

9384 - 2020

СОГЛАСОВАНО

Информация для пациента
по медицинскому применению лекарственного средстваМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики БеларусьЛевипил XR
(Levipil XR)от « 20 -02- 2020 » г. № 183
IC № 1 от « 20 -01- 2020 » г.

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед началом приема препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое Левипил XR таблетки пролонгированного действия и для чего их применяют
2. Какую важную информацию следует знать до начала приема таблеток Левипил XR
3. Как следует принимать таблетки Левипил XR
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить таблетки Левипил XR
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Левипил XR таблетки пролонгированного действия и для чего их применяют

Левипил XR назначают в качестве дополнительной терапии парциальных эпилептических приступов у пациентов старше 12 лет. Данные о безопасности и эффективности применения Левипил XR у пациентов младше 12 лет отсутствуют.

2. Какую важную информацию следует знать до начала приема таблеток Левипил XR

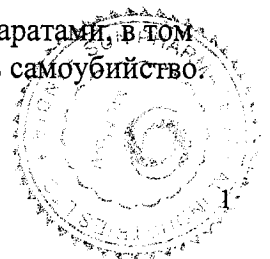
Не принимайте таблетки Левипил XR:

Если у Вас аллергия к леветирацетаму или любому другому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема таблеток Левипил XR проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- Если Вы страдаете заболеванием почек, нужно следовать указаниям своего врача. Вам может потребоваться коррекция дозы.
- Если Вы заметили возрастание тяжести приступов (например, возрастание их количества), сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- У небольшого числа людей, лечившихся противоэпилептическими препаратами, в том числе Левипил XR, возникали мысли причинить себе вред или совершить самоубийство.



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

9304 - 2020

- 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.

Другие лекарственные препараты и таблетки Левипил XR

Нужно обязательно сообщить своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарства, в том числе препараты, продаваемые без рецепта.

Прием препарата Левипил XR с пищей, напитками и алкоголем

Принимать Левипил XR можно вместе с пищей или без нее.

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

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Левипил XR не следует применять во время беременности без явной необходимости. Возможный риск для Вашего будущего ребенка не может быть полностью исключен.

Фертильность

Леветирацетам оказывал нежелательное воздействие на репродуктивную функцию в исследованиях на животных при уровнях дозировки выше, чем Вам необходимо для контроля приступов.

Период грудного вскармливания

Леветирацетам проникает в грудное молоко, поэтому кормление грудью не рекомендуется. Если же Левипил XR необходимо применять в период кормления грудью, необходимо отказаться от кормления грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Левипил XR может повлиять на Вашу способность управлять автомобилем, механизмами и оборудованием, так как препарат Левипил XR 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.

9304 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Общая информация о безопасности и эффективности Левипил XR

Иногда лекарства назначаются по показаниям, не указанным в листке-вкладыше. Не используйте Левипил XR в целях, для которых оно не было предписано. Не передавайте Левипил XR другим людям, даже если у них те же симптомы, что и у вас. Это может навредить им.

Вы можете обратиться к Вашему лечащему врачу за информацией о Левипил XR, которая написана для медицинских работников.

3. Как следует принимать таблетки Левипил XR

- Всегда принимайте таблетки Левипил XR точно в дозах, назначенных врачом. При сомнении обращайтесь к врачу.
- Левипил XR обычно принимается один раз в день в одно и то же время.
- Принимать Левипил XR можно вместе с пищей или без нее. Не жуйте, не ломайте и не раздавливайте таблетки. Не следует принимать Левипил XR вместе с напитками, содержащими алкоголь.
- Лечение может быть начато с более низкой дозы Левипил XR. В дальнейшем врач может увеличить суточную дозу.
- Левипил XR применяется для длительного лечения. Вы должны продолжать прием препарата Левипил XR в течение периода времени, установленного Вашим врачом.
- Нельзя прекращать лечение, не посоветовавшись с врачом, так как из-за этого могут участиться Ваши приступы. Если Ваш лечащий врач решил прекратить лечение препаратом Левипил XR, он должен дать Вам инструкции по постепенному прекращению приема препарата Левипил XR.

