

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 πριν εσείς ή το παιδί σας 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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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 πριν πάρετε το Lyberen®
3. Πώς να πάρετε το Lyberen®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lyberen®
6. Περιεχόμενα 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 τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Lyberen® χρησιμοποιείται:

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας. Η επιληψία είναι μία πάθηση στην οποία οι ασθενείς εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τον τύπο εκείνο της επιληψίας στον οποίο οι επιληπτικές κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου, αλλά, μετέπειτα, μπορεί να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η λεβετιρακετάμη σας χορηγήθηκε από τον γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων.
- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από 1 μηνός

- των μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές, ακούσιες κινήσεις ενός μυός ή μίας ομάδας μυών) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία
- των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετικά αίτια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyberen®

Μην πάρετε το Lyberen®

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεβετιρακετάμη, στα πυρρολιδονικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Lyberen®

Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσει αν η δόση σας θα πρέπει να προσαρμοστεί.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην ανάπτυξη του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον 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, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε οικογενειακό ή ιατρικό ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (εμφανές σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή εάν πάσχετε από νόσο ή/και λαμβάνετε θεραπεία που σας καθιστά επιρρεπείς σε ανωμαλίες του καρδιακού παλμού ή ανισορροπίες αλάτων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από μερικές ημέρες:

- Μη φυσιολογικές σκέψεις, αίσθημα ευερεθιστότητας ή αντίδραση πιο επιθετική απ' ότι συνήθως, ή αν εσείς ή η οικογένειά σας και οι φίλοι σας παρατηρήσετε σημαντικές αλλαγές στη διάθεση ή τη συμπεριφορά.
- Επιδείνωση της επιληψίας:

Οι επιληπτικές κρίσεις σας μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να επιδεινωθούν ή να αυξηθεί η συχνότητά τους, κυρίως κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δόσης.

Σε μια πολύ σπάνια μορφή επιληψίας πρώιμης έναρξης (επιληψία που σχετίζεται με μεταλλάξεις στην SCN8A) που προκαλεί πολλαπλούς τύπους επιληπτικών κρίσεων και απώλεια δεξιοτήτων, μπορεί να παρατηρήσετε ότι οι επιληπτικές κρίσεις εξακολουθούν να υπάρχουν ή επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα νέα συμπτώματα κατά τη λήψη του Lyberen®, επισκεφθείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Lyberen® δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών ως μόνο φάρμακο (μονοθεραπεία).

Άλλα φάρμακα και Lyberen®

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

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δράσης της.

Το Lyberen® με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε το Lyberen® με ή χωρίς τροφή. Για μεγαλύτερη ασφάλεια μην παίρνετε το Lyberen® με οينوπνευματώδη.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η λεβετιρακετάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lyberen® μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, διότι 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 μηχανήματα έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

Το Lyberen® περιέχει νάτριο

Το Lyberen® 250mg και 500mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Lyberen® 750mg περιέχει 23mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) ανά δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί περίπου με το 1,2% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

Το Lyberen® 1000mg περιέχει 30,5mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) ανά δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί περίπου με το 1,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάρτε τον αριθμό δισκίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

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

Συμπληρωματική θεραπεία και μονοθεραπεία (από 16 ετών)

- **Ενήλικες (≥18 ετών) και έφηβοι (12 έως 17 ετών) βάρους 50 kg ή άνω:**
Συνιστώμενη δόση: μεταξύ 1000 mg και 3000 mg ημερησίως.
Όταν αρχίσετε να παίρνετε Lyberen®, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει **μια χαμηλότερη δόση** για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης ημερήσιας δόσης.
Παράδειγμα: αν η ημερήσια δόση σας προορίζεται να είναι 1000 mg, η μειωμένη δόση έναρξης είναι 1 δισκίο των 250 mg το πρωί και 1 δισκίο των 250 mg το βράδυ και η δόση θα αυξηθεί σταδιακά μέχρι να φτάσει τα 1000 mg την ημέρα μετά από 2 εβδομάδες.
- **Έφηβοι (12 έως 17 ετών) βάρους 50 kg ή λιγότερο:**
Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει την πλέον κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή του Lyberen® σύμφωνα με το βάρος και τη δόση.
- **Δοσολογία σε βρέφη (1 μηνός έως 23 μηνών) και παιδιά (2 έως 11 ετών) βάρους κάτω από 50 kg:**
Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή του Lyberen® σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος και τη δόση.

Το πόσιμο διάλυμα λεβετιρακετάμης 100 mg/ml είναι η καταλληλότερη σύνθεση για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, για παιδιά και εφήβους (από 6 έως 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg, καθώς και όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί η ακριβής δόση με τα δισκία. Στην αγορά είναι διαθέσιμα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν λεβετιρακετάμη και είναι σε φαρμακοτεχνική μορφή πόσιμου διαλύματος.

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα δισκία Lyberen® με αρκετή ποσότητα κάποιου υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Lyberen® με ή χωρίς τροφή. Μετά τη χορήγηση από το στόμα μπορεί να εμφανιστεί η πικρή γεύση της λεβετιρακετάμης.

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 πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyberen® από την κανονική:

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

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

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Lyberen®:

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, το Lyberen® πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία σας με το Lyberen®, αυτός/αυτή θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία διακοπή του Lyberen®.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν εμφανίσετε:

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα του Quincke)
- γριππώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο που ακολουθείται από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα [DRESS])
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κούραση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (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)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σημεία σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρήσει σημεία σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), επηρεασμένη μνήμη (αφηρημάδα), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά σημεία όπως ακούσιες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Στην αρχή της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα, η κόπωση και η ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Πολύ συχνές (μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ρινοφαρυγγίτιδα

- υπνηλία (νύστα)
- πονοκέφαλος.

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ανορεξία (απώλεια όρεξης)
- κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα
- σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας και ενθουσιασμού), 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 έως 1 στα 100 άτομα):

- 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, κρίση πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (τάση να ξεχνάτε), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμήγκιασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης)
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση
- αυξημένες / μη φυσιολογικές τιμές στα αποτελέσματα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας
- τριχόπτωση, έκζεμα, κνησμός
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος)
- κάκωση.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- λοίμωξη
- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα του Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού])
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα
- αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης)
- παραλήρημα
- εγκεφαλοπάθεια (βλ. υποενότητα "Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας" για λεπτομερή περιγραφή των συμπτωμάτων)
- πιθανή επιδείνωση ή αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων
- ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα)

- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (στο ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- παγκρεατίτιδα
- ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- 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)
- ραβδομύωση (διάσπαση του μυϊκού ιστού) και σχετιζόμενη αύξηση της κρεατινο-φωσφοκινάσης αίματος. Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη Ιάπωνες ασθενείς
- χωλότητα ή δυσκολία στο περπάτημα
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ασταθούς αρτηριακής πίεσης και καρδιακής συχνότητας, σύγχυση, χαμηλό επίπεδο συνείδησης (μπορεί να είναι σημεία διαταραχής, η οποία ονομάζεται νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο). Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος στους Ιάπωνες ασθενείς συγκριτικά με τους μη Ιάπωνες ασθενείς.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10000 άτομα):

- επαναλαμβανόμενες ανεπιθύμητες σκέψεις ή αισθήσεις ή επιτακτική ανάγκη να κάνετε κάτι ξανά και ξανά (ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr> ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε 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 αναφέρεται στο κουτί και την εσωτερική συσκευασία (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lyberen®

Η δραστική ουσία ονομάζεται λεβετιρακετάμη. Κάθε δισκίο Lyberen® των 250 mg, 500 mg, 750 mg ή 1000 mg περιέχει 250 mg, 500 mg, 750 mg ή 1000 mg 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 περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg είναι μπλε, στρογγυλά και αμφίκυρτα με χαραγή στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά και αμφίκυρτα με χαραγή στη μία πλευρά.

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

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1000 mg είναι λευκά, επιμήκη και αμφίκυρτα με χαραγή στη μία πλευρά.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2024.