

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на овој лек, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај својот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете било какво несакано дејство, разговарајте со својот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какво несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува Кепра и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Кепра
3. Како да се употребува Кепра
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Кепра

Кепра 100 mg/ml перорален раствор Levetiracetam

Што содржи Кепра:

Активната супстанција е наречена леветирацетам. Секој ml содржи 100 mg леветирацетам.

Останатите состојки се: натриум цитрат, лимонска киселина монохидрат, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), амониум глициризат, глицерол (E422), малтитол течни (E965), ацесулфам калиум (E950), вкус на грозје, прочистена вода.

Како изгледа Кепра и содржина на пакувањето

Кепра 100 mg/ml перорален раствор е бистра течност.

300 ml стаклено шише на Кепра (за деца на возраст од 4 години и над, адолесценти и возрасни) е спакувано во картонска кутија со градуиран орален шприц од 10 ml (обележан на секои 0.25 ml) и адаптер за шприц.

150 ml стаклено шише на Кепра (за доенчиња и мали деца на возраст од 6 месеци до помалку од 4 години) е спакувано во картонска кутија со градуиран орален шприц од 3 ml (обележан на секои 0.1 ml) и адаптер за шприц.

150 ml стаклено шише на Кепра (за доенчиња на возраст од 1 месец до помалку од 6 месеци) е спакувано во картонска кутија со градуиран орален шприц од 1 ml (обележан на секои 0.05 ml) и адаптер за шприц.

Носител на одобриението за промет

Медис Македонија ДООЕЛ Скопје, Ул. Наум Наумовски Борче 50/2-11, 1000 Скопје

Производител

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Лимаи, Франција



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КЕПРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Леветирацетам е антиепилептичен лек (лек кој се користи за лекување на напади кај епилепсија).

Кепра се употребува:

- како единствен лек за возрасни и адолесценти од 16 години со новодијагностицирана епилепсија, за лекување на одредена форма на епилепсија. Епилепсијата е состојба при која пациентите имаат повторливи напади (конвулзии). Леветирацетам се користи за форми на епилепсија каде нападите почетно ја зафаќаат едната страна од мозокот, но потоа може да се прошири на поголеми површини од двете страни на мозокот (делумни напади со или без секундарна генерализација). Леветирацетам ви е препишан од Вашиот лекар за да се намали бројот на напади.
- како додаток на други антиепилептични лекови за лекување на:
 - парцијални напади со или без генерализација кај возрасни, адолесценти, деца и доенчиња од еден месец.
 - миоклонични напади (кратки, како шок-грчеви на мускулите или група на мускули) кај возрасни и адолесценти од 12 години со јувенилна миоклонична епилепсија.
 - примарно генерализирани тонично-клонични напади (големи напади, вклучувајќи губење на свеста) кај возрасни и адолесценти од 12 години со идиопатска генерализирана епилепсија (вид на епилепсија која се верува дека имаат генетска причина).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КЕПРА

Не земајте Кепра:

- ако сте алергични на леветирацетам, пиролодински дериват или на било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со својот лекар пред да употребите Кепра

- Ако имате проблеми со бубрезите, следете ги упатствата на својот лекар. Тој / таа може да одлучи дали дозата треба да се приспособи.
- Ако забележите било какво забавување во растот или неочекуван почеток на пубертет кај Вашето дете, Ве молиме контактирајте го својот лекар.
- Мал број на луѓе кои се лекуваат со антиепилептици како Кепра имале мисли за самоповредување или самоубиство. Ако имате било какви симптоми на депресија и/или самоубиствени мисли, Ве молиме контактирајте го својот лекар.
- Ако имате семејна историја или историја на абнормалности на срцевиот ритам (видливи на електрокардиограм) или ако имате болест и/или примате терапија за која сте склони кон неправилно отчукување на срцето или нерамнотежа на сол

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако некој од следниве несакани ефекти станува сериозен или трае подолго од неколку денови:

- Невообичаени мисли, чувство на раздразливост или поагресивни реакции во споредба со вообичаено, или ако Вие или Вашето семејство и пријатели забележите важни промени во расположението или однесувањето.
- Влошување на нападите
Во ретки случаи нападите може да се влошат или да се појавуваат почесто, обично во текот на првиот месец од почетокот на третманот или при зголемување на дозата.

Во многу ретка форма на епилепсија со ран почеток (епилепсија поврзана со мутации на SCN8A) која предизвикува повеќе типови на напади и губење на вештините, може да забележите дека нападите остануваат присутни или се влошуваат за време на третманот.

Ако добиете некој од овие симптоми додека земате Кепра, веднаш разговарајте со вашиот лекар.

Деца и адолесценти

- Кепра не е индициран кај деца и адолесценти под 16 години кој се на монотерапија.

Други лекови и Кепра

Известете својот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или планирате да земете било какви други лекови.

Не земајте макрогол (лек кој се користи како лаксатив) еден час пред и по земањето на леветирацетам затоа што тоа може да резултира со губење на неговиот ефект.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека може да бидете бремена, или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред употреба на овој лек. Леветирацетам може да се употребува за време на бременост, само доколку после внимателна проценка од Вашиот лекат се смета дека е потребен. Третманот не треба да го прекинете без да разговарате со Вашиот лекар.

Ризикот од вродени аномалии на Вашето неродено дете не може да биде целосно исклучен. Доењето не се препорачува за време на лекување.

Возење и употреба на машини

Кепра може да ја нарушат Вашата способност за возење или ракување било алатки или машини, бидејќи може да направи да се чувствувате поспано. Тоа е повеќе веројатно на почетокот на лекувањето или по зголемување на дозата. Вие не треба да возите или управувате со машини додека не се утврди дека Вашата способност за вршење на такви активности не е засегната.

Кепра содржи метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат и малтитол

Кепра перорален раствор содржи метил парахидроксибензоат (E218) и пропилен парахидроксибензоат (E216) кои може да предизвикаат алергиски реакции (евентуално одложени).

Кепра перорален раствор исто така содржи малтитол. Доколку Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го својот лекар пред да презмете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КЕПРА

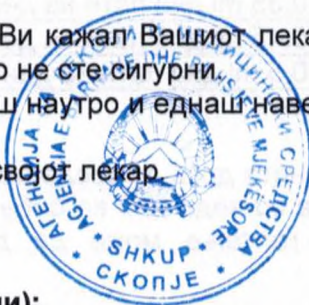
Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со својот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Кепра мора да се зема два пати на ден, еднаш наутро и еднаш навечер, во приближно исто време секој ден.

Земете перорален раствор по упатствата на својот лекар.

Монотерапија (од 16 години)

Возрасни (≥18) и адолесценти (од 16 години):



Измерете ја потребната доза со помош на шприцот од 10 ml кој е составен дел од пакувањето за пациенти од 4 години и постари.

Препорачана доза: Кепра се зема двапати дневно, поделено во две еднакви дози, секоја доза помеѓу 5 ml (500 mg) и 15 ml (1500 mg).

Кога за првпат ќе почнете со земање на Кепра, Вашиот лекар ќе Ви препише **пониска доза** во првите 2 недели пред да Ви ја даде најниската дневна доза.

Дополнително лекување

Доза кај возрасни и адолесценти (12 до 17 години):

Измерете ја потребната доза со помош на шприцот од 10 ml кој е составен дел од пакувањето за пациенти од 4 години и постари.

Кепра се зема двапати дневно, поделено во две еднакви дози, секоја доза помеѓу 5 ml (500 mg) и 15 ml (1500 mg).

Доза кај доенчиња од 6 месеци и постари:

Вашиот лекар ќе Ви ја препише најсоодветната фармацевтска форма на Кепра според возраста, телесната тежина и дозата.

