

Листок-вкладыш – информация для пациента

Левипил XR, 750 мг,

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: леветирацетам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

У небольшого числа людей, примерно у одного из 500 человек, лечившихся противоэпилептическими препаратами, в том числе препаратом Левипил XR, возникали мысли причинить себе вред или совершить самоубийство.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас имеются какие-либо из перечисленных ниже симптомов, особенно если они появились впервые / усилились или беспокоят Вас:

- суицидальные мысли или мысли о смерти;
- попытки совершить самоубийство;
- депрессия (впервые возникшая или усиление имеющейся депрессии);
- тревога (впервые возникшая или усиление имеющейся тревоги);
- ощущение возбуждения или беспокойства;
- панические атаки;
- нарушение сна (бессонница);
- эмоциональная нестабильность или раздражительность (впервые возникшая или усиление имеющейся);
- агрессивное поведение, злость или ярость;

- импульсивное опасное поведение;
- повышенная активность, разговорчивость (до состояния мании);
- другие необычные изменения в поведении / настроении.

Не прекращайте прием препарата Левипил XR без предварительной консультации лечащего врача.

- Внезапное прекращение приема препарата может стать причиной серьезных проблем, например, это может стать причиной развития эпилептического статуса (затяжного приступа).
- Мысли причинить себе вред или совершить самоубийство могут быть вызваны и другими причинами, а не приемом лекарственных препаратов. Если у Вас возникают мысли причинить себе вред или совершить самоубийство, сообщите об этом Вашему лечащему врачу - он определит, вызвано ли это какими-либо другими причинами или приемом препарата.

Как Вы можете увидеть ранние симптомы суицидальных мыслей или действий?

- Обращайте внимание на любые, особенно резкие изменения Вашего настроения, поведения, мыслей или чувств.
- Регулярно посещайте Вашего лечащего врача, не пропускайте ни одного визита, назначенного Вам лечащим врачом.

Вы можете прийти на прием к Вашему лечащему врачу и вне Вашего графика посещений, когда Вам нужно, особенно в случае, когда Вас беспокоят какие-либо симптомы.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Левипил XR и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR.
3. Прием препарата Левипил XR.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Левипил XR.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Левипил XR и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Левипил XR является леветирацетам, который относится к фармакотерапевтической группе противосудорожных лекарственных препаратов и используется для лечения эпилептических приступов.

Показания к применению

Левипил XR является препаратом, который назначают для лечения парциальных эпилептических приступов у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение - необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR

Противопоказания

Не принимайте препарат Левипил XR

если у Вас аллергия на действующее вещество леветирацетам или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Левипил XR проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До применения препарата Левипил XR обязательно сообщите врачу:

- если у Вас депрессия, плохое настроение, суицидальные мысли (мысли о самоубийстве) или поведение (действия, направленные на причинение самоповреждений или самоубийства);
- если у Вас имеется заболевание почек (Вам может потребоваться коррекция дозы);
- если Вы беременны или планируете беременность (пока не известно - может ли Левипил XR причинить вред будущему ребенку). Вы и Ваш врач вместе примете решение - принимать или не принимать Вам препарат Левипил XR во время беременности;
- если Вы кормите грудью или планируете кормление грудью.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно принимать Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Леветирацетам может вызывать нарушения поведения и психического состояния (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Поэтому на протяжении всего времени приема препарата Левипил XR Вы должны находиться под наблюдением лечащего врача на предмет возникновения или усугубления раздражительности, агрессии, возбуждения, гнева, тревоги, враждебности, эмоциональной неустойчивости, депрессии, нервозности и/или необычных изменений настроения или поведения. В случае появления вышеуказанных симптомов Вы и/или Ваши опекуны должны сообщить об этом лечащему врачу.

Как и другие препараты для лечения эпилепсии, леветирацетам таблетки с пролонгированным действием повышает риск суицидальных мыслей (мысли о самоубийстве) и поведения (действия, направленные на причинение самоповреждений и самоубийства). (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вы должны находиться под наблюдением на предмет возникновения или усугубления суицидальных мыслей и/или поведения. В случае появления вышеуказанных симптомов Вы и/или Ваши опекуны должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Сонливость, слабость и утомляемость (астения), а также нарушение походки или координации движений могут наблюдаться в течение первых 4 недель лечения препаратом, поэтому Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока Вы не поймете, как Левипил XR влияет на вашу способность выполнять подобные действия (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» и раздел 2 «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»).