Если Вы приняли больше таблеток Левипил XR, чем нужно

Возможные побочные реакции при передозировке Левипил XR: сонливость, возбуждение, агрессия, ухудшение концентрации внимания, угнетение дыхания и кома. Если Вы приняли больше таблеток, чем нужно, сообщите об этом своему врачу. При передозировке Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять таблетку Левипил XR

Если Вы забыли принять Левипил XR, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, примите суточную дозу. Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы прекращаете принимать Левипил XR

При отмене лечения прием препарата Левипил XR, как и других противоэпилептических препаратов, нужно прекращать постепенно, чтобы избежать увеличения числа приступов. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, Левипил XR может вызывать побочные эффекты, которые, однако, развиваются не у каждого пациента. Сообщите вашему врачу, если у Вас развилось одно из явлений, перечисленных ниже, и оно причиняет вам беспокойство. Такие побочные реакции как сонливость, усталость и головокружение могут развиваться более часто в начале лечения или при повышении дозы.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

очень частые: встречаются более чем у 1 пациента из 10

частые: встречаются у 1 - 10 пациентов из 100



нечастые: встречаются у 1 — 10 пациентов из 1 000
редкие: встречаются у 1 — 10 пациентов из 10 000

93 84 - 2020

Очень часто:

- ринофарингит;
- сонливость, головная боль.

Часто:

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

Нечасто:

- снижение уровня тромбоцитов, снижение уровня лейкоцитов;
- 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;
- отклонения биохимических показателей функции печени;
- потеря волос, экзема, кожный зуд;
- мышечная слабость, миалгия (боль в мышцах);
- травма.

Редко:

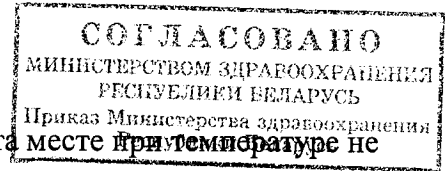
- инфекция;
- снижение уровня всех видов кровяных телец;
- тяжелая реакция лекарственной гиперчувствительности (DRESS);
- понижение уровня натрия в крови;
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушения мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться);
- неконтролируемые спазмы мышц головы, туловища и конечностей, затруднения с контролем движений, гиперкинезия (гиперактивность);
- панкреатит;
- печеночная недостаточность, гепатит;
- пузырьковые высыпания на коже, в полости рта, на слизистой глаз, в области наружных половых органов, кожная сыпь.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту. Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить таблетки Левипил XR





- Левипил XR необходимо хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
- Храните Левипил XR и все лекарства в недоступном для детей месте.

6. Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

9304 - 2020

7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

8. Что содержат таблетки Левипил XR

Внешний вид таблетки Левипил XR

Содержимое упаковки

Левипил XR содержит активное вещество: леветирацетам.

Вспомогательные вещества: повидон (K-90), гипромеллоза 2208 (Метоцель K15M CR Премиум), сополимер аминотакрилата, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, микрокристаллическая целлюлоза силикатизированная, кросповидон, натрия лаурилсульфат, FD & C Синий №1 алюминиевый лак (11%-13%) (E133), этилцеллюлоза (водная дисперсия), дибутилсебакат, триэтилцитрат, полисорбат 20;

состав оболочки Опадрай II прозрачный 85F19250: поливиниловый спирт частично гидролизованный, тальк, макрогол 4000, полисорбат 80;

состав черных чернил Опакод: шеллак в этиловом спирте (E 904), изопропиловый спирт, н-бутиловый спирт, пропиленгликоль (E1520), железа оксид черный (E 172), аммиака раствор 28% (E527).

Левипил XR не содержит лактозу или глютен.

Внешний вид таблетки:

Левипил XR 1000 мг: овальные двояковыпуклые, покрытые прозрачной оболочкой, двухслойные таблетки с голубым и белым или почти белым слоями, с отверстием на слое голубого цвета и надписью черного цвета «574» на одной из сторон. Допускается наличие вкраплений.

Левипил XR 1500 мг: овальные двояковыпуклые, покрытые прозрачной оболочкой, двухслойные таблетки с голубым и белым или почти белым слоями, с отверстием на слое голубого цвета и надписью черного цвета «575» на одной из сторон. Допускается наличие вкраплений.

Содержимое упаковки:

Левипил XR 1000 мг: 6 таблеток в блистере, 5 блистеров и инструкция по применению в картонной упаковке.

Левипил XR 1500 мг: 10 таблеток в блистере, 3 блистера и инструкция по применению в картонной упаковке.

9. Информация о производителе

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.



Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA

