

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Lyberen[®] 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lyberen[®] 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lyberen[®] 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lyberen[®] 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λεβετιρακετάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lyberen[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Lyberen[®]
3. Πώς να πάρετε το Lyberen[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Lyberen[®]
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lyberen[®] και ποια είναι η χρήση του

Το Lyberen[®] επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Lyberen[®] χρησιμοποιείται:

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών
 - στη θεραπεία των μυοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία.
 - στη θεραπεία των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyberen[®]

Μην πάρετε το Lyberen[®]:

Σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβετιρακετάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Lyberen[®]

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην αύξηση του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε αύξηση στην σοβαρότητα των κρίσεων (π.χ. αύξηση του αριθμού τους), παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Lyberen[®] εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Lyberen[®]

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Lyberen[®] με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Μπορείτε να παίρνετε το Lyberen[®] με ή χωρίς τροφές. Για μεγαλύτερη ασφάλεια μην παίρνετε το Lyberen[®] με οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το Lyberen[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο.

Αυτή τη στιγμή δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα. Το Lyberen[®] έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγική ικανότητα σε μελέτες με πειραματόζωα, σε δοσολογίες υψηλότερες από εκείνη που χρειάζεστε για τον έλεγχο των κρίσεων.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Lyberen[®] μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, διότι το Lyberen[®] μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

3. Πώς να πάρετε το Lyberen[®]

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Lyberen[®] πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Να παίρνετε τον αριθμό δισκίων που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Μονοθεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους (από 16 ετών):

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε Lyberen[®], ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης γενικής δόσης.

Παράδειγμα: Αν η ημερήσια δόση σας είναι 1.000 mg μπορείτε να πάρετε 2 δισκία των 250 mg το πρωί και 2 δισκία των 250 mg το βράδυ.

Συμπληρωματική θεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος 50 kg και άνω:

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

Παράδειγμα: Αν η ημερήσια δόση σας είναι 1.000 mg μπορείτε να πάρετε 2 δισκία των 250 mg το πρωί και 2 δισκία των 250 mg το βράδυ.

Δοσολογία σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω από 50kg:

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή λεβετιρακετάμης σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Το πόσιμο διάλυμα λεβετιρακετάμης είναι η καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Γενική δόση : Μεταξύ 20 mg ανά kg σωματικού βάρους και 60 mg ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά.

Παράδειγμα: με γενική δόση 20 mg ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά, μπορείτε να δώσετε στο παιδί σας βάρους 25 kg 1 δισκίο 250 mg το πρωί και 1 δισκίο 250 mg το βράδυ.

Τρόπος χορήγησης:

Καταπίνετε τα δισκία Lyberen[®] με αρκετή ποσότητα κάποιου υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

Διάρκεια της θεραπείας:

- Το Lyberen[®] χρησιμοποιείται για χρόνια αγωγή. Η θεραπεία με Lyberen[®] πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα συνιστά ο γιατρός σας.
- Μη σταματήσετε την αγωγή σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία, θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία μείωση της δόσης έως την πλήρη διακοπή του φαρμάκου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyberen[®] από την κανονική:

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας είναι: υπνηλία, διέγερση, εθρότητα, μείωση της εγρήγορσης, καταστολή της αναπνοής και κόμα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lyberen[®]:

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε παραλείψει μία ή περισσότερες δόσεις.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Lyberen[®]:

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα το Lyberen[®] πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες όπως νύστα, κόπωση και ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες στην αρχή της θεραπείας ή με αύξηση της δόσης. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα και σας ανησυχούν.

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

- ρινοφαρυγγίτιδα,
- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν από 1 έως 10 στους 100 χρήστες

- ανορεξία (απώλεια όρεξης),
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα,
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος, τρόμος (ακούσιο τρέμουλο),
- ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής),
- βήχας,
- κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία

- εξάνθημα,
- αδυναμία/κόπωση (κούραση)

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν από 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,
- απόπειρα αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός, σύγχυση, προσβολή πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (αμνησία), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμηκίασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας,
- απώλεια τριχωτού, έκζεμα, κνησμός,
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- κάκωση

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν από 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες

- λοίμωξη,
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων,
- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας,
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα,
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης),
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα),
- παγκρεατίτιδα
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (πολύμορφο ερύθημα), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως φυλάσσεται το Lyberen®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την εσωτερική συσκευασία (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lyberen®:

- Η δραστική ουσία ονομάζεται λεβετιρακετάμη. Κάθε δισκίο των 250mg, 500mg, 750mg ή 1000mg περιέχει 250mg, 500mg, 750mg ή 1000mg λεβετιρακετάμης, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Άμυλο προζελατινοποιημένο, ποβιδόνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη:

Επικάλυψη Opadry II Clear 85F19250 (για όλα τα δισκία):

Μερικώς υδρολυθείσα πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, πολυσορβικό 80.

Επικάλυψη Opadry II Blue 85F90814 για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg:

Μερικώς υδρολυθείσα πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, ινδικοκαρμίνιο (E132).

Επικάλυψη Opadry II Yellow 85F92153 για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg:

Μερικώς υδρολυθείσα πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Επικάλυψη Opadry II Pink 85F14400 για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 750 mg:

Μερικώς υδρολυθείσα πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, ερυθρή χρωστική (FD&C Red #40 / Allura Red AC aluminum lake E132).

Επικάλυψη Opadry II White 85F18422 για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1000 mg:

Μερικώς υδρολυθείσα πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Lyberen® συσκευάζονται σε κυψέλες (blister), σε κουτιά από χαρτόνι.

Εμφάνιση του Lyberen® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg είναι μπλε, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά και αμφίκυρτα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 750 mg έχουν σκούρο ροζ χρώμα, είναι επιμήκη και αμφίκυρτα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1000 mg είναι λευκά, επιμήκη και αμφίκυρτα.

Τα κουτιά από χαρτόνι περιέχουν 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 blister των 10 δισκίων).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9

Κύπρος: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, Λεμεσός.

Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 2.4.2015