**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

**Kepricet επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1000 mg**

Λεβετιρακετάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν σας παρουσιαστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό συμπεριλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

* 1. Τι είναι το Kepricet και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Kepricet
  3. Πώς να πάρετε το Kepricet
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πώς να φυλάσσεται το Kepricet
  6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Kepricet ΚΑΙ ΠΟΙΑ είναι Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Kepricet 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Kepricet χρησιμοποιείται:

* + ως μόνο φάρμακο σε ασθενείς από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.
  + συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
* των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από 1 μηνός
* των μυοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία
* των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία.

1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ KEPRICET**

**Μην πάρετε το Kepricet :**

* εάν είστε αλλεργικοί (εάν έχετε υπερευαισθησία) στη λεβετιρακετάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Kepricet :

* εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα.
* εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην αύξηση του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
* εάν παρατηρήσετε αύξηση στη σοβαρότητα των κρίσεων (π.χ. αύξηση του αριθμού τους), παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.
* ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Kepricet εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

**Άλλα φάρμακα και Kepricet :**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

**Kepricet με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Μπορείτε να παίρνετε το Kepricet με ή χωρίς τροφές. Για μεγαλύτερη ασφάλεια, μην παίρνετε το Kepricet με οινόπνευμα.

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Το Kepricet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο. Ο πιθανός κίνδυνος για το παιδί σας είναι άγνωστος. Η λεβετιρακετάμη έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγικότητα σε μελέτες με πειραματόζωα, σε δοσολογίες υψηλότερες από εκείνη που χρειάζεστε για τον έλεγχο των κρίσεων.

Δε συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Kepricet μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, διότι το Kepricet μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό είναι πιθανότερο στην αρχή της θεραπείας ή έπειτα από αύξηση της δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές έως ότου επιβεβαιωθεί ότι η ικανότητά σας να πραγματοποιείτε τέτοιες δραστηριότητες δεν επηρεάζεται.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Kepricet**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Kepricet πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πάρετε τον αριθμό δισκίων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

*Μονοθεραπεία*

**Δόση σε ενήλικες και εφήβους (από 16 ετών):**

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

Όταν αρχίσετε να παίρνετε το Kepricet , ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση για τις 2 εβδομάδες που θα προηγηθούν της χαμηλότερης δόσης.

*Παράδειγμα: εάν η ημερήσια δόσης σας είναι 2.000 mg, πρέπει να πάρετε 1 δισκίο το πρωί και 1 δισκίο το βράδυ.*

***Συμπληρωματική θεραπεία***

**Δόση σε ενήλικες και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος 50 kg και άνω:**

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

*Παράδειγμα: εάν η ημερήσια δόσης σας είναι 2.000 mg, πρέπει να πάρετε 1 δισκίο το πρωί και 1 δισκίο το βράδυ.*

**Δόση σε βρέφη (6 μέχρι 23 μηνών), παιδιά (2 μέχρι 11 ετών) και εφήβους (12 μέχρι 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω από 50 kg:**

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη μορφή του Kepricet σύμφωνα με το βάρος και τη δόση.

Το πόσιμο διάλυμα λεβετιρακετάμης 100 mg/ml είναι η καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Γενική δόση: μεταξύ 20 mg ανά kg σωματικού βάρους και 60 mg ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά.

**Δόση σε βρέφη (1 μηνός έως κάτω των 6 μηνών):**

Μία καταλληλότερη μορφή για βρέφη είναι το πόσιμο διάλυμα λεβετιρακετάμης.

