

Příbalová informace: informace pro pacienta

Epiletam 250 mg potahované tablety

levetiracetam

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Epiletam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epiletam užívat
3. Jak se Epiletam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Epiletam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Epiletam a k čemu se používá

Epiletam je antiepileptický přípravek (určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Epiletam se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě jisté formy epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako doplňková léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
 - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u pacientů od 1 měsíce věku,
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalů nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
 - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty zahrnující ztrátu vědomí) u pacientů od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epiletam užívat

Neužívejte Epiletam

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Epiletam se poradte se svým lékařem

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.

- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je Epiletam, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, na svého lékaře.
- Pokud se u Vás, nebo u někoho z Vaší rodiny již vyskytl nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu), nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli kterým jste náchylní k nepravidelnosti srdečního rytmu nebo nerovnováze solí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud některé z následujících nežádoucích účinků začnou být závažné nebo přetrvávají déle než několik dnů:

- abnormální myšlenky, pocit podrážděnosti nebo agresivnější reakce než obvykle, nebo pokud si Vy nebo Vaše rodina a přátelé všimnete důležitých změn nálad nebo chování.
- Zhoršení epilepsie
Vzácně se mohou záchvaty zhoršit nebo k nim může docházet častěji, zejména během prvního měsíce po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky.
U velmi vzácné formy epilepsie s časným nástupem (epilepsie spojené s mutacemi SCN8A), která způsobuje více typů záchvatů a ztrátu dovedností, můžete zaznamenat, že záchvaty během léčby zůstávají přítomny nebo se zhoršují.

Pokud se během užívání přípravku Epiletam projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

- Přípravek Epiletam není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a Epiletam

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Levetiracetam lze užívat během těhotenství, pouze pokud to Váš lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytné.

Léčbu nesmíte ukončit bez porady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Epiletam může narušit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje a zařízení, protože to může způsobit ospalost. Pravděpodobněji na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Dokud se nezjistí, že Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna, neměli byste řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Epiletam užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vždy užívejte počet tablet dle pokynů lékaře.

Epiletam se musí užívat dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Levetiracetam 100 mg/ml perorální roztok je nejvhodnější léková forma pro kojence a děti mladší než 6 let a pro děti a dospívající (6 až 17 let) s tělesnou hmotností pod 25 kg a pokud tablety neumožňují přesné dávkování.

Monoterapie od 16 let věku a doplňková terapie

- **Dospělí (≥18 let) a dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností alespoň 50 kg:**

Doporučená dávka: v rozmezí 1000 mg (4 tablety) až 3000 mg (12 tablet) každý den.

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Epiletam, lékař Vám může předepsat **nižší dávku** po dobu prvních 2 týdnů před podáním nejnižší denní dávky.

Příklad: pokud má být Vaše denní dávka 1000 mg, bude Vaše snížená počáteční dávka jedna tableta 250 mg ráno a jedna tableta 250 mg večer a dávka se bude postupně zvyšovat až do dosažení 1000 mg denně po 2 týdnech.

- **Dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle tělesné hmotnosti a dávky.

- **Dávka pro kojence (1 měsíc až 23 měsíců) a děti (2 až 11 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

- **Dávka u dětí ve věku 6 let a starších a dospívajících vážících mezi 25 kg a 50 kg**

Doporučená dávka: mezi 500 mg a 1500 mg každý den, stanovená Vaším lékařem.

Příklad: pokud je Vaše denní dávka 1000 mg, musíte užívat dvě tablety 250 mg ráno a dvě tablety 250 mg večer.

Způsob podání

Tablety přípravku Epiletam se polykají s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Přípravek Epiletam můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Po podání ústy může být znát hořká chuť levetiracetamu.

Délka léčby

- Epiletam je určen k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem Epiletam tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu náhle bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu záchvatů.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Epiletam, než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Epiletam jsou ospalost, agitovanost (pohybový neklid), agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma (bezvědomí).

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře.

Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Epiletam

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku Epiletam, vyhledejte svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Epiletam

Při ukončování léčby je nutno vysazovat Epiletam postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů.

Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Epiletam, doporučí Vám, jak přípravek Epiletam postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě, nebo potíže s dechem, protože může jít o příznaky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o příznaky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (multiformní erytém)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavy, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolesti hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se některé z nežádoucích účinků jako ospalost, únava nebo závratě mohou vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně ustupovat.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- nazofaryngitida (zánět nosohltanu);
- somnolence (ospalost), bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost;
- křeče, poruchy rovnováhy, závratě (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění);
- vertigo (pocit otáčení);
- kašel;
- bolest břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, nevolnost;
- vyrážka;
- astenie (tělesná slabost)/únava.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek;
- úbytek tělesné hmotnosti, přibývání na váze;
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, náhlý záchvat úzkosti, emoční nestabilita/výkyvy nálady, agitovanost (pohybový neklid);
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace/ataxie (porucha koordinace pohybů), parestezie (brnění), poruchy soustředění (ztráta koncentrace);

- diplopie (dvojité vidění), rozmazané vidění;
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí;
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění;
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů);
- poranění.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- infekce;
- snížený počet všech typů krvinek;
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla])
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit);
- delirium;
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“);
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji;
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, hyperkineze (hyperaktivita);
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu);
- zánět slinivky břišní;
- jaterní selhání, zánět jater;
- náhlé snížení funkce ledvin;
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem), (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*);
- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí;
- kulhání nebo potíže s chůzí,
- kombinace horečky, ztuhlosti svalů, nestabilního krevního tlaku a tepové frekvence, zmatenosti, poruchy vědomí (může se jednat o známky poruchy nazývané maligní neuroleptický syndrom). Vyskytuje se významně častěji u pacientů japonského původu ve srovnání s pacienty jiného než japonského původu.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů

- opakované nechtěné myšlenky nebo pocity či nutkání dělat určité činnosti stále dokola (obsedantně-kompulzivní porucha).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Epiletam uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a na blistru za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Epiletam obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetam. Jedna tableta obsahuje 250 mg levetiracetamu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: krospovidon (typ B), povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

Jak Epiletam vypadá a co obsahuje toto balení

Modré, oválné, potahované tablety o rozměrech 12,9x6,1 mm, s půlicí rýhou na jedné straně, v PVDC-PE-PVC/Al blistrech, které jsou vloženy do papírové krabičky obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol, Kypr

Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120., Maďarsko

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Řecko

PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Kypr:	QUETRA 250 mg
Česká republika:	EPILETAM
Maďarsko:	EPILETAM 250 mg filmtabletta
Slovenská republika:	EPILETAM 250 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 3. 2024