

Листовка: информация за потребителя

Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор Repitend 100 mg/ml, oral solution

леветирацетам (*levetiracetam*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Репитенд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репитенд
3. Как да приемате Репитенд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Репитенд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява репитенд и за какво се използва

Леветирацетам е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Репитенд се използва:

- самостоятелно при възрастни и юноши на възраст 16 и повече години с новодиагностицирана епилепсия за лечение на определена форма на епилепсия. Епилепсията е състояние, при което пациентите имат повтарящи се припадъци (пристъпи). Леветирацетам се използва при вид епилепсия, при които първоначално се засяга само едната страна на мозъка, но може след това да обхване по-големи зони от двете страни на мозъка (парциален пристъп с или без вторична генерализация). Леветирацетам Ви е назначен от Вашия лекар, за да се намали броят на припадъците.
- като допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на:
 - парциални пристъпи със или без генерализация при възрастни, юноши, деца и кърмачета над 1-месечна възраст
 - миоклонични пристъпи (кратки, подобни на шок спазми на мускул или група мускули) при пациенти от 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.
 - първично генерализирани тонично-клонични пристъпи (големи припадъци, включително загуба на съзнание) при възрастни и юноши от 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия (за която се смята, че е генетично обусловена).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репитенд

Не приемайте Репитенд

- Ако сте алергични към леветирацетам, пиролидинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Репитенд

- Ако имате бъбречни проблеми, следвайте указанията на Вашия лекар. Той/тя може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Ако забележите някакво забавяне на растежа или неочаквано развитие на пубертет на Вашето дете, моля информирайте Вашия лекар.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Репитенд са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако имате симптоми на депресия и/или мисли за самоубийство, моля обърнете се към Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

- Ненормални мисли, чувство на раздразнителност или реагиране по-агресивно от обикновено, или ако Вие или Вашето семейство и приятели забележите важни промени в настроението или поведението.

Деца и юноши

- Репитенд не е показана при деца и юноши под 16 години за самостоятелно лечение (монотерапия).

Други лекарства и Репитенд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или смятате да приемете други лекарства.

Не приемайте макрогол (слабително лекарство) в продължение на един час преди и един час след приема на леветирацетам, тъй като това може да води до намаляване на неговия ефект.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Леветирацетам може да се прилага по време на бременност само ако след внимателна оценка Вашият лекар счете, че е необходимо.

Не трябва да спирате лечението, без да го обсъдите с Вашия лекар.

Не може да се изключи напълно риска от вродени дефекти за Вашето неродено дете.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Репитенд може да повлияе върху способността за шофиране или работа с някаква техника или машини, тъй като Репитенд може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след повишаване на дозата. Вие не трябва да шофирате или използвате каквато и да е техника, докато се установи, че способността Ви да изпълнявате тези дейности не е засегната.

Репитенд съдържа метил-парахидроксибензоат (E218), пропил-парахидроксибензоат (E216), течен малгитол и натрий

Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор съдържа метил-парахидроксибензоат (E218) и пропил-парахидроксибензоат (E216), които могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете за това Вашия лекар преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Репитенд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Репитенд трябва да се приема два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер, по едно и също време всеки ден.

Приемайте пероралния разтвор съгласно указанията на Вашия лекар.

Монотерапия

Дозировка при възрастни и юноши (на 16-годишна възраст):

Отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката за пациенти на възраст 4 години и повече.

Обичайна доза: Репитенд а се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 5 ml (500 mg) и 15 ml (1 500 mg).

Когато започнете да приемате за първи път Репитенд, Вашият лекар ще Ви предпише **по-ниска** доза в продължение на 2 седмици, преди да Ви даде най-ниската обичайна доза.

Допълващо лечение

Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години):

Отмерете подходящата доза със спринцовката от 10 ml, включена в опаковката за пациенти на възраст 4 години и повече.

Обичайна доза: Репитенд се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 5 ml (500 mg) и 15 ml (1 500 mg).

Дозировка при деца на възраст 6 месеца и повече:

Вашият лекар ще предпише най-подходящата лекарствена форма на Репитенд според възрастта, теглото и дозата.

За деца от 6 месеца до 4 години отмерете подходящата доза със спринцовката от **3 ml**, включена в опаковката.

За деца над 4 години отмерете подходящата доза със спринцовката **10 ml**, включена в опаковката.

Обичайна доза: Репитенд се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 0,1 ml (10 mg) и 0,3 ml (30 mg) на kg телесно тегло на детето. (вижте таблицата по-долу за примери за дозиране).

Дозировка при деца на възраст над 6 месеца:

| Тегло | Начална доза: 0,1 ml/kg два пъти дневно | Максимална доза: 0,3 ml/kg два пъти дневно |
|----------|---|--|
| 6 kg | 0,6 ml два пъти дневно | 1,8 ml два пъти дневно |
| 8 kg | 0,8 ml два пъти дневно | 2,4 ml два пъти дневно |
| 10 kg | 1 ml два пъти дневно | 3 ml два пъти дневно |
| 15 kg | 1,5 ml два пъти дневно | 4,5 ml два пъти дневно |
| 20 kg | 2 ml два пъти дневно | 6 ml два пъти дневно |
| 25 kg | 2,5 ml два пъти дневно | 7,5 ml два пъти дневно |
| От 50 kg | 5 ml два пъти дневно | 15 ml два пъти дневно |

Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца):

За кърмачета на възраст 1 месец до под 6 месеца отмерете подходящата доза с помощта на спринцовката от **1 ml**, включена в опаковката.

Обичайна доза: Репитенд се приема два пъти дневно, като две равни дози, като всяка отделна доза се отмерва между 0,07 ml (7 mg) и 0,21 ml (21 mg) на kg телесно тегло на кърмачето. (вижте таблицата по-долу за примери за дозиране).

Дозировка при кърмачета (1 месец до под 6 месеца):

| Тегло | Начална доза: 0,07 ml/kg два пъти дневно | Максимална доза: 0,21 ml/kg два пъти дневно |
|-------|--|---|
| 4 kg | 0,3 ml два пъти дневно | 0,85 ml два пъти дневно |
| 5 kg | 0,35 ml два пъти дневно | 1,05 ml два пъти дневно |
| 6 kg | 0,45 ml два пъти дневно | 1,25 ml два пъти дневно |
| 7 kg | 0,5 ml два пъти дневно | 1,5 ml два пъти дневно |

Начин на приложение:

След отмерване на точната доза с подходяща спринцовка, Репитенд перорален разтвор може да се разрежи в чаша вода или в бебешка бутилка. Може да приемате Репитенд със или без храна. След перорално приложение може да се усети горчивият вкус на леветирацетам.

Инструкции за употреба:

- Отворете бутилката: натиснете капачката и я завъртете обратно на часовниковата стрелка.
- Отделете адаптора от спринцовката. Поставете адаптора към спринцовката в гърлото на бутилката. Уверете се, че е добре закрепен.
- Вземете спринцовка и я поставете в отвора на адаптора.
- Обърнете бутилката с дъното нагоре.
- Напълнете спринцовката с малко количество от разтвора чрез изтегляне надолу на буталото, след това върнете буталото нагоре, за да премахнете възможните мехурчета, накрая изтеглете буталото надолу до градуираната мярка, съответстваща на количеството в милилитри (ml), предписано от Вашия лекар. Обърнете бутилката в изправено положение. Извадете спринцовката от адаптора.
- Изпразнете съдържанието в чаша с вода или в бебешко бутилка, чрез натискане на буталото към дъното на спринцовката.
- Изпийте цялото съдържание на чашата/бебешката бутилка.
- Затворете бутилката с пластмасовата капачка на винт.
- Измийте спринцовката с вода.

Продължителност на лечението:

- Репитенд се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате Репитенд толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Репитенд без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпите Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Репитенд

Възможните нежелани ефекти при предозиране на Репитенд са сънливост, тревожност, агресия, намалено внимание, потискане на дишането и кома.

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Репитенд. Вашият лекар ще предприеме възможно най-доброто лечение при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Репитенд

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Репитенд

При спиране на лечението, Репитенд трябва да се прекъсва постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.. Ако Вашият лекар реши да спре лечението с Репитенд, той / тя ще Ви обясни как постепенно да спрете Репитенд.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ, ако получите:

- слабост, чувство за прималяване или замайване или имате затруднено дишане, тъй като те могат да са признаци на тежка алергична (анафилактична) реакция
- подуване на лицето, устните, езика и гърлото (едем на Квинке)
- грипоподобни симптоми и обрив по лицето, последвани от обширен обрив с висока температура, повишени стойности на чернодробните ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта и повишаване на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми [DRESS])
- симптоми като малък обем урина, умора, гадене, повръщане, обърканост и подуване на краката, глезените или стъпалата, тъй като това може да бъде признак на внезапно намаляване на бъбречната функция
- кожен обрив, при който може да се образуват мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около ръба) (*еритема мултиформе*)
- широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*)
- по-тежка форма на обрив, причиняващ лющене на кожата на повече от 30% от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- признаци на сериозни психични промени или ако някой около Вас забележи признаци на обърканост, сомнолентност (сънливост), амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), необичайно поведение или други неврологични признаци, включително неволеви или неконтролирани движения. Това може да са симптоми на енцефалопатия.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са назофарингит, сънливост, главоболие, умора и замаяност. В началото на лечението или при увеличаване на дозата, нежеланите реакции, като сънливост, умора и замаяност може да са по-чести. Тези реакции се очаква да намаляват с времето.

Много чести могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- назофарингит;
- сомнолентност (сънливост), главоболие.

Чести могат да засегнат до 1 на 10 души:

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото;
- депресия, враждебност или агресивност, тревожност, безсъние, нервност или раздразнителност;
- конвулсия, нарушение в равновесието (загуба на равновесие), замайване (чувство на нестабилност), летаргия, тремор (неволно треперене);
- вертиго (чувство на световъртеж);
- кашлица;
- болки в корема, диария, диспепсия (смущение в храносмилането), повръщане, гадене;
- обрив;
- астения/ умора (изтощение).

Нечести могат да засегнат до 1 на 100 души:

- намален брой тромбоцити, намален брой левкоцити;
- намаляване на теллото, повишаване на теллото;

- опит за самоубийство и мисли за самоубийство, психични разстройства, необичайно поведение, халюцинации, гняв, объркване, паническа атака, емоционална нестабилност/промени в настроението, безпокойство;
- амнезия (загуба на памет), нарушения на паметта (забравяне), нарушена координация/атаксия (липса на координация на движенията), парестезия (изтръпване), нарушение на вниманието (загуба на концентрация);
- диплопия (двойно виждане), замъглено зрение;
- завишение/отклонение от нормалните стойности на резултатите от изследване на черния дроб;
- косопад, екзема, пруритус;
- мускулна слабост, миалгия (болка в мускулите);
- нараняване.

Редки могат да засегнат до 1 на 1 000 души:

- инфекция;
- намален брой на всички видове кръвни клетки;
- тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS, анафилактична реакция [тежка и значима алергична реакция], едем на Квинке [подуване на лицето, устните, езика и гърлото]);
- намаление на концентрацията на натрий в кръвта;
- самоубийство, личностни нарушения (поведенчески проблеми), промяна в мисленето (забавено мислене, невъзможност за концентрация);
- делириум;
- енцефалопатия (вижте подточка „Незабавно уведомете Вашия лекар“ за подробно описание на симптомите);
- неконтролирани мускулни спазми, засягащи главата, тялото и крайниците, трудност при контролиране на движенията, хиперкинезия (повишена активност);
- панкреатит;
- чернодробна недостатъчност, хепатит;
- внезапно намаляване на бъбречната функция;
- кожен обрив, който може да е под формата на мехури и да изглежда като малки мишени (тъмни петна в центъра, заобиколени от по-бледи зони, с тъмен пръстен около ръба) (*еритема мултиформе*), широко разпространен обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*) и по-тежка форма, причиняваща лющене на кожата в повече от 30% от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*);
- рабдомиолиза (разрушаване на мускулната тъкан) и свързано повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта. Значително по-високо разпространение се наблюдава при пациенти от японски произход в сравнение с пациенти от неапонски произход;
- накуцване или затруднено ходене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Репитенд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Да не се използва след 7 месеца от първото отваряне на бутилката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Репитенд

- Активното вещество е леветирацетам. Всеки ml съдържа 100 mg леветирацетам.
- Другите съставки са: ацесулфам калий (E950), амониев глицирилат, лимонена киселина монохидрат, глицерол (E422), течен малтитол (E965), метил парахидроксибензоат (E218), пропилен парахидроксибензоат (E216), натриев цитрат, аромат на грозде (ароматизиращи вещества, натурални ароматизиращи вещества, ароматизиращ препарат, пропиленгликол (E1520), триацетин (E1518), кумарин), пречистена вода

Как изглежда Репитенд и какво съдържа опаковката

Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор представлява безцветна, прозрачна течност.

Съгласената бутилка от 300 ml, съдържаща 300 ml Репитенд (за деца на и над 4-годишна възраст, юноши и възрастни) е поставена в картонена кутия заедно с градуирана спринцовка за перорално дозиране от 12 ml и адаптор за спринцовката.

Съгласената бутилка от 200 ml, съдържаща 150 ml Репитенд (за кърмачета от 1 месец до 6-месечна възраст) е поставена в картонена кутия заедно с градуирана спринцовка за перорално дозиране от 1 ml и адаптор за спринцовката.

Съгласената бутилка от 200 ml, съдържаща 150 ml Репитенд (за кърмачета на и над 6-месечна възраст и деца на възраст от 2 до 4 години) е поставена в картонена кутия заедно с градуирана спринцовка за перорално дозиране от 3 ml и адаптор за спринцовката.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреб

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:

България: Репитенд 100 mg/ml перорален разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2021