**Τρόπος χορήγησης:**

Καταπίνετε τα δισκία Kepricet με αρκετή ποσότητα κάποιου υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

**Διάρκεια της θεραπείας:**

* Το Kepricet χρησιμοποιείται για χρόνια αγωγή. Η θεραπεία με Kepricet πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα σας συνιστά ο γιατρός σας.
* Μη σταματήσετε την αγωγή σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία, θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία μείωση της δόσης έως την πλήρη διακοπή του φαρμάκου.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kepricet από την κανονική:**

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας είναι: υπνηλία, διέγερση, εχθρότητα, μείωση της εγρήγορσης, καταστολή της αναπνοής και κώμα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καλύτερη δυνατόν αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kepricet :**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε παραλείψει μία ή περισσότερες δόσεις.

Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε προηγούμενη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Kepricet :**

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, το Kepricet πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η επιδείνωση των κρίσεων.

**Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα και σας ανησυχούν.

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νύστα, κόπωση και ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες στην αρχή της θεραπείας ή με αύξηση της δόσης. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες

* Ρινοφαρυγγίτιδα,
* υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

**Συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν από 1 έως 10 στους 100 χρήστες

* ανορεξία (απώλεια όρεξης),
* κατάθλιψη, εχθρικότητα ή επιθετικότητα, άγχος, υπνηλία, νευρικότητα ή ευερεθιστότητα,
* σπασμοί, διαταραχή της ισορροπίας, ζάλη (αίσθηση αστάθειας), λήθαργος, τρόμος (ακούσιο τρέμουλο),
* ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής),
* βήχας,
* κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία στην πέψη), έμετος, ναυτία,
* εξάνθημα,
* αδυναμία/κόπωση (κούραση).

**Όχι συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν από 1 έως 10 στους 1000 χρήστες

* μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
* μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,
* απόπειρα αυτοκτονία και σκέψεις αυτοκτονίας, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός, σύγχυση, προσβολή πανικού, συναισθηματική αστάθεια/διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,
* αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (αμνησία), μη φυσιολογικός συντονισμός/αταξία (επιβάρυνση του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμηκίασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
* διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
* μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας,
* απώλεια τριχωτού, έκζεμα, κνησμός,
* μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
* κάκωση.

**Σπάνιες:** μπορεί να προσβάλλουν από 1 έως 10 στους 10000 χρήστες

* λοίμωξη,
* μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων,
* αυτοκτονία, διαταραχές της προσωπικότητας (προβλήματα συμπεριφοράς), μη φυσιολογική σκέψη (βραδύτητα σκέψης, αδυναμία συγκέντρωσης),
* ανεξέλεγκτοι μυϊκοί σπασμοί, που προσβάλλουν την κεφαλή, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων, υπερκινησία (υπερδραστηριότητα),
* παγκρεατίτιδα,
* ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα,

δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και παίρνει τη μορφή στοχοειδών αλλοιώσεων (κηλίδες με σκουρόχρωμο κέντρο και ωχρή περιφέρεια, η οποία περιβάλλεται από ένα σκουρόχρωμο δακτύλιο) (πολύμορφο ερύθημα), εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Εάν σας παρουσιαστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό συμπεριλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Kepricet**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη λέξη Exp.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Kepricet**

Η δραστική ουσία ονομάζεται λεβετιρακετάμη. Κάθε δισκίο περιέχει 1000 mg λεβετιρακετάμη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας:Maize starch, Croscarmellose sodium, Povidone, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesium Stearate.

Επικάλυψη: Opadry II white που αποτελείται από Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 3350, Talc.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kepricet συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν blister.

**Εμφάνιση του Kepricet και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Kepricet 1000mg είναι λευκά, επιμήκη, διχοτομούμενα, με χαραγμένο στη μία πλευρά το ανάγλυφο “H” και στην άλλη πλευρά το ανάγλυφο "91".

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

Τα κουτιά από χαρτόνι περιέχουν 30 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Ναούσης 31

Τ.Κ. 104 47, Αθήνα

Ελλάδα

Παραγωγός

HETERO DRUGS LTD

Unit III Block-B Formulations

Plot no 22-110, IDA

Jeedimetla, Hyderabad

India

Υπεύθυνος απελευθέρωσης για την ΕΕ

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta