

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 3.10.06

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Керрга 100 mg/ml перорален разтвор Levetiracetam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Керрга и за какво се използва
2. Преди да приемате Керрга
3. Как да приемате Керрга
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Керрга
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕРРГА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Керрга 100 mg/ml перорален разтвор е антиепилептично лекарство. (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Керрга се използва самостоятелно в лечението на парциални пристъпи при пациенти над 16 годишна възраст.

Керрга се използва при пациенти които приемат и друго антиепилептично лекарство за лечението на:

- парциални пристъпи при възрастни и деца над 4 годишна възраст
- миоклонични пристъпи при пациенти над 12 годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ КЕРРГА

Керрга се използва при възрастни и деца над 4 годишна възраст. Не се препоръчва на деца под 4 години.

Не приемайте Керрга:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на Керрга.

Обърнете специално внимание при употребата на Керрга:

- ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашия лекар може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Керрга не въздейства върху растежа и пубертета на децата. Няма достатъчно данни за дългосрочната употребата от деца.
- Ако забележите повишаване на силата на пристъпите (например, нарастване на броя им), веднага информирайте Вашия лекар.



Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Керрга с храна и напитки:

Вие може да приемате Керрга с или без храна. Не приемайте Керрга заедно с алкохол.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, моля информирайте Вашия лекар.

Керрга не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Потенциалният риск при неродени деца не е известен. Проучванията с Керрга при животни показват нежелана репродуктивна токсичност но в дози който значително по-високи от тези които се нуждаете за да контролирате пристъпите си.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини:

Керрга може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Керрга може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Не използвайте каквато и да е техника или машини докато не установите, че възможността за това не Ви се е повлияла.

Важна информация относно някои от съставките на Керрга:

Керрга перорален разтвор съдържа метил-парахидроксибензоат (E218) и пропилен-парахидроксибензоат (E216), които може да предизвикат алергична реакция (вероятно от забавен тип). Ако лекарят Ви е казал, че имате някаква непоносимост към захари, преди да приемете това лекарство се обърнете към него.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕРРГА

Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:

Приемайте предписания перорален разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар.

- Обичайната дозата е между 1000 mg (10 ml) и 3000 mg (30 ml) всеки ден.
 - Керрга трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер, по едно и също време всеки ден.
- Например: при дневна доза 1000 mg, Вие трябва да приемате 500 mg (равняващи се на 5 ml) сутрин и 500 mg (равняващи се на 5 ml) вечер.

Дозировка при деца (4 - 11 години) и юноши (12-17 години) с тегло под 50 kg:

Давайте на Вашето дете предписаното количество перорален разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар.

- Обичайната доза е между 20 mg/kg и 60 mg/kg всеки ден
- Керрга трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер, по едно и също време всеки ден.

Например: при дневна доза 20 mg/kg, Вие трябва да давате на Вашето дете тежащо 15 kg 150 mg (равняващи се на 1,5 ml) сутрин и 150 mg (равняващи се на 1,5 ml) вечер.

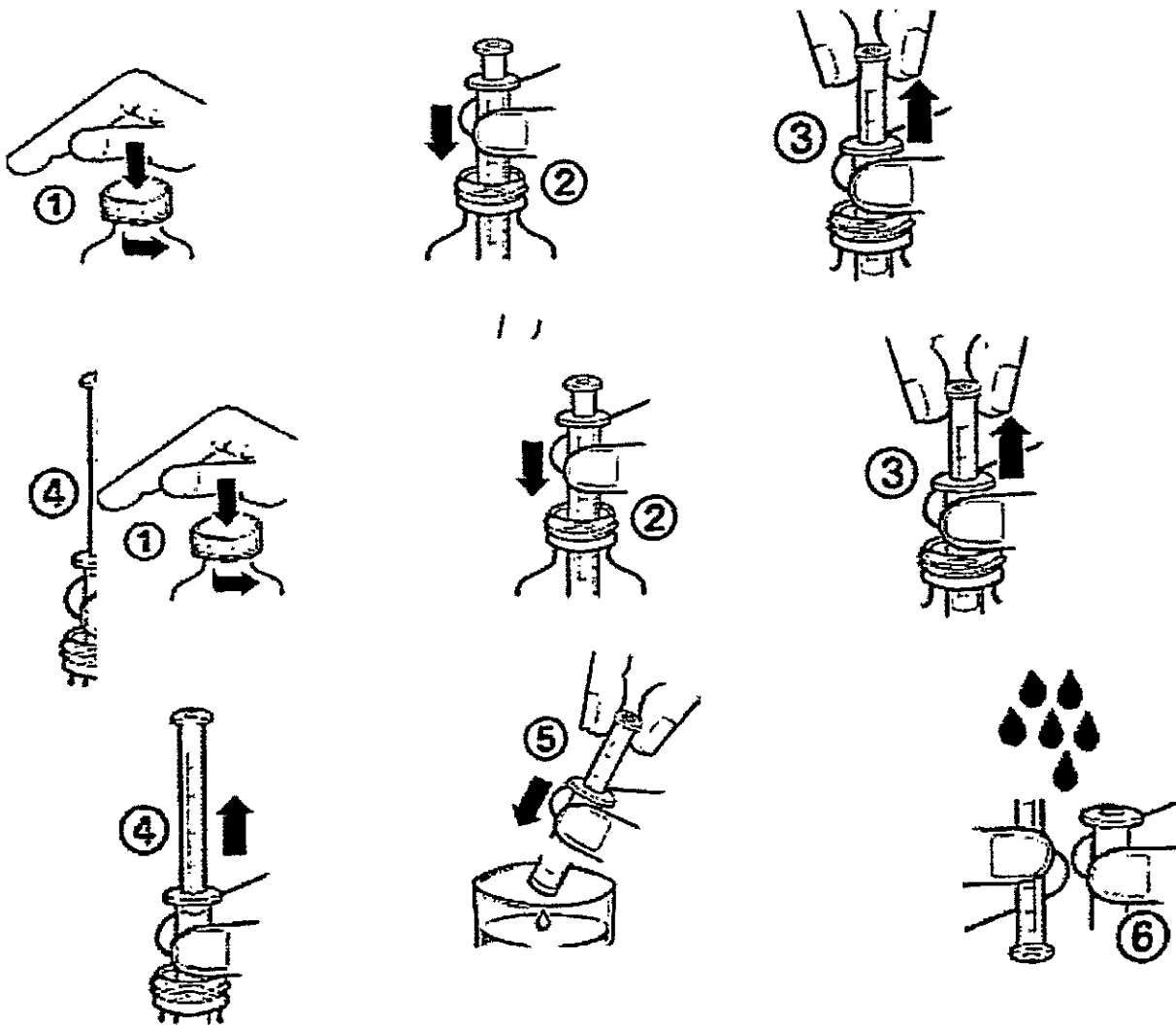
Приложение:

