УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TINALVO 250 mg филм-обложени таблети
(levetiracetam)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставуваат таблетите TINALVO и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете пред да ги употребите таблетите TINALVO
3. Како да се употребуваат таблетите TINALVO
4. Можни несакани дејства
5. Чување на таблетите TINALVO
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TINALVO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА
TINALVO филм обложените таблети припаѓаат на групата лекови наречени антиепилептици и се употребуваат за лекување епилептични напади.

TINALVO се употребува:
- како *единствен лек (монотерапија)* за лекување парцијални напади со или без секундарна генерализација кај пациенти постари од 16 години со новодијагностицирана епилепсија;
- TINALVO може да се користи и како *дополнителна терапија*, кај пациенти кои веќе земаат и други антиепилептици, за лекување на:
  - парцијални напади со или без генерализација кај возрасни пациенти и деца на возраст над 12 години
  - миоклонични напади кај пациенти над 12 години со јувенилна миоклонична епилепсија;
  - примарно генерализирани тонично-клонични напади кај возрасни и кај деца над 12 години со идиопатска генерализирана епилепсија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TINALVO
Немојте да употребувате TINALVO ако:
- сте алергични (преосетливи) на леветирацетам или на која било состојка на лекот.

Бидете особено претпазливи со TINALVO
- Ако имате проблеми со бубрезите, разговарајте со Вашиот доктор. Тој ќе одлучи дали треба да се приспособи дозата на лекот.
- Ако забележите забавување на растот или неочекуван почеток на пубертет кај Вашето дете, веднаш јавете се кај Вашиот доктор.
- Ако забележите зголемување на јачината или на бројот на нападите, веднаш

известете го Вашиот доктор.
- Кај мал број луѓе кои примале антиепилептици како TINALVO забележана е појава на мисли за самоповредување или за самоубиство. Ако забележите каков било знак за депресија и/или самоубиствени мисли, веднаш известете го Вашиот доктор.

Употреба на други лекови
Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Земање на TINALVO со храна или со пијалак
TINALVO таблетите може да ги земате со храна или на гладно. Како претпазливост, **немојте да пиете алкохол** додека сте на терапија со TINALVO.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.
Известете го Вашиот доктор ако сте бремена, мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.
TINALVO не треба да се зема за време на бременоста и доењето, освен ако тоа не е неопходно. Не е познат потенцијалниот ризик од терапијата со лекот за новороденото. Во студии изведени кај животни, со примена на дози повисоки од било која терапевтска доза (тоа е дозата потребна за контрола на нападите), TINALVO има покажано несакани ефекти врз репродуктивните функции.
Доењето не се препорачува за време на третманот.

Влијание врз способноста за возење автомобил или за управување со машини
TINALVO може да влијае на Вашата способност за возење или за управување со машини, бидејќи може да предизвика поспаност. Ова почесто се јавува на почеток од терапијата или по зголемување на дозата од лекот.
Вие не треба да возите или да управувате со машини сè додека не се потврди дека овие способности не Ви се променети.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TINALVO
TINALVO треба да се зема секогаш според упатството од Вашиот доктор или фармацевт. Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни како да го земате лекот.
TINALVO мора да се зема два пати на ден, еднаш наутро и еднаш навечер, секогаш во приближно исто време од денот.
Земете онолку таблети, колку што Ви препишал Вашиот лекар.

Монотерапија

Дози кај возрасни и адолесценти (над 16 години)
Вообичаена доза: од 1000 mg до 3000 mg секој ден.
Кога за првпат ќе почнете со употреба на TINALVO, Вашиот лекар ќе Ви препорача пониска доза во првите 2 недели пред да Ви ја даде најниската вообичаена доза.
Пример: доколку Вашата дневна доза е 1000 mg, треба да земете 2 таблети од 250 mg наутро и 2 таблети од 250 mg навечер.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Дополнителна терапија
Дози кај возрасни и адолесценти (од 12 до 17 години) со телесна тежина поголема од 50 kg:
Вообичаена доза: од 1000 mg до 3000 mg секој ден.
Пример: доколку дневната доза е 1000 mg, вие мора да земете 2 таблети од 250 mg наутро и 2 таблети од 250 mg навечер.

Дози кај адолесценти (12 до 17 години) со телесна тежина помала од 50 kg:
Вашиот доктор ќе ви ја препише соодветната дозирана форма во зависност од тежината и големината на дозата.

Вообичаена доза: од 20 mg/kg до 60 mg/kg секој ден.

Начин на земање на лекот
Проголтајте ги таблетите со доволна количина на течност (на пример чаша вода).

Траење на третманот
- Терапијата со TINALVO е хронична терапија (долготрајна). Треба да го земате лекот онолку време колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор.
- Не ја прекинувајте терапијата без претходно да се советувате со Вашиот доктор бидејќи може да дојде до влошување на нападите. Доколку Вашиот доктор реши да Ви ја прекине терапијата со TINALVO, тој/таа ќе Ви каже како постепено да го прекинете лекувањето.

