

Листок-вкладыш – информация для пациента

Летирам[®], 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Летирам[®], 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Летирам[®], 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Летирам[®], 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

(леветирацетам – действующее вещество)

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

- Сохраните этот 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.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Летирам[®], и для чего его применяют

Леветирацетам – это противоэпилептическое средство (лекарство, используемое для лечения приступов эпилепсии).

- Летирам[®] показан в качестве **монотерапии** (без других препаратов) для лечения определенной формы эпилепсии у **взрослых** пациентов и подростков в возрасте от 16 лет при впервые диагностированной эпилепсии. Эпилепсия – это заболевание, при котором у пациентов возникают повторяющиеся судорожные приступы. Леветирацетам используется для лечения эпилепсии, при которой приступы вначале затрагивают только одну сторону мозга, но позднее могут распространяться на более крупные участки обеих сторон мозга (парциальные судорожные приступы с вторичной генерализацией или без нее). Ваш лечащий врач назначил Вам леветирацетам с целью уменьшения количества приступов.
- Летирам[®] применяется в качестве **дополнительной терапии** у пациентов, уже принимающих другое противоэпилептическое средство, в следующих случаях:
 - при лечении парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет (для младенцев в возрасте от 1 месяца и детей до 6 лет с эпилепсией следует применять раствор для приема внутрь);

- при лечении миоклонических судорог (внезапные, быстрые подергивания мышцы или группы мышц) у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с юношеской миоклонической эпилепсией;
- при лечении первично-генерализованных тонико-клонических приступов (больших судорожных приступов с потерей сознания) у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией (вид эпилепсии, вероятно, имеющий генетическую основу).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Летирам®

Не принимайте препарат Летирам®:

- Если у Вас аллергия на леветирацетам, производные пирролидона или на любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе б листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Летирам® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у Вас заболевание почек, нужно следовать указаниям лечащего врача. Врач может решить, нужна ли Вам коррекция дозы.
- Если Вы заметили замедление роста и полового созревания у Вашего ребенка, принимающего леветирацетам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- У небольшого числа людей, лечившихся противоэпилептическими препаратами, такими как Летирам®, возникали мысли самоповреждения или совершения самоубийства. Если у Вас есть какие-либо симптомы депрессии и/или суицидальные мысли, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас или Ваших родственников в настоящее время или ранее наблюдался нерегулярный сердечный ритм (видимый на электрокардиограмме) или, если у Вас заболевание или Вам назначено лечение, при котором имеется риск развития нерегулярного сердечного ритма или нарушения солевого обмена.

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если приведенные ниже нежелательные реакции становятся тяжелыми или не проходят в течение нескольких дней:

- Ненормальные мысли, повышенная раздражительность или агрессивная реакция или если Вы, члены Вашей семьи или близкие заметят у Вас выраженные изменения настроения или поведения.
- Нарастание выраженности судорог
В редких случаях судорожные приступы могут стать более тяжелыми или развиваться более часто, обычно в течение первого месяца после приема леветирацетама или увеличения его дозы.

При очень редкой форме ранней эпилепсии (эпилепсия, связанная с мутацией SCN8A), которая вызывает несколько типов приступов и потерю навыков, Вы можете заметить, что приступы сохраняются или усиливаются во время лечения.

Если во время лечения препаратом Летирам® у Вас развиваются такие симптомы, Вам следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети и подростки

В качестве монотерапии (не в комбинации с другими лекарственными средствами) препарат Летирам® не предназначен для детей и подростков младше 16 лет.

Другие препараты и препарат Летирам®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте макрогол (слабительное) за час до и в течение часа после приема препарата Летирам[®], так как это может понизить эффект этого препарата.

Препарат Летирам[®] с пищей или напитками

Летирам[®] можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Летирам[®] можно применять во время беременности только после тщательной оценки необходимости приема данного препарата лечащим врачом.

Возможный риск нарушения развития Вашего будущего ребенка нельзя полностью исключить.

Не прекращайте прием препарата, не обсудив это с Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание во время лечения не рекомендуется.

Перед приемом любого лекарственного средства во время беременности и в период грудного вскармливания посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Летирам[®] может нарушить способность управлять автотранспортом и работать с механизмами, так как он может вызвать сонливость. Это более вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не влияет на Вашу способность выполнять подобные действия.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Летирам[®], 750 мг, содержит краситель сансет желтый (Sunset Yellow Aluminium Lake E 110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Летирам[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Количество принятых таблеток определяется врачом.

- **Летирам[®], 250 мг:**

Препарат в форме раствора для приема внутрь, содержащий 100 мг/мл леветирацетама, является наиболее подходящей формой для детей младше 6 лет, а также детям и подросткам (в возрасте 6–17 лет) с массой тела менее 25 кг и когда с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Монотерапия для пациентов в возрасте с 16 лет и дополнительная терапия

Доза для взрослых (≥ 18 лет) и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг или более:

Обычная доза: от 1 000 мг (4 таблетки) до 3 000 мг (12 таблеток) каждый день.

Если Вы впервые начинаете принимать таблетки Летирам[®], Ваш лечащий врач сначала может назначить Вам **более низкую дозу** в течение первых 2 недель лечения, прежде чем перейти на обычно рекомендуемую низкую дозу.

Пример: если Ваша планируемая ежедневная доза равна 1 000 мг, то Ваша начальная низкая доза составит 1 таблетку 250 мг утром и 1 таблетку 250 мг вечером, затем доза будет постепенно повышаться в течение 2 недель до достижения суточной дозы 1000 мг (Вам нужно принимать 2 таблетки 250 мг утром и 2 таблетки 250 мг вечером).

Доза для подростков (12–17 лет) с массой тела менее 50 кг:

Ваш лечащий врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму леветирацетама, на основании массы тела и дозы.

Доза для младенцев (1–23 месяца) и детей (2–11 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму препарата, на основании возраста, массы тела и дозы.

Доза для детей в возрасте 6 лет и старше и подростков с массой тела от 25 до 50 кг:

Обычная доза: от 500 мг до 1 500 мг каждый день в соответствии с назначением врача.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 1 000 мг, Вам нужно принимать 2 таблетки 250 мг утром и 2 таблетки 250 мг вечером.

- **Летирам[®], 500 мг:**

Препарат в форме раствора для приема внутрь, содержащий 100 мг/мл леветирацетама, является наиболее подходящей формой для детей младше 6 лет, а также детям и подросткам (в возрасте 6–17 лет) с массой тела менее 25 кг и когда с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Монотерапия для пациентов в возрасте с 16 лет и дополнительная терапия

Доза для взрослых (≥ 18 лет) и подростков (12–17 лет) с массой тела 50 кг или более:

Обычная доза: от 1 000 мг (2 таблетки) до 3 000 мг (6 таблеток) каждый день.

Если Вы впервые начинаете принимать таблетки Летирам[®], Ваш лечащий врач сначала может назначить Вам **более низкую дозу** в течение первых 2 недель лечения, прежде чем перейти на обычно рекомендуемую низкую дозу.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 2 000 мг, Вам нужно принимать 2 таблетки 500 мг утром и 2 таблетки 500 мг вечером.

Доза для подростков (12–17 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит соответствующую фармацевтическую форму препарата на основании массы тела и дозы.

Доза для младенцев (1–23 месяца) и детей (2–11 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму препарата на основании возраста, массы тела и дозы.

Доза для детей в возрасте 6 лет и старше и подростков с массой тела от 25 до 50 кг

Обычная доза: от 500 мг до 1 500 мг каждый день в соответствии с назначением врача.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 1 000 мг, Вам нужно принимать одну таблетку 500 мг утром и одну таблетку 500 мг вечером.

- **Летирам[®], 750 мг:**

Препарат в форме раствора для приема внутрь, содержащий 100 мг/мл леветирацетама, является наиболее подходящей фармацевтической формой для детей младше 6 лет, а также детям и подросткам (6–17 лет) с массой тела менее 25 кг и когда с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Монотерапия для пациентов в возрасте с 16 лет и дополнительная терапия

Доза для взрослых (≥ 18 лет) и подростков (12–17 лет) с массой тела 50 кг или более:
Обычная доза: от 1 000 мг до 3 000 мг каждый день.

Если Вы впервые начинаете принимать таблетки Летирам[®], Ваш лечащий врач сначала может назначить Вам **более низкую дозу** в течение первых 2 недель лечения, прежде чем перейти на обычно рекомендуемую низкую дозу. Данная лекарственная форма не предназначена для самой низкой дозы в 250 мг – таблетку дозировкой 750 мг нельзя делить на 3 части, чтобы получить дозировку 250 мг.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 3 000 мг, Вам нужно принимать 2 таблетки 750 мг утром и 2 таблетки 750 мг вечером.

Доза для подростков (12–17 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит соответствующую фармацевтическую форму препарата на основании массы тела и дозы.

Доза для младенцев (1–23 месяца) и детей (2–11 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму препарата на основании возраста, массы тела и дозы.

Доза для детей и подростков в возрасте 6 лет и старше с массой тела от 25 до 50 кг:

Обычная доза: от 500 мг до 1 500 мг каждый день в соответствии с назначением врача.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 1 500 мг, Вам нужно принимать одну таблетку 750 мг утром и одну таблетку 750 мг вечером.

- **Летирам[®], 1 000 мг:**

Препарат в форме раствора для приема внутрь, содержащий 100 мг/мл леветирацетама, является наиболее подходящей фармацевтической формой для детей младше 6 лет, а также детям и подросткам (6–17 лет) с массой тела менее 25 кг и когда с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу

Монотерапия для пациентов в возрасте с 16 лет и дополнительная терапия

Доза для взрослых (≥ 18 лет) и подростков (12–17 лет) с массой тела 50 кг или более:
Обычная доза: от 1 000 мг до 3 000 мг каждый день.

Если Вы впервые начинаете принимать таблетки Летирам[®], Ваш лечащий врач сначала может назначить Вам **более низкую дозу** в течение первых 2 недель лечения, прежде чем перейти на обычно рекомендуемую низкую дозу. Данная лекарственная форма не предназначена для самой низкой дозы в 250 мг – таблетку дозировкой 1000 мг нельзя делить на 4 части, чтобы получить дозировку 250 мг.

Пример: если Ваша ежедневная доза равна 2 000 мг, Вам нужно принимать 1 таблетку 1000 мг утром и 1 таблетку 1000 мг вечером.

Доза для подростков (12–17 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит соответствующую фармацевтическую форму препарата на основании массы тела и дозы.

Доза для младенцев (1–23 месяца) и детей (2–11 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму препарата на основании возраста, массы тела и дозы.

Доза для детей и подростков в возрасте 6 лет и старше с массой тела от 25 до 50 кг
Обычная доза: от 500 мг до 1 500 мг каждый день, в соответствии с назначением врача.
С помощью таблеток 1 000 мг нельзя подобрать оптимальную дозу.

Способ применения:

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки следует принимать два раза в день, утром и вечером, по возможности, в одно и то же время суток.

Таблетки Летирам[®] нужно проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости (например, со стаканом воды).

Таблетки Летирам[®] можно принимать независимо от приема пищи.

После приема внутрь пациент может ощущать горький вкус леветирацетама.

Продолжительность лечения:

Летирам[®] применяется для хронического (длительного) лечения. Вы должны продолжать прием препарата Летирам[®] в течение периода времени, установленного Вашим лечащим врачом.

Нельзя прекращать лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом, так как из-за этого могут участиться Ваши приступы.

Если Вы приняли больше препарата Летирам[®], чем следовало

Возможные нежелательные реакции при передозировке препарата Летирам[®]: сонливость, возбуждение, агрессия, ухудшение концентрации внимания, угнетение дыхания и кома.

Если Вы приняли больше таблеток, чем назначено, сообщите об этом лечащему врачу. При передозировке Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Летирам[®]

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы пропустили прием один раз или более. Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Летирам[®]

При прекращении лечения прием препарата Летирам[®] нужно прекращать постепенно, чтобы избежать увеличения числа приступов.

Если Ваш лечащий врач решил прекратить лечение препаратом Летирам[®], он должен дать Вам инструкции по постепенному прекращению приема препарата Летирам[®].

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, которые, однако, развиваются не у каждого пациента.

Прекратите прием препарата Летирам[®] и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- слабость, ощущение «легкости» в голове или головокружение, затруднение дыхания – все это может быть признаками серьезной аллергической (анафилактической) реакции;

- отек лица, губ, языка, горла (отек Квинке);
- гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, в дальнейшем распространяющаяся на обширные поверхности тела с лихорадкой, повышением активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови), повышением количества определенного вида белых клеток крови (эозинофилия) и увеличением лимфоузлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS]);
- такие симптомы как уменьшение количества выделяемой мочи, утомляемость, тошнота, рвота, спутанность сознания, отек ног могут быть проявлением нарушения функции почек;
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета и темным краем) (*многоформная эритема*);
- распространяющаяся на значительные поверхности тела кожная сыпь с волдырями и шелушением, в особенности вокруг рта, носа, глаз, наружных половых органов (*синдром Стивенса Джонсона*);
- более тяжелая форма кожной сыпи с расслоением кожи, при которой процесс охватывает более 30 % кожных покровов (*токсический эпидермальный некролиз*);
- тяжелое нарушения психики или если кто-то из Ваших близких замечает у Вас такие симптомы как спутанность сознания, сонливость, амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость), ненормальное поведение или неврологические симптомы, включающие непровольные, неконтролируемые движения. Эти нарушения могут быть симптомами энцефалопатии.
- злокачественный нейролептический синдром, симптомами которого могут быть: мышечная ригидность, лихорадка (гипертермия), вегетативные сдвиги, психические нарушения.

К наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям относятся назофарингит, сонливость, головная боль, усталость и головокружение. В начале лечения или при повышении дозы более часто могут возникать такие реакции как сонливость, усталость, головокружение. Со временем эти нежелательные реакции обычно проходят.

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

- назофарингит (воспаление носоглотки);
- сонливость;
- головная боль.

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

- анорексия (потеря аппетита);
- депрессия, враждебность или агрессия, тревога, бессонница, нервозность или раздражительность;
- судороги, нарушение равновесия, головокружение (ощущение неустойчивости), вялость (летаргия – отсутствие энергии, энтузиазма), тремор (непроизвольное дрожание);
- системное головокружение – вертиго (ощущение, будто предметы вокруг вращаются);
- кашель;
- боль в животе, диарея, диспепсия (несварение желудка), рвота, тошнота;
- кожная сыпь;
- астения/утомляемость.

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

- снижение уровня тромбоцитов (кровяных пластинок), снижение уровня лейкоцитов (белых клеток крови);
- снижение массы тела, повышение массы тела;
- попытки самоубийства и мысли о самоубийстве, психические нарушения, ненормальное поведение, галлюцинации, гнев, спутанность сознания, эмоциональная нестабильность/колебания настроения, нервное возбуждение;
- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость), нарушение координации/атаксия (нарушение координации движений), парестезия (покалывание), нарушение внимания (потеря концентрации внимания);
- диплопия (двоение в глазах), нечеткое зрение;
- повышенные/измененные значения показателей функции печени;
- потеря волос, экзема, кожный зуд;
- мышечная слабость, миалгия (боль в мышцах);
- травма.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекция;
- снижение уровня всех видов клеток крови;
- тяжелые аллергические реакции (лекарственной гиперчувствительности (DRESS), анафилаксия), отек Квинке (припухлость лица, губ, языка, горла);
- понижение содержания натрия в крови;
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушения мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться);
- делирий;
- энцефалопатия (см. приведенный выше подраздел «Сообщите Вашему лечащему врачу»);
- нарастание выраженности или частоты судорожных приступов;
- неконтролируемые спазмы мышц головы, туловища и конечностей, затруднения с контролем движений, гиперкинезия (гиперактивность);
- изменение сердечного ритма на электрокардиограмме;
- панкреатит;
- печеночная недостаточность, гепатит;
- внезапное ухудшение функции почек;
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета) (многоформная эритема); распространяющаяся на значительные 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*);
- рабдомиолиз (распад мышечной ткани), сопровождающийся повышением креатинфосфокиназы в крови. Частота рабдомиолиза выше у японцев, по сравнению с не-японцами;
- прихрамывание или нарушение походки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повторяющиеся нежелательные мысли или ощущения или желание делать что-то снова и снова (обсессивно-компульсивное расстройство).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374-60)830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Летирам®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Данный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, нарушение целостности блистера).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Летирам® содержит

Действующее вещество: леветирацетам. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг, 500 мг, 750 мг и 1000 мг леветирацетама.

Вспомогательные вещества:

Ядро: кросповидон (тип Б), повидон К30, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка таблетки 250 мг: гипромеллоза, макрогол (ПЭГ 400), титана диоксид (E171), тальк очищенный, индигокарминовый алюминиевый лак (E132).

Оболочка таблетки 500 мг: гипромеллоза, макрогол (ПЭГ 400), титана диоксид (E171), тальк очищенный, оксид железа желтый (E172).

Оболочка таблетки 750 мг: гипромеллоза, макрогол (ПЭГ 400), титана диоксид (E171), тальк очищенный, краситель сансет желтый (E110), оксид железа красный (E172).

Оболочка таблетки 1000 мг: гипромеллоза, макрогол (ПЭГ 400), титана диоксид (E171), тальк очищенный.

Внешний вид препарата Летирам® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Летирам® 250 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: голубые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Летирам® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: желтые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Летирам® 750 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: оранжевые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Летирам® 1000 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: белые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, с делительной риской на одной стороне.

С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Упаковка:

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из комбинированной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 3 или 6 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52)

Факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

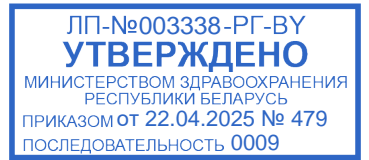
Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am



Листок-вкладыш пересмотрен

<ДД месяц ГГГГ>

Прочие источники информации

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