

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Letira 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Letira 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Letira 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Letira 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λεβετιρακετάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. Τι είναι το Letira και ποια είναι η χρήση του

Κάθε δισκίο Letira 250 mg περιέχει 250 mg λεβετιρακετάμης σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κάθε δισκίο Letira 500 mg περιέχει 500 mg λεβετιρακετάμης σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κάθε δισκίο Letira 750 mg περιέχει 750 mg λεβετιρακετάμης σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κάθε δισκίο Letira 1000 mg περιέχει 1000 mg λεβετιρακετάμης σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το Letira είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων επιληψίας).

Το Letira χρησιμοποιείται

- ως μόνο φάρμακο σε ενήλικες και εφήβους από 16 ετών με νεοδιαγνωσθείσα επιληψία, για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου επιληψίας. Η επιληψία είναι μία πάθηση στην οποία οι ασθενείς εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις). Η λεβετιρακετάμη χρησιμοποιείται για τον τύπο εκείνο της επιληψίας στον οποίο οι επιληπτικές κρίσεις αρχικά προσβάλλουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου, αλλά, μετέπειτα, μπορεί να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου (επιληπτική κρίση εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση). Η

λεβετιρακετάμη σας χορηγήθηκε από το γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων.

- συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία:
 - των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης με ή χωρίς γενίκευση σε ενήλικες, έφηβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας από 1 μηνός,
 - των μυοκλονικών κρίσεων (βραχείες, σπασμωδικές ακούσιες κινήσεις ενός μύος ή μίας ομάδας μυών) σε ενήλικες και έφηβους από 12 ετών με νεανική μυοκλονική επιληψία,
 - των πρωτοπαθώς γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις στις οποίες περιλαμβάνεται η απώλεια συνείδησης) σε ενήλικες και έφηβους ηλικίας από 12 ετών με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (ο τύπος της επιληψίας που πιστεύεται ότι έχει γενετικά αίτια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται πριν πάρετε το Letira.

Μην πάρετε το Letira

- Αν είστε αλλεργικοί στη λεβετιρακετάμη, στα πυρρολιδονικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (που αναφέρεται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Letira

- Εάν υποφέρετε από πάθηση νεφρών, ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα.
- Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επιβράδυνση στην ανάπτυξη του παιδιού σας ή οποιαδήποτε ξαφνική επιτάχυνση της εφηβείας, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως το Letira εμφάνισαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν έχετε συμπτώματα κατάθλιψης και/ή ιδεασμού αυτοκτονίας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Letira δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών ως μόνο φάρμακο (μονοθεραπεία).

Άλλα φάρμακα και το Letira

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε πολυαιθυλενογλυκόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό) για μία ώρα πριν και μία ώρα μετά τη λήψη της λεβετιρακετάμης διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δράσης της.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η λεβετιρακετάμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν μετά από προσεκτική αξιολόγηση κριθεί αναγκαίο από τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Αυτή τη στιγμή δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως ο κίνδυνος εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών στο παιδί σας που δεν έχει γεννηθεί ακόμα.

Δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Letira μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, διότι 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.

3. Πως να πάρετε το Letira

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

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

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

Μονοθεραπεία

Δόση σε ενήλικες και εφήβους (από 16 ετών):

Γενική δόση: μεταξύ 1.000 mg και 3.000 mg ημερησίως.

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

Παράδειγμα: αν η ημερήσια δόση σας είναι 1.000 mg, η μειωμένη δόση έναρξης είναι 2 δισκία των 250 mg το πρωί και 2 δισκία των 250 mg 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: αν η ημερήσια δόση σας είναι 1.000 mg μπορείτε να πάρετε 2 δισκία των 250 mg το πρωί και 2 δισκία των 250 mg το βράδυ.

Δοσολογία σε βρέφη (1 έως 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 φαρμακοτεχνική μορφή λεβετιρακετάμης σύμφωνα με την ηλικία το βάρος και τη δόση του ασθενή.

Ένα πόσιμο διάλυμα είναι η καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή για βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, για παιδιά και εφήβους (από 6 έως 17 ετών) με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg καθώς και όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί η ακριβής δόση με τα δισκία.

Τρόπος χορήγησης:

Καταπίνετε τα δισκία Letira με αρκετή ποσότητα κάποιου υγρού (π.χ. ένα ποτήρι νερό). Μπορείτε να πάρετε το Letira με ή χωρίς τροφή. Μετά τη χορήγηση από το στόμα μπορεί να εμφανιστεί η πικρή γεύση της λεβετιρακετάμης.

Διάρκεια της θεραπείας:

- Το Letira χρησιμοποιείται για χρόνια αγωγή. Η θεραπεία με Letira πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα 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 πάρετε μεγαλύτερη δόση Letira από την κανονική

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας με Letira 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 Letira:

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 Letira:

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας, το Letira πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία για να αποφευχθεί η αύξηση των κρίσεων. Εάν ο γιατρός αποφασίσει να σταματήσει η θεραπεία σας με το Letira, θα σας δώσει οδηγίες για τη βαθμιαία διακοπή του Letira.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, αν εμφανίσετε:

- αδυναμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής (αναφυλακτικής) αντίδρασης
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα (οίδημα του Quincke)
- γριπώδη συμπτώματα και εξάνθημα στο πρόσωπο που ακολουθείται από εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αυξημένο αριθμό ενός τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες (αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα [DRESS])
- συμπτώματα όπως χαμηλός όγκος ούρων, κούραση, ναυτία, έμετος, σύγχυση και οίδημα των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ξαφνικής μείωσης της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να πάρει τη μορφή μικρών στοχοειδών αλλοιώσεων (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) (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)
- μια πιο σοβαρή μορφή εξανθήματος που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σημεία σοβαρών νοητικών αλλαγών ή εάν κάποιος γύρω σας παρατηρήσει σημεία σύγχυσης, υπνηλία (νύστα), αμνησία (απώλεια μνήμης), επηρεασμένη μνήμη (αφηρημάδα), μη φυσιολογική συμπεριφορά ή άλλα νευρολογικά σημεία όπως ακούσιες ή μη ελεγχόμενες κινήσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ρινοφαρυγγίτιδα, υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος, κόπωση και ζάλη. Στην αρχή της θεραπείας ή με την αύξηση της δόσης, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα, η κόπωση και η ζάλη μπορεί να είναι συνηθέστερες. Οι ενέργειες αυτές θα πρέπει να ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και πονόλαιμος),
- υπνηλία (νύστα), πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

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

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους,
- απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικός ιδεασμός, ψυχική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, θυμός σύγχυση, κρίση πανικού, συναισθηματική αστάθεια / διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, διέγερση,
- αμνησία (απώλεια μνήμης), επιβάρυνση της μνήμης (αμνησία), μη φυσιολογικός συντονισμός / αταξία (διαταραχή του συντονισμού των κινήσεων), παραισθησία (μυρμηκίασμα), διαταραχή της προσοχής (απώλεια της συγκέντρωσης),
- διπλωπία (διπλή όραση), θαμπή όραση,
- αυξημένες / μη φυσιολογικές τιμές στα αποτελέσματα μίας εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας,
- απώλεια τριχωτού, έκζεμα, κνησμός (φαγούρα),
- μυϊκή αδυναμία, μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- κάκωση

Σπάνιες: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- λοίμωξη,

- μειωμένος αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων,
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (DRESS, αναφυλακτική αντίδραση [σοβαρή και σημαντική αλλεργική αντίδραση], οίδημα του Quincke [πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού]),
- μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα
- 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,
- ξαφνική μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- δερματικό εξάνθημα που μπορεί να σχηματίσει φουσκάλες που μοιάζουν με μικρούς στόχους (σκοτεινές κεντρικές κηλίδες περιτριγυρισμένες από ανοιχτόχρωμες περιοχές με σκοτεινό δακτύλιο στην περιφέρεια) (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).
- ραβδομυόλυση (διάσπαση του μυϊκού ιστού) και σχετιζόμενη αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος. Ο επιπολασμός είναι σημαντικά υψηλότερος σε Ιάπωνες ασθενείς σε σύγκριση με μη Ιάπωνες ασθενείς.
- χωλότητα ή δυσκολία στο περπάτημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου..

5. Πως να φυλάσσεται το Letira

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη λέξη ΛΗΞΗ και την κυψέλη μετά τη λέξη EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Letira

Η δραστική ουσία ονομάζεται λεβετιρακετάμη.

Κάθε δισκίο Letira 250 mg περιέχει 250 mg λεβετιρακετάμης.

Κάθε δισκίο Letira 500 mg περιέχει 500 mg λεβετιρακετάμης.

Κάθε δισκίο Letira 750 mg περιέχει 750 mg λεβετιρακετάμης.

Κάθε δισκίο Letira 1000 mg περιέχει 1000 mg λεβετιρακετάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας:

Άμυλο αραβοσίτου

Ποβιδόνη Κ 30

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Στεατικό μαγνήσιο

Τάλκης

Επικάλυψη Letira 250 mg: Opadry 85F20694:

Πολυβυνλική αλκοόλη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Τάλκης

Ινδικοκαρμίνη (E132)

Επικάλυψη Letira 500 mg: Opadry 85F32004:

Πολυβυνλική αλκοόλη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Τάλκης

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Επικάλυψη Letira 750 mg: Opadry 85F23452:

Πολυβυνλική αλκοόλη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Τάλκης

Λάκα αργιλίου Sunset yellow FCF (E 110)

Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

Επικάλυψη Letira 1000 mg: Opadry 85F18422:

Πολυβυνλική αλκοόλη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Τάλκης

Τα δισκία Letira διατίθενται σε χάρτινους περιέκτες (κουτιά), συσκευασμένα σε κυψέλες.

Κάθε κυψέλη περιέχει 10 δισκία

Εμφάνιση του Letira και περιεχόμενο της συσκευασίας

Letira 250 mg: Μπλε, επίμηκες, με σημείο τομής και χαραγμένο στη ίδια πλευρά το «250». Τα κουτιά περιέχουν 20, 30, 50, 60, 100 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Letira 500 mg: Κίτρινο, επίμηκες, με σημείο τομής και με χαραγμένο στη ίδια πλευρά το «500». Τα κουτιά περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Letira 750 mg: Ροζ, επίμηκες, με σημείο τομής και με χαραγμένο στην ίδια πλευρά το «750». Τα κουτιά περιέχουν 20, 30, 50, 60, 80, 100 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Letira 1000 mg: Λευκό, επίμηκες, με σημείο τομής και με χαραγμένο στη ίδια πλευρά το «1000». Τα κουτιά περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60, 100 και 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

GENEPHARM A.E.

18^ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος,
15351 Παλλήνη, Αττικής.

Παραγωγός (απελευθέρωση παρτίδας) :

GENEPHARM A.E.

18^ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος,
15351 Παλλήνη, Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2018.