Ако сте земале поголема доза од TINALVO отколку што е потребно
Можни несакани дејства при предозирање на TINALVO се поспаност, вознемиреност, агресивност, намалување на вниманието, отежнато дишење и кома.
Ако сте земале повеќе таблети од дозволеното, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт. Вашиот доктор ќе процени кој е најдобриот третман за Вас.

Ако сте заборавиле да земете TINALVO
Контактирајте го Вашиот доктор ако сте пропуштиле една или повеќе дози. Ако сте пропуштиле една доза, земете ја следната доза во вообичаеното време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате TINALVO
Ако треба да се прекине терапијата со TINALVO, како и со другите антиепилептици, прекинувањето треба да се направи постепено за да се избегне опасноста од засилување на нападите.
Ако имате некакви прашања во врска со лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови и TINALVO може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај сите пациенти. Известете го Вашиот доктор или фармацевт, ако кај Вас се појавило некое несакано дејство кое Ве загрижува.

Некои од несаканите дејства како поспаност, замор и вртоглавица се појавуваат почесто на почеток на третманот или ако се зголемува дозата на лекот. Овие ефекти се намалуваат со понатамошниот тек на терапијата.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Многу чести несакани дејсва (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- Назофарингитис (воспаление на носниот дел од харнопроводот)
- Сонливост, главоболка.

Чести несакани дејсва (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти):

- анорексија (губење на апетитот), зголемена телесна тежина.
- депресија, анксиозност, непријателство или агресивност, несоница, нервоза или раздразливост,
- конвулзии (грчеви), проблеми со координација и рамнотежа, чувство на нестабилност, летаргија, тремор (неволни движења).
- Вертиго (вртоглавица).
- Кашлање.
- Болка во стомакот, дијареа (пролив), диспепсија (отежнато варење на храната), гадење, повраќање.
- Раш (исип).
- Астенија (слабост)/замор.

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти)

- Намален број на крвни плочки (тромбоцити), намалување на бројот на белите крвни клетки.
- Намалена телесна тежина, зголемена телесна тежина.
- Идеи за самоповредување и самоубиствени идеи, ментални нарушувања, проблеми во однесувањето, халуцинации, чувство на лутина, збунетост, напад на паника, емоционална нестабилност/промени во расположението, агитација (психомоторен немир).
- Амнезија (губиток на помнењето), нарушување на меморијата (заборавање), нарушена координација (атаксија), парестезија (чувство на трнење), нарушување на вниманието (губење на концентрацијата).
- Диплопија (двојно гледање), заматен вид.
- Абнормални резултати на тестовите за проверка на функцијата на црниот дроб.
- Опаѓање на косата, екцем , пруритус (чешање).
- Мускулна слабост, мијалгија (болка во мускулите).
- Случајни повреди.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 10.000 пациенти)

- Инфекција.
- Намален број на сите крвни клетки.
- Самоубиство, нарушување на личноста (бихејвиорални проблеми), абнормални мисли (бавен тек на мислите, неспособност за концентрирање).
- Неконтролирани мускулни спазми во главата, торзото и екстремитетите, отежнато контролирање на движењата, хиперкинезија (хипереактивнсот).
- Панкреатитис (воспаление на панкреасот),
- Нарушена функција на црниот дроб, хепатитис (воспаление на црниот дроб).
- Исип по кожата а можно е и создавање на меури на кожата кои изгледаат како мета (централна темна точка опкружена со поблед дел со темен прстен по работ)- мултиформен еритем, генерализиран исип со појава на пликови и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (Стивен-Џонсонов синдром), и потешка

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

форма на кожна реакција со сериозно лупење на околу 30% од кожата на телото (токсична епидермална некролиза).

Ако некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите појава на несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА TINALVO

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Не ги употребувајте таблетите TINALVO по истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец. Не се потребни посебни услови за чување на лекот.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи TINALVO 250 mg:
Активна супстанција: леветирацетам.
Една филм-обложена таблета содржи 250 mg леветирацетам.

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата
Пченкарен скроб, Повидон, Кроскармелоза натриум, Колоиден силикон-диоксид, Магнезиум стеарат.
Филм обвивка:
Opadry blue 03B50643 (Хипромелоза 6 cP, Титаниум диоксид 171, Макрогол 400, Индиго кармин (E132)).

Изглед на лекот и содржина на пакувањето
TINALVO 250 mg филм-обложените таблети се светло сини, со издолжена форма, биконвексни со мазна површина.
Картонската кутија содржи 60 филм-обложени таблети (6 блистери x 10 таблети).

Производител:
Алвоген Пхарма ДОО,
Пашњачка бб, Барице
Општина Пландиште, Република Србија

Број и датум на одобрението за промет

Носител на одобрението за промет
Алвоген ДОО Барице – Претставништво Скопје
Ул.Козара бр.13А
1000 Скопје

Датум на последната ревизија на упатството
Јули, 2013

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