

Листок-вкладыш - информация для пациента
Пирроцет 250 мг, 500 мг, 1000 мг таблетки, 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 понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 ПИРРОЦЕТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПИРРОЦЕТ.
3. Прием препарата ПИРРОЦЕТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПИРРОЦЕТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИРРОЦЕТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата ПИРРОЦЕТ является леветирацетам. Он используется для лечения приступов эпилепсии.

ПИРРОЦЕТ применяется в качестве:

- **монотерапии** (без применения 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.

- **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 ПИРРОЦЕТ

Не принимайте лекарственный препарат ПИРРОЦЕТ, если:

– у Вас аллергия на действующее вещество леветирацетам или производные пирролидона, или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ПИРРОЦЕТ проконсультируйтесь с Вашим 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 ПИРРОЦЕТ, 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 фармацевту, 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. Если во время лечения препаратом ПИРРОЦЕТ у Вас развиваются такие симптомы, Вам следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети

В качестве монотерапии (без применения других лекарственных препаратов) препарат ПИРРОЦЕТ не предназначен для детей и подростков младше 16 лет.

Другие препараты и препарат ПИРРОЦЕТ

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

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

Препарат ПИРРОЦЕТ с пищей и напитками

Препарат ПИРРОЦЕТ можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

ПИРРОЦЕТ можно принимать во время беременности только после тщательной оценки необходимости приема данного препарата Вашим 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 лекарственным препаратом ПИРРОЦЕТ не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ПИРРОЦЕТ 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

Лекарственный препарат ПИРРОЦЕТ 500 мг содержит красители тартразин алюминиевый лак (E102) и сансет желтый FCF алюминиевый лак (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРРОЦЕТ

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

Рекомендуемая доза

Количество таблеток, необходимых для приема определяется лечащим врачом.

Монотерапия для пациентов в возрасте с 16 лет и дополнительная терапия

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

Рекомендуемая доза: от 1000 мг до 3000 мг каждый день.

Если Вы впервые начинаете принимать таблетки ПИРРОЦЕТ, 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 1000 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.

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

Ваш лечащий врач назначит соответствующую фармацевтическую форму леветирацетама, в зависимости от 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, в зависимости от возраста, массы тела и дозы.

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

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

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

Таблетки ПИРРОЦЕТ нужно проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Таблетки ПИРРОЦЕТ можно принимать независимо от приема пищи.

После приема внутрь пациент может ощущать горький вкус леветирацетама.

Продолжительность лечения

ПИРРОЦЕТ применяется для длительного лечения. Вы должны продолжать прием препарата ПИРРОЦЕТ 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 препарат ПИРРОЦЕТ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ПИРРОЦЕТ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией. Врач назначит Вам соответствующее лечение.

Возможные нежелательные реакции при передозировке препарата ПИРРОЦЕТ: сонливость, возбуждение, агрессия; ухудшение концентрации внимания, угнетение дыхания и кома.

Если Вы забыли принять препарат ПИРРОЦЕТ

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

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ПИРРОЦЕТ

При необходимости прекращения лечения прием препарата ПИРРОЦЕТ нужно сокращать постепенно, чтобы избежать увеличения числа приступов. Ваш лечащий врач должен дать Вам инструкции по постепенному прекращению приема препарата ПИРРОЦЕТ.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь в ближайший пункт оказания неотложной помощи, если у Вас развилось одно из явлений, перечисленных ниже:

- 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);
- тяжелые 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 непроизвольные, неконтролируемые движения. Эти нарушения могут быть симптомами энцефалопатии.

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.

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться у 1 и более человек из 10):

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

Часто (могут проявляться 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 проявляться 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 проявляться не более чем у 1 человека из 1000):

- 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;
- делирий;
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушения мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться);
- 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИРРОЦЕТ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности 5 лет.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ПИРРОЦЕТ содержит:

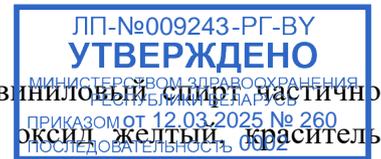
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: леветирацетам – 250 мг или 500 мг, или 1000 мг.

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, повидон К30, частично прежелатинизированный кукурузный крахмал, магния стеарат;

Пленочная оболочка:

Для таблеток 250 мг (опадрай II 85F20400 синий): поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол, титана диоксид, тальк, краситель индигокармин алюминиевый лак.



Для таблеток 500 мг (опадрай П 85F220095 желтый): поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид желтый, краситель тартразин алюминиевый лак (E102), сансет желтый FCF алюминиевый лак (E110).

Для таблеток 1000 мг (опадрай П 85F18422 белый): поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол, тальк.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Пирроцет представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дозировка 250 мг: двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с разделительной риской на одной стороне. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Дозировка 500 мг: двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с разделительной риской на одной стороне. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Дозировка 1000 мг: двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской на одной стороне. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.