Пероралният разтвор трябва да се разтвори в чаша вода.

Инструкции за употреба

- отворете бутилката: чрез натискане на капачката и завъртането ѝ обратно на часовниковата стрелка (фигура ①)
- вземете дозировъчната спринцовка и я поставете в бутилката (фигура ②)
- напълнете дозировъчната спринцовка с пероралния разтвор, чрез изтегляне на буталото до градуираната цифра съответстваща на количеството в милиграми (mg), които Ви е предписал Вашия лекар (фигура ③)





Продължителност на лечението:

- Керрга се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате толкова продължително Керрга, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Керрга без съвет от Вашия лекар. тъй като това може да увеличи пристъпи Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Керрга, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза на Керрга.

Ако сте приели повече от необходимата доза Керрга:

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече Керрга от необходимото.

Ако сте пропуснали да приемете Керрга:

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Керрга:

При спиране на лечението, както и другите антиепилептични лекарства, Керрга трябва да се прекъсва постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Керрга може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Моля уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции, която Ви безпокои:

Най-честите нежелани реакции (>10%) докладвани при прием на Керпра са:

- Сомнолентност (сънливост)
- Астения, умора (изтощение).

Чести (> 1% - 10%) и други нежелани реакции на лекарството са:

- нарушения от страна на нервната система: замаяност (чувство на нестабилност), конвулсии, главоболие, хиперкинезия (повишена активност), атаксия (липса на координация), тремор (неволни потрепвания), амнезия (загуба на памет), нарушения в равновесието (загуба на равновесие), нарушение на вниманието (загуба на концентрация), проблеми с паметта (забравяне);
- психични нарушения: тревожност, депресия, емоционална нестабилност, враждебност, или агресивност, безсъние, нервност или раздразнителност, личностни нарушения (поведенчески проблеми), анормално мислене(забавено мислене, невъзможност за концентрация)
- стомашно-чревни нарушения: болки в корема, гадене, диспепсия (смущение в храносмилането), диария, повръщане
- нарушения на метаболизма и храненето: анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото.
- нарушения на ухото и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж)
- нарушения на очите: диплопия (двойно виждане), замъглено зрение
- нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: миалгия (болка в мускулите)
- нараняване: случайно нараняване
- инфекции: инфекции, назофарингити
- дихателни нарушения: усилена кашлица
- нарушения на кожата: поява на обрив, екзема, прурит
- нарушения в кръвоносната система: намаляване броя на тромбоцитите

Други нежелани лекарствени реакции при Керпра:

- психични нарушения: необичайно поведение, гняв, безпокойство, объркване, халюцинации, умствени нарушения, рядко някои хора биха могли да имат суицидни мисли (мисли за самоубийство).
- нарушения на кожата: косопад
- нарушения в кръвоносната система: намаляване броя на червените и/или белите клетки на кръвта.

Някои от тези нежелани лекарствени реакции, като сънливост, умора и замаяност се срещат по-често в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Тези реакции се очакват да намаляват с времето.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КЕРПРА

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Понеже лекарството е светлочувствително, моля съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Керрга

- Активната съставка е леветирацетам
- Другите съставки са: натриев цитрат; лимонена киселина монохидрат; метилпарахидроксибензоат (E218); пропилпарахидроксибензоат (E216); амониев глициризат; глицерол (E422); малтитол (E965); ацесулфам натрий (E950); аромат на грозде; пречистена вода

Керрга се опакова в стъклени бутилки от 300 ml, поставени в картонени кутии. Всеки ml съдържа 100 mg леветирацетам.

Как изглежда Керрга и какво съдържа опаковката

Керрга 100 mg/ml орална суспензия е прозрачна течност.

Картонената опаковка съдържа стъклена бутилка 300 ml и градуирана спринцовка за орално дозиране.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: UCB S.A., Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

Производител: NextPharma SAS, 17, Route de Meulan, F-78520 Limay, France.

Дата на последно одобрение на листовката: 2006 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