За доенчиња од 6 месеци до 4 години, измерете ја потребната доза со помош на шприцот од 3 ml кој е составен дел од пакувањето

За деца постари од 4 години, измерете ја потребната доза со помош на шприцот од 10 ml кој е составен дел од пакувањето

Препорачана доза: Кепра се зема двапати дневно, поделено во две еднакви дози, секоја доза помеѓу 0.1ml (10mg) и 0.3 ml (30 mg) на kg телесна тежина. (Види табела долу за пример)

Телесна тежина	Почетна доза: 0.1 ml/kg два пати на ден	Максимална доза: 0.3 ml/kg два пати на ден
6 kg	0.6 ml два пати на ден	1.8 ml два пати на ден
8 kg	0.8 ml два пати на ден	2.4 ml два пати на ден
10 kg	1 ml два пати на ден	3 ml два пати на ден
15 kg	1.5 ml два пати на ден	4.5 ml два пати на ден
20 kg	2 ml два пати на ден	6 ml два пати на ден
25 kg	2.5 ml два пати на ден	7.5 ml два пати на ден
Од 50 kg	5 ml два пати на ден	15 ml два пати на ден

Доза кај доенчиња (од 1 месец до помалку од 6 месеци):

За доенчиња 1 месец до помалку од 6 месеци, измерете ја потребната доза со помош на шприцот од 1 ml кој е составен дел од пакувањето

Препорачана доза: Кепра се зема двапати дневно, поделено во две еднакви дози, секоја доза помеѓу 0.07 ml (7mg) и 0.21ml (21 mg) на kg телесна тежина. (Види табела долу за пример)

Телесна тежина	Почетна доза: 0.07 ml/kg два пати на ден	Максимална доза: 0.21 ml/kg два пати на ден
4 kg	0.3 ml два пати на ден	0.85 ml два пати на ден
5 kg	0.35 ml два пати на ден	1.05 ml два пати на ден
6 kg	0.45 ml два пати на ден	1.25 ml два пати на ден
7 kg	0.5 ml два пати на ден	1.5 ml два пати на ден

Начин на примена:

По мерењето на точната доза со соодветен шприц, Кепра перорален раствор може да се раствори во чаша со вода или во бебешко шише. Може да ја земате Кепра со или без храна. После голтање може да дојде до појава на горчлив вкус поради леветирацетамот.

Инструкции за употреба:

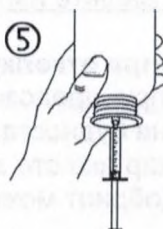
- Отворете го шишето: притиснете го капачето и свртете го обратно од стрелките на часовникот (слика 1);



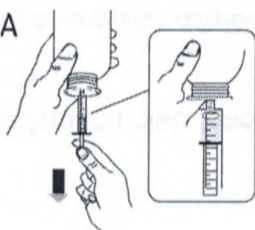
- Одвоете го адаптерот од шприцот (слика 2). Внесете го адаптерот во грлото на шишето (слика 3). Проверете дали е добро поставен.



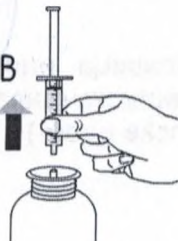
- Земете го шприцот и внесете го во отворот на адаптерот (слика 4). Превртете го шишето со отворот надолу (слика 5).



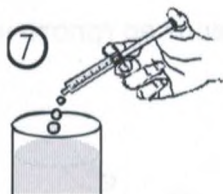
- Наполнете го шприцот со мала количина од растворот со повлекување на клипот надолу (слика 5A), потоа повлечете го клипот нагоре за да ги отстраните меурчињата (слика 5B). Повлечете го клипот надолу до соодветната граница која одговара на количината во милилитри (ml) препишани од Вашиот лекар (слика 5C).



- Свртете го шишето на правилната страна (слика 6A). Извадете го шприцот од адаптерот (слика 6B).



- Испразнете ја содржината од шприцот во чаша со вода или во бебешко шише со притискање на клипот до дното (слика 7).



- Испијте ја целата количина течност од чашата/бебешкото шише.
- Затворете го шишето со пластичното капаче.
- Измијте го шприцот само со вода (слика 8).



Траење на лекување:

- Кепра се употребува како хронично лекување. Треба да продолжите со лекување со Кепра онолку време колку што Ви е препорачано од Вашиот лекар.
- Не го прекинувајте лекувањето без да се советувате со својот лекар бидејќи тоа може да ги зголеми Вашите напади..

Ако сте земале повеќе Кепра отколку што е потребно:

Можни несакани дејства при предозирање со Кепра се поспаност, вознемиреност, агресивност, намалување на будноста, инхибиција на дишењето и кома. Контактирајте го својот лекар ако сте земале повеќе Кепра отколку што треба. Вашиот лекар ќе процени кој е најдобриот можен третман при предозирање.

Ако сте заборавиле да земете Кепра:

Контактирајте го својот лекар ако сте пропуштиле една или повеќе дози. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате Кепра:

Ако треба да се прекине лекувањето, Кепра треба да се прекине постепено за да се избегне зголемување на нападите. Доколку Вашиот лекар реши да Ви ја прекине терапијата со Кепра, тој/таа ќе ви каже како постепено да го прекинете лекувањето со Кепра.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства иако не ги добива секој.

Кажете му на Вашиот лекар или одете во најблискиот оддел за итни случаи, доколку имате:

- слабост, чувствувате зашеметеност или вртоглавица или имате тешкотии со дишењето, тие може да бидат знаци на сериозна алергиска (анафилактична) реакција
- отекување на лицето, усните, јазикот и грлото (Quincke едем)



- симптоми слични на грип и осип на кожата на лицето проследено со проширен осип со висока температура, зголемување на нивото на ензими на црниот дроб кое се гледа преку тестови за крвта и зголемување на еден вид на бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли (реакции со еозинофилија и системски симптоми [DRESS])
- симптоми како низок волумен на урина, замор, гадење, повраќање, збунетост и отекување на нозете, глуждовите или нозете, бидејќи тоа може да биде знак на ненадејна намалување на функцијата на бубрезите
- осип на кожата кои можат да формираат меури и изгледаат како мали лузни (централно темни дамки опкружен со побледи области, со темен прстен околу работ) (еритема мултиформе)
- распространет осип со пликови и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Stevens-Johnson синдром)
- потешка форма на црвенило предизвикува лупење на кожата во повеќе од 30% од површината на телото (токсична епидермална некролиза)
- знаци на сериозни ментални промени или ако некој околу вас забележува знаци на конфузија, сомноленција (поспаност), амнезија (губење на меморијата), оштетување на меморијата (заборавање), абнормално однесување или други невролошки знаци вклучувајќи присилни или неконтролирани движења. Овие можат да бидат симптоми на енцефалопатија

Најчесто пријавувани несакани дејства се назофарингитис, сомноленција (поспаност), главоболка, замор и вртоглавица. На почетокот на третманот или при зголемување на дозата несаканите дејства како поспаност, замор и вртоглавица може да бидат почести. Овие ефекти сепак треба да се намалат со текот на времето.

Многу чести: може да влијае на повеќе од 1 во 10 пациенти

- назофарингитис;
- сомноленција (поспаност), главоболка.

Чести: може да влијае на 1 од 10 пациенти

- анорексија (губиток на апетит)
- депресија, непријателство или агресивност, вознемиреност, несоница, нервоза или раздражливост;
- грчеви, нарушување на рамнотежата, зашеметеност (чувство на нестабилност), летаргија (недостаток на енергија и ентузијазам), тремор (неволни движења);
- вртоглавица (чувство на вртење);
- кашлица;
- болки во стомакот, дијареа, диспепсија (лошо варење), повраќање, гадење;
- исип;
- астенија/слабост (замор).

