NAVODILO ZA UPORABO

Levetiracetam Synthon 750 mg filmsko obložene tablete

levetiracetam

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO LEVETIRACETAM SYNTHON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Levetiracetam Synthon 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 1 meseca.
  - miokloničnih epileptičnih napadov pri bolnikih, starejših od 12 let, z juvenilno miokloníčno 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 SYNTHON

Ne jemljite zdravila Levetiracetam Synthon
- če ste **alergični (preobčutljivi) na levetiracetam ali katerokoli sestavino** tablet zdravila Levetiracetam Synthon.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Levetiracetam Synthon
- 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 Synthon, so poročali o pojavu misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če imate kakršnekoli **simptome depresije in/ali misli na samomor**, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Levetiracetam Synthon skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Levetiracetam Synthon lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Iz varnostnih razlogov med zdravljenjem z zdravilom Levetiracetam Synthon **ne smete piti alkoholnih pijač**.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali mislite, da bi bili lahko noseči, o tem obvestite svojega zdravnika.
Zdravila Levetiracetam Synthon **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 Synthon na sposobnost razmnoževanja, vendar pri odmerkih, ki so bili višji od odmerkov, potrebnih za zdravljenje vaših epileptičnih napadov.

Med zdravljenjem z zdravilom Levetiracetam Synthon ni priporočljivo dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
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. Zdravilo Levetiracetam Synthon 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Levetiracetam Synthon 750 mg filmsko obložene tablete
Barvilo E110 lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEVETIRACETAM SYNTHON

Pri jemanju zdravila Levetiracetam Synthon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Levetiracetam Synthon 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 do 3.000 mg na dan.

Na začetku zdravljenja z zdravilom Levetiracetam Synthon 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 1.500 mg, morate vzeti 1 tableto zjutraj in 1 tableto 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 do 3.000 mg na dan.
Primer: če je vaš dnevni odmerek 1.500 mg, morate vzeti eno tableto zjutraj in eno tableto 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:

Običajni odmerek je od 20 mg/kg telesne mase do 60 mg/kg telesne mase na dan.
Po možnosti je treba uporabiti zdravilo v obliki peroralne raztopine. Odmerek je treba odmeriti s pomočjo 3-ml ali 10-ml injekcijske brizge, odvisno od odmerka.
Zdravnik bo glede na telesno maso in odmerek predpisal uporabo najprimernejše farmacevtske oblike zdravila Levetiracetam Synthon.
Primer: za običajni odmerek 20 mg na kg telesne mase na dan, morate otroku s telesno maso 25 kg dati 1 tableto zjutraj in 1 tableto zvečer ali 2,5 ml zjutraj in 2,5 ml 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 Synthon pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

Trajanje zdravljenja
- Zdravilo Levetiracetam Synthon se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje z levetiracetamom morate nadaljevati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Zdravljenja z zdravilom Levetiracetam Synthon 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 Synthon, vam bo dal napotke, kako zdravljenje postopoma prekiniti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Levetiracetam Synthon, kot bi smeli
Možni neželeni učinki prevelikega odmerka zdravila Levetiracetam Synthon 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 Synthon
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 Synthon
Zdravila Levetiracetam Synthon ne smete nehati jemati, tudi če se počutite dobro, razen če vam tako naroči zdravnik. Kot pri drugih antiepileptičnih zdravilih je treba tudi zdravljenje z zdravilom Levetiracetam Synthon prekiniti postopoma, da se prepreči poslabšanje epileptičnih napadov.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Levetiracetam Synthon 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 (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:
Nazofaringitis • somnolenca (zaspanost) • glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) so:

anoreksija (zmanjšanje ali izguba apetita), potrtost, sovražnost ali agresivnost, tesnoba, nespečnost, živčnost ali razdražljivost, krči, motnje ravnotežja, omotica, letargija, tremor (nehotena tresavica) vrtoglavica (občutek vrtenja) • kašelj (poslabšanje že prisotnega kašlja) • bolečina v trebuhu, slabost, prebavne motnje, driska, bruhanje • izpuščaj astenija/utrujenost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri do 1 od 100 bolnikov) so:
zmanjšanje števila trombocitov, zmanjšanje števila belih krvnih celic • zmanjšanje telesne mase • povečanje telesne mase, poskus samomora in razmišljanje o samomoru • duševna motnja, nenormalno vedenje, halucinacije, jeza, zmedenost, čustvena nestabilnost/nihanje razpoloženja, agitacija • amnezija (izguba spomina), poslabšan spomin (pozabljanje), nenormalna koordinacija/ataksija (poslabšana koordinacija gibov), parestezija (mravljinčenje) • motnje pozornosti (izguba koncentracije) • diplopija (dvojni vid), zamegljen vid nenormalni izvidi testov delovanja jeter • izpadanje las, izpuščaj (ekcem), srbenje • mišična šibkost, mialgija (bolečina v mišicah) • poškodbe.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri do 1 od 1.000 bolnikov)
okužba • zmanjšano število rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic • samomor, osebnostne motnje (vedenjske težave), nenormalno razmišljanje (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije) • nenadzorovani mišični krči, ki prizadenejo glavo, trup in okončine, težave pri nadzorovanju gibov, hiperkinezija (hiperaktivnost) • pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) • jetrna odpoved, hepatitis • mehurji na koži, v ustih, na očeh in spolovilih, izbruh kožnega izpuščaja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEVETIRACETAM SYNTHON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Levetiracetam Synthon ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do:. 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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Levetiracetam Synthon

- Zdravilna učinkovina je levetiracetam.
  Ena tableta vsebuje 750 mg levetiracetama.

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

  Filmska obloga 750 mg tablet: Opadry II oranžno 85F23452 (polivinilalkohol, makrogol (PEG 3350), smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in sončno rumeno FCF (E110)).

Izgled zdravila Levetiracetam Synthon in vsebina pakiranja

Levetiracetam Synthon 750 mg filmsko obložene tablete so oranžne, podolgovate, obojestransko izbočene obložene tablete z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako L9TT/750 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 Synthon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Synthon BV
Microweg, 22 Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec
Synthon BV
Microweg, 22 Nijmegen
Nizozemska

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

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

Estonija	Levetiracetam GSK 750 mg
Finska	Letiram 750 mg
Francija	Levetiracetam Synthon 750 mg, comprimé pelliculé
Grčija	Levetiracetam 750 mg tablets
Latvija	Levetiracetam Synthon 750 mg
Nemčija	Levetiracetam Synthon 750 mg Filmtabletten
Poljska	Levetiracetam GSK
Češka	Levetiracetam Synthon 750 mg, potahované tablety
Romunija	Levetiracetam GSK 750 mg comprimate filmate
Portugalska	Levetiracetam Ciclum
Slovenija	Levetiracetam Synthon 750 mg filmsko obložene tablete
Španija	Levetiracetam 750 mg comprimido recubierto con película EFG
Velika Britanija	Levetiracetam 750 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno
14.1.2013