Прием леветирацетама таблеток с пролонгированным действием может вызвать развитие тяжелой аллергической реакции (анафилаксия или ангионевротический отек) как после приема первой дозы, так и в любой момент лечения препаратом. Признаками анафилаксии или ангионевротического отека являются: снижение артериального давления, крапивница, сыпь, одышка, учащенное дыхание и синеватая окраска кожи (респираторный дистресс-синдром), отек лица, губ, рта, глаз, языка, горла и ног. (См. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В случае появления у Вас симптомов анафилаксии или ангионевротического отека Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), при приеме леветирацетама (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Эти кожные реакции проявляются пятнистыми высыпаниями, которые быстро распространяются и сливаются с последующим образованием пузырей и отторжением поверхностных слоев кожи. В случае появления у Вас признаков таких реакций - Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Как и большинство препаратов для лечения эпилепсии, Левипил XR следует отменять постепенно из-за риска увеличения частоты приступов и развития эпилептического статуса (синдром отмены). Прекращать прием препарата Левипил XR нужно только по рекомендации Вашего лечащего врача. (См. раздел 3 «Прием препарата Левипил XR»).

При приеме леветирацетама может наблюдаться снижение количества клеток крови (лейкоцитов, нейтрофилов, эритроцитов); снижение уровня гемоглобина; увеличение количества клеток крови (эозинофилов), снижение количества почти всех клеток крови (панцитопения), снижение количества клеток свертывания крови (тромбоцитов) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Поэтому, если у Вас появились слабость, повышенная температура тела, повторяющиеся инфекции или нарушение свертывания крови (кровоточивость десен; синяки (гематомы), которые образуются даже при незначительном ушибе; при порезах кровь долго не останавливается) - Вам необходимо обратиться к врачу, он назначит Вам общий анализ крови и примет решение о продолжении или прекращении приема препарата.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения леветирацетама у подростков и детей младше 12 лет не установлены. Левипил XR назначают только подросткам старше 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Другие препараты и препарат Левипил XR

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не начинайте принимать новые препараты без предварительного разговора с лечащим врачом.

Вы должны знать названия всех препаратов, которые Вы принимаете.

Напишите список всех препаратов, которые Вы принимаете, и показывайте этот список лечащему врачу каждый раз, когда Вам назначают новое лекарство.

Препарат Левипил XR с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки Левипил XR можно принимать с пищей или без нее.

В качестве меры предосторожности не следует принимать Левипил XR вместе с напитками, содержащими алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Левипил XR проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу если Вы беременны или планируете беременность, прежде чем начать принимать препарат Левипил XR, так как возможный вред от приема препарата для Вашего будущего ребенка не может быть полностью исключен. Ваш врач вместе с Вами примет решение о продолжении или прекращении приема препарата во время Вашей беременности.

Изменения, происходящие в организме женщины во время беременности, могут способствовать постепенному снижению уровня леветирацетама в плазме крови на протяжении всего периода беременности. Это снижение более выражено в третьем триместре. Если Вы принимаете Левипил XR во время беременности - Вам необходимо регулярно наблюдаться у лечащего врача для контроля концентрации леветирацетама в крови во время беременности, а также после родов.

Грудное вскармливание

Препарат Левипил XR может проникать в грудное молоко. Неизвестно, наносит ли вред младенцу Левипил XR, проникший в грудное молоко матери. Поговорите с Вашим врачом о лучшем способе кормления Вашего ребенка в период, когда Вы принимаете препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левипил XR может повлиять на Вашу способность управлять автомобилем и механизмами, так как он может вызывать сонливость, усталость и нарушение координации. Это более

вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока Вы не поймете, как Левипил XR влияет на Вашу способность выполнять подобные действия.

3. Прием препарата Левипил XR

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач может изменить принимаемую Вами дозу препарата. **Не изменяйте** дозу препарата самостоятельно без предварительной консультации лечащего врача.

Рекомендуемая доза

Для взрослых и подростков рекомендуемая доза является одинаковой и указана ниже.

Взрослые и подростки от 12 лет и старше с массой тела 50 кг или более:

Начальная доза составляет 1000 мг в сутки.

Суточная доза может быть увеличена на 1000 мг каждые 2 недели до максимальной рекомендуемой суточной дозы 3000 мг один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения леветирацетама у подростков и детей младше 12 лет не установлены. Левипил XR назначают только подросткам старше 12 лет.

Способ введения

Левипил XR принимают один раз в сутки. Таблетки Левипил XR следует проглатывать целиком, не разжевывать, не разламывать и не измельчать, запивать достаточным количеством жидкости.

Принимайте препарат Левипил XR вместе с пищей или без нее.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку пожилые пациенты (в возрасте старше 65 лет) более склонны к снижению функции почек, Ваш врач подберет дозу препарата Левипил XR именно для Вас в зависимости от состояния функции Ваших почек, а также периодически будет контролировать функцию Ваших почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция дозы. Ваш врач подберет дозу препарата Левипил XR именно для Вас в зависимости от состояния функции Ваших почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас недостаточность функции печени - коррекции дозы препарата Левипил XR не требуется.

Продолжительность терапии

Лечащий врач скажет Вам, как долго Вам необходимо принимать препарат Левипил XR.

Если Вы приняли препарата Левипил XR больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Левипил XR, позвоните в ближайшее отделение токсикологии или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять препарат Левипил XR

Если Вы забыли принять препарат Левипил XR, примите пропущенную дозу как можно скорее. Если подошло время для приема следующей дозы препарата, примите назначенную Вам дозу препарата Левипил XR. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Левипил XR

Не прекращайте прием препарата Левипил XR без рекомендации Вашего лечащего врача! Прекращать прием препарата Левипил XR, как и других противоэпилептических препаратов, нужно постепенно и только по рекомендации Вашего лечащего врача.

Резкое самовольное прекращение приема препарата может вызвать ухудшение Вашего состояния, увеличение частоты приступов и развитие эпилептического статуса (синдром отмены). (См. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Ваш врач расскажет Вам, когда это будет необходимо, как Вам снижать дозу препарата до полной его отмены.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Левипил XR может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Левипил XR может вызывать тяжелые нежелательные реакции, включая тяжелые кожные реакции, указанные выше в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Немедленно вызывайте Вашего лечащего врача в случае, если у Вас появились следующие симптомы:

- изменение настроения и поведения, такие как агрессия, возбуждение, гнев, тревога, апатия, перепады настроения, депрессия, враждебность, раздражительность. Некоторые люди могут испытывать психотические симптомы, такие как галлюцинации (видеть или слышать то, чего на самом деле нет), бредовые мысли (ложные или странные мысли или убеждения), необычное поведение
- выраженная сонливость, усталость, слабость
- аллергические реакции, такие как отек лица, губы, глаза, языка, а также горла, затрудненное глотание или дыхание, а также крапивница. Сильно выраженная кожная сыпь может появиться, как только Вы начали принимать Левипил XR. Неизвестно, насколько часто слабо выраженная сыпь может перейти в сильно выраженную
- нарушение координации (при ходьбе и движениях).

Нежелательные реакции, которые возникают наиболее часто во время приема препарата Левипил XR:

- назофарингит (воспаление слизистой носа и глотки)
- сонливость
- головная боль
- утомляемость
- головокружение

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Левипил XR:

Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- назофарингит
- сонливость, головная боль

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- расстройство пищевого поведения в виде отказа от еды (анорексия)
- депрессия, враждебность/агрессивность, тревога, бессонница, нервозность
- раздражительность
- судороги, нарушение равновесия, головокружение, летаргия, тремор
- головокружение (вертиго)
- кашель
- боль в животе, диарея, диспепсия, рвота, тошнота
- кожная сыпь
- астения/усталость

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- уменьшение количества клеток крови (тромбоцитопения, лейкопения)
- увеличение массы тела, снижение массы тела
- попытки самоубийства (суицида), суицидальные намерения, нарушение поведения, галлюцинации, гнев; снижение ясности ума (спутанность сознания), эмоциональная неустойчивость, переменчивость настроения, возбуждение, панические атаки
- потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти, нарушение координации движений (атаксия); ощущение жжения, покалывания, ощущение ползания мурашек (парестезия), снижение концентрации внимания
- двоение в глазах (диплопия), нечеткость зрения
- изменение уровня печеночных показателей в крови
- выпадение волос (алопеция), экзема, кожный зуд
- мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия)
- случайные повреждения

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- инфекции
- изменение количества клеток крови (панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения)
- тяжелая аллергическая реакция (DRESS-синдром), проявлениями которой являются кожная сыпь, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов, воспаление печени (гепатит), воспаление легких (пневмония), воспаление мышцы сердца (миокардит), воспаление почек (нефрит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), энцефалопатия (признаками которой являются неспособность оценивать происходящее и

принимать здравые решения, сонливость, потеря памяти, забывчивость, ненормальное поведение, произвольные, неконтролируемые движения)

- снижение содержания натрия в крови
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушение мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться)
- быстрые порывистые движения и медленные судорожные движения (хореоатетоз), произвольные движения мышц (дискинезия, гиперкинезия)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- печеночная недостаточность, воспаление печени (гепатит)
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета) (многоформная эритема); распространяющаяся на значительную часть поверхности тела сыпь с волдырями и шелушением в особенности вокруг рта, носа, глаз, наружных половых органов (синдром Стивенса Джонсона) или более тяжелая форма, при которой шелушение охватывает более 30 % кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Левипил XR

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке из картона) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Левипил XR, 750 мг содержит

Действующим веществом является леветирацетам.

Каждая таблетка содержит 750 миллиграмм леветирацетама.

Вспомогательными веществами являются:

- повидон (К-90);
- гипромеллоза 2208 (Метоцель К15М CR Премиум);
- сополимер аминотакрилата;
- кремния диоксид коллоидный;
- магния стеарат;
- тальк;
- микрокристаллическая целлюлоза силикатизированная;
- кросповидон;
- натрия лаурилсульфат;
- FD & C Синий №1 алюминиевый лак (11%-13%);
- этилцеллюлоза (водная дисперсия);
- дибутилсебакат;
- триэтилцитрат;
- полисорбат 20.

Состав оболочки препарата Левипил XR таблетки 750 мг (Опадрай II, прозрачный 85F19250):

- поливиниловый спирт частично гидролизованный;
- тальк;
- макрогол 4000;
- полисорбат 80.

Состав чёрных чернил (Опакод):

- шеллак в этиловом спирте (Е 904);
- изопропиловый спирт;
- н-бутиловый спирт;
- пропиленгликоль (Е1520);
- железа оксид черный (Е 172);
- аммиака раствор 28% (Е527).

Левипил XR не содержит лактозу или глютен.

Внешний вид препарата Левипил XR, 750 мг и содержимое упаковки

Внешний вид таблетки

Овальные двояковыпуклые, покрытые прозрачной пленочной оболочкой, двухслойные таблетки с голубым и белым или почти белым слоями, с отверстием на слое голубого цвета и надписью черного цвета «576» на одной из сторон. Допускается наличие вкраплений.

Содержимое упаковки

6 таблеток в блистере холодной формовки ОПА/алюминий/ПВХ.

5 блистеров и листок-вкладыш в картонной упаковке.

Держатель регистрационного удостоверения

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India

SUN HOUSE, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai 400063

Tel. No.: (+91 22) 4324 4324

Fax No.: (+91 22) 4324 4343

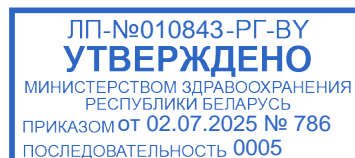
gaurav.chugh@sunpharma.com

Производитель

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия

(«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.»), India

Halol-Baroda Highway, Halol – 389 350, Gujarat, INDIA



За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел.: 364-54-57.

Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.