Повремени: може да влијае на 1 од 100 пациенти

- намалување на бројот на тромбоцити, намален број на бели крвни клетки;
- намалување на телесната тежина, зголемување на телесната тежина;
- обид за самоубиство и самоубиствени идеи, психотични нарушувања, проблеми во однесувањето, халуцинации, бес, збунетост, паничен напад, емоционална нестабилност/промени на расположението, агитација;
- амнезија (губиток на памтењето), нарушување на меморијата (заборавеност), нарушена координација/атаксија (нарушено изведување на координирани движења), парестезија (трнење во рацете и нозете), нарушување на вниманието (губење на концентрација);
- диплопија (двојно гледање), заматен вид;
- зголемени/ абнормални промена во тестовите за функцијата на црниот дроб;

- губење на косата, егзема, пруритус;
- мускулна слабост, мијалгија (болки во мускулите);
- повреда

Ретки: може да влијае на 1 од 1000 пациенти

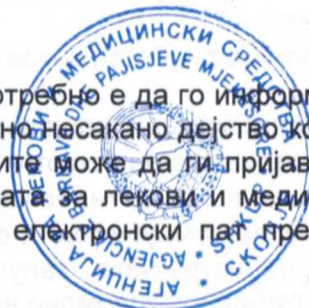
- инфекција;
- намален број на сите крвни клетки;
- тешки алергиски реакции (*DRESS*, *анафилатична реакција*, [тешки и важни алергиска реакција], *Quincke едем* [отекување на лице, усни јазик и грло])
- намалена концентрација на натриум во крвта
- самоубиство, растројство на личноста (проблеми со однесувањето), неправилно размислување (бавно мислење, неможност за концентрација);
- делириум
- енцефалопатија (видете дел „Предупредувања и мерки на претпазливост,“ – за детално објаснување на симптомите)
- влошување на нападите или почесто појавување
- промена на срцевиот ритам (електрокардиограм)
- панкреатитис;
- нарушена функција на црниот дроб, хепатитис;
- ненадејно намалување на функцијата на бубрезите
- кожен исип, кој може да формира блистери и изгледаат како мали мети (централно црни точки опкружени со побледи делови и со темни рабови) (*еритема мултиформе*), распространет осип со блистери и излупена кожа, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (*Steven-Johnson-ов синдром*) и потешка форма предизвикувајќи лупење на 30% од површината на телото (*токсична епидермална некроза*).
- рабдомиолиза (распаѓање на мускулното ткиво) и поврзан зголемен крвен креатин фосфокиназа. Преваленцата е значително повисока кај јапонски пациенти во споредба со пациенти кои не се Јапонци.
- накривување и потешкотии во одот
- комбинација на треска, вкочанетост на мускулите, нестабилен крвен притисок и отчукувањата на срцето, конфузија, ниско ниво на свест (може да бидат знаци на нарушување наречено невролептичен малигнен синдром). Преваленцата е значително повисока кај јапонските пациенти во споредба со нејапонските пациенти.

Многу ретки: може да влијае на 1 од 10000 пациенти

- повторени несакани мисли или сензации или нагон да се направи нешто одново и одново (Опсесивно компулсивно нарушување);

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.



5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КЕПРА

Лекот чувајте го надвор од очите и дофатот на децата!

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба, наведен на картонската кутија и шише по EXP:

Датумот на истек на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не го употребувајте по 7 месеци од првото отворање на шишето.

Чувајте го лекот во оригиналното шише, со цел да се заштити од светлина. Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање: Лекот може да издава во аптека само на рецепт (P).

Број на решение за ставање на лекот во промет:

150ml перорален раствор, 1ml шприц: 11-2683/2 од 15.06.2020

150ml перорален раствор, 3ml шприц: 11-2684/2 од 15.06.2020

300ml перорален раствор, 10ml шприц: 11-2685/2 од 15.06.2020

Датум на последната ревизија на упатството:



