z na novo ugotovljeno epilepsijo.
- kot dodatno zdravilo v kombinaciji z drugimi antiepileptičnimi zdravili za zdravljenje:
  - parcialnih epileptičnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez pri bolnikih, starejših od enega meseca.
  - miokloničnih epileptičnih napadov pri bolnikih, starejših od 12 let, z juvenilno miokloničnо epilepsijo.
  - primarnih generaliziranih tonično-kloničnih epileptičnih napadov pri bolnikih, starejših od 12 let, z idiopatično generalizirano epilepsijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss

Ne jemljite zdravila Levetiracetam PharmaSwiss
- če ste **alergični na levetiracetam ali katerokoli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Levetiracetam PharmaSwiss se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če imate **težave z ledvicami**, upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravnik se bo odločil ali vam bo morda treba prilagoditi odmerek.
- Če pri otroku opazite **zaostanek v rasti** ali nepričakovan pubertetni razvoj, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če **epileptični napadi postanejo hujši** (npr. če se poveča število epileptičnih napadov), se posvetujte s svojim zdravnikom.

- Pri manjšem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss, so poročali o pojavu misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če imate kakršnekoli **simptome depresije in/ali misli na samomor**, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Iz varnostnih razlogov **ne jemljite zdravila Levetiracetam PharmaSwiss skupaj z alkoholnimi pijačami**.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Levetiracetam PharmaSwiss **med nosečnostjo ne smete uporabljati**, razen če je to nujno potrebno. Možno tveganje za nerojenega otroka ni znano. Pri študijah na živalih so poročali o neželenih učinkih zdravila Levetiracetam PharmaSwiss na sposobnost razmnoževanja, vendar pri odmerkih, ki so bili višji od odmerkov, potrebnih za zdravljenje vaših epileptičnih napadov.

Med zdravljenjem z zdravilom Levetiracetam PharmaSwiss ni priporočljivo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss lahko zmanjša vašo sposobnost za upravljanje vozil ali kakršnihkoli orodij ali strojev, ker lahko povzroča zaspanost. Ta se največkrat pojavi na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Med zdravljenjem ne smete voziti vozil ali upravljati s stroji, dokler se ne izkaže, da zdravilo pri vas ne vpliva na varno opravljanje tovrstnih aktivnosti.

3. Kako jemati zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss morate jemati dvakrat na dan, zjutraj in zvečer, vsak dan ob približno istem času.

Vzemite toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Samostojno zdravljenje

Odmerek pri odraslih in mladostnikih (starejših od 16 let):
- Običajni odmerek je od 1.000 mg (4 tablete) do 3.000 mg (12 tablet) na dan.

Na začetku zdravljenja z zdravilom Levetiracetam PharmaSwiss vam bo zdravnik najprej predpisal zdravljenje z **manjšim odmerkom**, ki ga boste jemali 2 tedna, in šele nato z najmanjšim običajnim odmerkom zdravila.
Primer: če je vaš dnevni odmerek 1.000 mg, morate vzeti 2 tableti zjutraj in 2 tableti zvečer.

Dodatno zdravljenje
Odmerek pri odraslih in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), s telesno maso 50 kg ali več:
Običajni odmerek je od 1.000 mg (4 tablete) do 3.000 mg (12 tablet) na dan.
Primer: če je vaš dnevni odmerek 1.000 mg, morate vzeti 2 tableti zjutraj in 2 tableti zvečer.

Odmerek pri dojenčkih (starih od 6 do 23 mesecev), otrocih (starih od 2 do 11 let) in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), s telesno maso manjšo od 50 kg:
Zdravnik bo glede na starost, telesno maso in odmerek predpisal uporabo najprimernejše farmacevtske oblike levetiracetama.

Pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 let, je primernejša uporaba peroralne raztopine levetiracetama v jakosti 100 mg/ml.

Običajni odmerek je 20 mg na kg telesne mase do 60 mg na kg telesne mase na dan.
Primer: za običajni odmerek 20 mg na kg telesne mase na dan, morate otroku s telesno maso 25 kg dati eno tableto zjutraj in eno tableto zvečer.

Odmerek pri dojenčkih (starih od 1 meseca do manj kot 6 mesecev):
Za uporabo pri dojenčkih je primernejša peroralna raztopina levetiracetama v jakosti 100 mg/ml.

Način uporabe:
Tablete zdravila Levetiracetam PharmaSwiss pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

Trajanje zdravljenja:
- Zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje z levetiracetamom morate nadaljevati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Zdravljenja z zdravilom Levetiracetam PharmaSwiss ne smete prekiniti, ne da bi se o tem prej posvetovali s svojim zdravnikom. Če zdravljenje prekinete, se epileptični napadi lahko okrepijo. Če se bo zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Levetiracetam PharmaSwiss, vam bo dal napotke, kako zdravljenje postopoma prekiniti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Levetiracetam PharmaSwiss, kot bi smeli
Možni neželeni učinki prevelikega odmerka zdravila Levetiracetam PharmaSwiss so zaspanost, vznemirjenost, agresivnost, zmanjšana budnost, zaviranje dihanja in koma. Če ste vzeli večje število tablet kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik bo uvedel najboljše možno zdravljenje prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss
Če ste pozabili 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 Levetiracetam PharmaSwiss
Kot pri drugih antiepileptičnih zdravilih je treba tudi zdravljenje z zdravilom Levetiracetam PharmaSwiss prekiniti postopoma, da se prepreči poslabšanje epileptičnih napadov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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 katerikoli neželeni učinek, ki je naveden v nadaljevanju, in ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nekateri neželeni učinki, kot so zaspanost, utrujenost in omotica, so lahko pogostejši na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka, vendar pa se ti neželeni učinki sčasoma ublažijo.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)
vnetje nosne sluznice in žrela • somnolenca (zaspanost) • glavobol.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)
anoreksija (zmanjšanje ali izguba apetita) • potrtost, sovražnost ali agresivnost, tesnoba, nespečnost, živčnost ali razdražljivost • krči, motnje ravnotežja, omotica (občutek nestabilnosti) • letargija, nehoteno tresenje • vrtoglavica • kašelj • bolečine v trebuhu, driska, prebavne motnje, bruhanje, slabost • izpuščaj • utrujenost.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)
zmanjšanje števila krvnih ploščic, zmanjšanje števila belih krvnih celic • zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase • poskus samomora in razmišljanje o samomoru, duševne motnje, nenormalno vedenje, halucinacije, jeza, zmedenost, čustvena labilnost/nihanje razpoloženja, vznemirjenost • izguba spomina, slabši spomin (pozabljivost), motnje koordinacije/ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), parestezija (mravljinčenje), motnje pozornosti (izguba koncentracije) • dvojni vid, zamegljen vid • nenormalni izvidi testov delovanja jeter • izpadanje las, ekcem, srbenje • mišična šibkost, bolečine v mišicah • poškodbe.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)
okužba, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic • samomor, osebnostne motnje (vedenjske motnje), motnje mišljenja (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije) • nenadzorovani krči mišic glave, trupa in okončin, težave pri nadzorovanju gibov, hiperkinezija (hiperaktivnost) • vnetje trebušne slinavke • odpoved jeter, vnetje jeter • pojav mehurjev na koži, v ustih, na očeh in v predelu spolovil, kožni izpuščaji.

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 Levetiracetam PharmaSwiss

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila 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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levetiracetam PharmaSwiss

- Zdravilna učinkovina je levetiracetam.
  Ena tableta vsebuje 250 mg levetiracetama.

- Pomožne snovi so:
  Jedro tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid, malo substituirana hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza in magnezijev stearat.

  Filmska obloga 250 mg tablet: Opadry II modro 85F20694 (polivinilalkohol, makrogol (PEG 3350), smukec, titanov dioksid (E171) in indigotin (E132)).

Izgled zdravila Levetiracetam PharmaSwiss in vsebina pakiranja
Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg filmsko obložene tablete so modre, podolgovate, obojestransko izbočene obložene tablete z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako L9TT in 250 na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.
V škatli je 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 ali 200 filmsko obloženih tablet.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Levetiracetam PharmaSwiss

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
PharmaSwiss Česká republika, s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 17000 Praga 7
Češka

Izdelovalec:
Synthon, B.V.
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Španija

PharmaSwiss, d.o.o.
Brodišče 32, 1236 Trzin
Slovenija

ICN Polfa Rzeszów
Przemyslowa Street 2
35-959, Rzeszów
Poljska

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

Estonija, Grčija, Madžarska, Litva, Latvija, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija:
Levetiracetam PharmaSwiss

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 23. 04. 2014.