

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gemgerta, 50 mg, tabletki powlekane *Brivaracetamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Gemgerta

Lek Gemgerta zawiera substancję czynną brywaracetam. Należy on do grupy leków nazywanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te są stosowane w leczeniu padaczki.

W jakim celu stosowany jest lek Gemgerta

- Lek Gemgerta stosowany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu padaczki z napadami częściowymi z lub bez wtórnego uogólnienia.
- Napady częściowe to napady, które dotyczą tylko jednej strony mózgu. Napady częściowe mogą rozszerzyć się na dalsze obszary po obu stronach mózgu, co nazywane jest „wtórnym uogólnieniem”.
- Lek ten jest stosowany, aby zmniejszyć u pacjenta liczbę napadów.
- Lek Gemgerta podawany jest wraz z innymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gemgerta

Kiedy nie przyjmować leku Gemgerta

- jeśli pacjent ma uczulenie na brywaracetam, podobne związki chemiczne, takie jak lewetyracetam lub piracetam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent ma co do tego wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Gemgerta należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstały pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po przyjęciu tego leku.

W związku z leczeniem brywaracetamem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona. W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gemgerta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Briviact, wystąpiły myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, wówczas lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

Dzieci

Leku Gemgerta nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Gemgerta a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać dostosowania dawki leku Gemgerta:

- Ryfampicyna – lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek roślinny stosowany w leczeniu depresji, lęków i innych zaburzeń.

Stosowanie leku Gemgerta z alkoholem

- Nie zaleca się stosowania tego leku z alkoholem.
- Jeśli pacjent pije alkohol w trakcie przyjmowania leku Gemgerta, negatywne skutki działania alkoholu mogą się nasilić.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny omówić z lekarzem kwestię stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Gemgerta w ciąży, ponieważ nie jest znany wpływ leku Gemgerta na ciążę i nienarodzone dziecko.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Gemgerta, ponieważ lek Gemgerta przenika do mleka ludzkiego.

Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych i zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- W trakcie przyjmowania leku Gemgerta może wystąpić senność, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.
- Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.
- Nie wolno prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do momentu upewnienia się, jak lek wpływa na pacjenta.

Lek Gemgerta zawiera laktozę i sól

Lek Gemgerta tabletki powlekane zawiera:

- laktozę (rodzaj cukru) - Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że nie toleruje on pewnych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza.
- sól – Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Gemgerta

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dla niektórych pacjentów, np. dzieci, bardziej odpowiednie mogą być inne postaci farmaceutyczne brywaracetamu (na przykład jeżeli dziecko nie potrafi połknąć tabletki w całości); skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku dawek niemożliwych do uzyskania przy użyciu tego produktu, lekarz sprawdzi dostępność innych produktów leczniczych zawierających brywaracetam.

Lek Gemgerta stosowany jest wraz z innymi lekami w leczeniu padaczki.

Jaką dawkę należy przyjąć

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę dobową. Dawkę dobową należy przyjąć w dwóch równych dawkach podzielonych, mniej więcej co 12 godzin.

Młodzież, dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osoby dorosłe

- Zalecana dawka wynosi od 25 mg do 100 mg dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Młodzież i dzieci o masie ciała od 20 kg do poniżej 50 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Po rozpoczęciu leczenia lekarz może modyfikować dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg

- Zalecana dawka wynosi od 0,5 mg do 2,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę. Lekarz może następnie podjąć decyzję o dostosowaniu dawki, aby określić najlepszą dawkę dla dziecka.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby:

- W przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała 50 kg lub większej oraz osób dorosłych maksymalna dawka wynosi 75 mg dwa razy na dobę;
- W przypadku młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg do poniżej 50 kg maksymalna dawka wynosi 1,5 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę;
- W przypadku dzieci o masie ciała od 10 kg do poniżej 20 kg maksymalna dawka wynosi 2 mg na kilogram masy ciała dwa razy na dobę;

Jak przyjmować lek Gemgerta w tabletkach

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką płynu.
- Lek ten może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Gemgerta

Lek Gemgerta jest przeznaczony do długotrwałego przyjmowania – lek Gemgerta należy stosować do momentu, kiedy lekarz nie zdecyduje o zaprzestaniu przyjmowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gemgerta

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Gemgerta, należy zwrócić się do lekarza. Mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Może wystąpić również którykolwiek z następujących objawów: nudności, uczucie wirowania, problemy z utrzymaniem równowagi, lęk, uczucie silnego zmęczenia, drażliwość, agresja, bezsenność, depresja oraz myśli lub próby wyrządzenia sobie krzywdy czy popełnienia samobójstwa.

Pominięcie przyjęcia leku Gemgerta

- W razie pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć opuszczoną dawkę.
- Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Gemgerta

- Dopóki lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przerywać przyjmowania tego leku. Wynika to z faktu, że przerwanie leczenia mogłoby doprowadzić do zwiększenia liczby napadów padaczkowych.
- Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu stosowania tego leku, dawka będzie zmniejszana stopniowo. Pozwoli to zapobiec nawrotowi napadów lub ich nasileniu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- senność lub zawroty głowy

Często: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- grypa
- uczucie silnego zmęczenia
- drgawki, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- nudności, zaparcie
- depresja, lęk, bezsenność, drażliwość
- zakażenia nosa i gardła (jak np. przeziębienie), kaszel
- zmniejszenie apetytu

Niezbyt często: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne
- zaburzenia myślenia i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychiatryczne), agresja, pobudzenie
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub tego próby – w takich przypadkach należy natychmiast poinformować lekarza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) – potwierdzony w badaniu krwi

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczenie się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Często: może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- niepokój i nadpobudliwość (nadmierna aktywność psychoruchowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gemgerta

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gemgerta

Substancją czynną leku jest brywaracetam.
Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg brywaracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, laktoza bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Gemgerta i co zawiera opakowanie

Lek Gemgerta 50 mg to żółte, owalne, tabletki powlekane o wymiarach 11,8 mm x 6,7 mm z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie.

Wielkość opakowań: 14, 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Importer

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000, Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
San Gwann, SGN 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska, Islandia, Polska
Chorwacja

Gemgerta
Gemgerta 50 mg filmom obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: