

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polkepral, 250 mg, tabletki powlekane
Polkepral, 500 mg, tabletki powlekane
Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane
Polkepral, 1000 mg, tabletki powlekane

Lewetyracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Polkepral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polkepral
3. Jak stosować lek Polkepral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polkepral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polkepral i w jakim celu się go stosuje

Lek Polkepral jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Polkepral jest stosowany:

- jako jedyny lek (w monoterapii) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni);
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polkepral

Kiedy nie stosować leku Polkepral

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Polkepral (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polkepral należy omówić to z lekarzem lub z farmaceutą.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Polkepral należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Polkepral, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki:
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Polkepral, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Polkepral w monoterapii (samego leku Polkepral) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Polkepral a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Polkepral z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Polkepral można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Polkepral nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Polkepral może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Polkepral może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Lek Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane, zawiera żółcień pomarańczową, lak (E110).

Z tego względu Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Polkepral

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Lek Polkepral musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)

• Dorośli (w wieku ≥ 18 lat) i młodzież (12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:

Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Przykładowo, jeśli dawka dobową ma wynosić 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana, tak aby po 2 tygodniach osiągnąć dawkę 1000 mg na dobę.

• Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg i poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci najwłaściwszą postać farmaceutyczną i moc leku w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach bardziej odpowiednie są produkty zawierające lewetyracetam w postaci roztworu doustnego.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Polkepral można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czas trwania leczenia

Lek Polkepral stosowany jest w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować leczenie lekiem Polkepral tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.

Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polkepral

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Polkepral to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Polkepral, należy niezwłocznie skontaktować

się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany. Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Polkepral

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Polkepral

Jeżeli leczenie lekiem Polkepral ma zostać przerwane to, podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Polkepral może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegające z wysoką temperaturą, zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych obserwowaną w badaniach krwi, zwiększeniem liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększeniem węzłów chłonnych oraz zajęciem innych narządów ciała (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – zespołem DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splatanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaką nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- oznaki znacznych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utruty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość, drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady lęku panicznego, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone / nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów

- zakażenie;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- hiponatremia (zmniejszona ilość sodu w surowicy);
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby);
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- rhabdomyoliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji

serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Polkepral

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polkepral

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Polkepral, 250 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna, lak (E 132).

Polkepral, 500 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Polkepral, 1000 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Polkepral i co zawiera opakowanie

Polkepral, 250 mg: niebieska, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 12,9 mm x 6,1 mm.

Polkepral, 500 mg: żółta, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 16,5 mm x 7,7 mm.

Polkepral, 750 mg: pomarańczowa, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 18,8 mm x 8,9 mm.

Polkepral, 1000 mg: biała, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 19,2 mm x 10,2 mm.

Tabletkę można dzielić na połowy.

Opakowanie:

Polkepral, 250 mg - 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Polkepral, 500 mg - 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Polkepral, 750 mg - 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Polkepral, 1000 mg - 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,

Larisa, 41004

Grecja

PharOS MT Ltd.

HF 62X, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: