

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

FYLEPSIA 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

FYLEPSIA 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

FYLEPSIA 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

FYLEPSIA 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

FYLEPSIA 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

FYLEPSIA 12 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Περαμπανέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FYLEPSIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FYLEPSIA
3. Πώς να πάρετε το FYLEPSIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FYLEPSIA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το FYLEPSIA περιέχει τη δραστική ουσία περαμπανέλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιεπιληπτικά. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας - όπου κάποιος έχει επαναλαμβανόμενες κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).

Σας έχει χορηγηθεί από τον γιατρό σας για τη μείωση του αριθμού των κρίσεων που έχετε.

Το FYLEPSIA χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία συγκεκριμένων μορφών επιληψίας: Σε ενήλικες, εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), και παιδιά (από 4 έως 11 ετών)

- Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων που επηρεάζουν ένα μέρος του εγκεφάλου σας (ονομάζεται «εστιακή επιληπτική κρίση»).
- Αυτές οι εστιακές επιληπτικές κρίσεις στη συνέχεια μπορεί ή όχι να ακολουθηθούν από μια κρίση που επηρεάζει ολόκληρο τον εγκέφαλό σας (ονομάζεται «δευτερογενής γενίκευση»).

Σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω), και παιδιά (από 7 έως 11 ετών)

- Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία συγκεκριμένων κρίσεων που επηρεάζουν εξαρχής ολόκληρο τον εγκέφαλό σας (ονομάζονται «γενικευμένες κρίσεις») και προκαλούν σπασμούς ή απλανές βλέμμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FYLEPSIA

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FYLEPSIA:

- Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες ή/και πληγές στο στόμα μετά τη λήψη περαμπανέλης.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην περαμπανέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FYLEPSIA εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Δεν πρέπει να πάρετε το FYLEPSIA εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή εξάρτησης από ουσίες.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένων ηπατικών ενζύμων σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν FYLEPSIA σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.

- Το FYLEPSIA μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας.
- Το FYLEPSIA μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς στις πτώσεις, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Αυτό ενδέχεται να οφείλεται στην ασθένειά σας.
- Το FYLEPSIA μπορεί να σας κάνει επιθετικούς, θυμωμένους ή βίαιους. Μπορεί επίσης να σας προκαλέσει ασυνήθιστες ή ακραίες αλλαγές στη συμπεριφορά ή τη διάθεση.

Αν συμβεί οποιοδήποτε από αυτά, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, είχαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε αυτές τις σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (σύνδρομο DRESS) και συνδρόμου Stevens - Johnson (SJS) έχουν αναφερθεί με τη χρήση περαμπανέλης.

- Το DRESS εμφανίζεται συνήθως, αν και όχι αποκλειστικά, με συμπτώματα γρίπης και εξάνθημα με υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων που φαίνονται στις αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διόγκωση των λεμφαδένων.
- Το σύνδρομο Stevens - Johnson (SJS) μπορεί να εμφανιστεί αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικά εμβλώματα συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τους οφθαλμούς (ερυθροί και διογκωμένοι οφθαλμοί). Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα, εμφανίζονται συχνά πυρετός ή/και συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα ενδέχεται να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ή να αποβούν θανατηφόρα.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω αφού πάρετε το FYLEPSIA (ή δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παιδιά

Το FYLEPSIA δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα δεν είναι ακόμα γνωστές σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών για τις εστιακές επιληπτικές κρίσεις και ηλικίας κάτω των 7 ετών για τις γενικευμένες επιληπτικές κρίσεις.

Άλλα φάρμακα και FYLEPSIA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Η λήψη του FYLEPSIA με ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες ή να επηρεάσει τον τρόπο δράσης τους. Μην ξεκινάτε ή διακόψετε άλλα φάρμακα χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, όπως καρβαμαζεπίνη, οξυκαρβαζεπίνη, και φαινυτοΐνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των κρίσεων, μπορεί να επηρεάσουν το FYLEPSIA. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα αυτά τα φάρμακα, καθώς η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Η φελβαμάτη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας) μπορεί επίσης να επηρεάσει το FYLEPSIA. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα αυτό το φάρμακο, καθώς η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Η μιδαζολάμη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή παρατεταμένων, οξειών (αιφνίδιων) επιληπτικών κρίσεων, για καταστολή και πρόβλημα ύπνου) μπορεί να επηρεαστεί από το FYLEPSIA. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε μιδαζολάμη, καθώς η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Ορισμένα άλλα φάρμακα, όπως ριφαμικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων), υπερικό (St. John's Wort, βαλσαμόχορτο) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ήπιου άγχους) και κετοκοναζόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων) μπορεί να επηρεάσουν το FYLEPSIA. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα αυτά τα φάρμακα, καθώς η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Ορμονικά αντισυλληπτικά (συμπεριλαμβανομένων από του στόματος αντισυλληπτικών, εμφυτευμάτων, ενέσεων, και επιθεμάτων).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ορμονικά αντισυλληπτικά. Το FYLEPSIA μπορεί να καταστήσει ορισμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως η λεβονοργεστρέλη, λιγότερο αποτελεσματικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε άλλες μορφές ασφαλούς και αποτελεσματικής αντισύλληψης (όπως προφυλακτικό ή σπιράλ) όταν παίρνετε το FYLEPSIA. Αυτό πρέπει να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συζητήστε με τον γιατρό σας ποια μπορεί να είναι η κατάλληλη αντισύλληψη για εσάς.

Το FYLEPSIA με οινόπνευματόδη

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν καταναλώσετε οινόπνευματόδη. Να είστε προσεκτικοί με την κατανάλωση οινόπνευματών με φάρμακα επιληψίας, συμπεριλαμβανομένου του FYLEPSIA.

- Η κατανάλωση οινόπνευματών κατά τη λήψη του FYLEPSIA μπορεί να μειώσει το επίπεδο εγρήγορσής σας και να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.
- Η κατανάλωση οινόπνευματος κατά τη λήψη του FYLEPSIA μπορεί επίσης να επιδεινώσει οποιαδήποτε αισθήματα θυμού, σύγχυσης ή θλίψης.

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην διακόψετε τη θεραπεία χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

- Το FYLEPSIA αντενδείκνυται στην κύηση.

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε θεραπεία με FYLEPSIA. Αυτό πρέπει να συνεχίσετε να το κάνετε για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ορμονικά αντισυλληπτικά. Το FYLEPSIA μπορεί να καταστήσει ορισμένα ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως η λεβονοργεστρέλη, λιγότερο αποτελεσματικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε άλλες μορφές ασφαλούς και αποτελεσματικής αντισύλληψης (όπως προφυλακτικό ή σπιράλ) όταν παίρνετε το FYLEPSIA. Αυτό πρέπει να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για ένα μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συζητήστε με τον γιατρό σας ποια μπορεί να είναι η κατάλληλη αντισύλληψη για εσάς.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του FYLEPSIA μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Ο γιατρός θα σταθμίσει τα οφέλη και τους κινδύνους για το μωρό σας από τη λήψη του FYLEPSIA ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πώς σας επηρεάζει το FYLEPSIA.

Πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την επίδραση της επιληψίας σας στην οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

- Το FYLEPSIA μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.
- Η κατανάλωση οινοπνεύματος κατά τη λήψη του FYLEPSIA μπορεί να επιδεινώσει αυτές τις επιδράσεις.

Το FYLEPSIA περιέχει λακτόζη

Το FYLEPSIA περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου). Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το FYLEPSIA

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

Πόσο να πάρετε

Ενήλικες, έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω) στην θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων και των γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε βήματα των 2 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 4 mg και 12 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας.
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση του FYLEPSIA για εσάς.

Στον ακόλουθο πίνακα συνοψίζονται οι συνιστώμενες δόσεις για την θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά ηλικίας από 4 έως 11 ετών και των γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά ηλικίας από 7 έως 11 ετών. Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται μετά τον πίνακα.

	Παιδιά με βάρος:		
	Περισσότερο	20 kg έως λιγότερο	Λιγότερο από 20 kg

	από 30 kg	από 30 kg	
Συνιστώμενη δόση έναρξης	2 mg/ημέρα	1 mg/ημέρα	1 mg/ημέρα
Συνιστώμενη δόση συντήρησης	4 – 8 mg/ημέρα	4 – 6 mg/ημέρα	2 – 4 mg/ημέρα
Συνιστώμενη μέγιστη δόση	12 mg/ημέρα	8 mg/ημέρα	6 mg/ημέρα

Παιδιά (ηλικίας από 4 έως 11 ετών) με βάρος 30 kg ή περισσότερο για την θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε βήματα των 2 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 4 mg και 8 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας. Ανάλογα με την ατομική κλινική απόκριση και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη δόση 12 mg/ημέρα.
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση FYLEPSIA για εσάς.

Παιδιά (ηλικίας από 4 έως 11 ετών) με βάρος 20 kg και λιγότερο από 30 kg για την θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε βήματα του 1 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 4 mg και 6 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας. Ανάλογα με την ατομική κλινική απόκριση και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη δόση 8 mg/ημέρα.
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση FYLEPSIA για εσάς.

Παιδιά (ηλικίας από 4 έως 11 ετών) με βάρος λιγότερο από 20 kg για την θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε βήματα του 1 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 2 mg και 4 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας. Ανάλογα με την ατομική κλινική απόκριση και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη δόση 6 mg/ημέρα.
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση FYLEPSIA για εσάς.

Παιδιά (ηλικίας από 7 έως 11 ετών) με βάρος 30 kg ή περισσότερο για την θεραπεία των γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε βήματα των 2 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 4 mg και 8 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας. Ανάλογα με την ατομική κλινική απόκριση και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη δόση 12 mg/ημέρα.

- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση FYLEPSIA για εσάς.

Παιδιά (ηλικίας από 7 έως 11 ετών) με βάρος 20 kg και λιγότερο από 30 kg για την θεραπεία των γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε βήματα του 1 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 4 mg και 6 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας. Ανάλογα με την ατομική κλινική απόκριση και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη δόση 8 mg/ημέρα.
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση FYLEPSIA για εσάς.

Παιδιά (ηλικίας από 7 έως 11 ετών) με βάρος λιγότερο από 20 kg για την θεραπεία των γενικευμένων επιληπτικών κρίσεων:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 mg μια φορά την ημέρα πριν πάτε για ύπνο.

- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση σε βήματα του 1 mg σε μια δόση συντήρησης μεταξύ των 2 mg και 4 mg - ανάλογα με την απόκρισή σας. Ανάλογα με την ατομική κλινική απόκριση και την ανεκτικότητα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη δόση 6 mg/ημέρα.
- Εάν έχετε ήπια ή μέτρια ηπατικά προβλήματα, η δόση σας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mg κάθε ημέρα και οι αυξήσεις της δόσης σας θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 2 εβδομάδες.
- Μην παίρνετε περισσότερο FYLEPSIA από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες για να βρεθεί η σωστή δόση FYLEPSIA για εσάς.

Πώς να το πάρετε

Το FYLEPSIA προορίζεται για από του στόματος χρήση. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Μπορείτε να πάρετε το FYLEPSIA με ή χωρίς τροφή. Μη μασάτε, θρυμματίζετε ή διαχωρίζετε το δισκίο. Τα δισκία δεν μπορούν διαχωριστούν με ακρίβεια, καθώς δεν υπάρχει εγκοπή σπασίματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FYLEPSIA από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FYLEPSIA από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να παρουσιάσετε σύγχυση, διέγερση, επιθετική συμπεριφορά και μειωμένο επίπεδο συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FYLEPSIA

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, περιμένετε μέχρι την επόμενη δόση σας και έπειτα συνεχίστε κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Αν έχετε ξεχάσει λιγότερες από 7 ημέρες θεραπείας με FYLEPSIA, συνεχίστε να παίρνετε το καθημερινό δισκίο σας σύμφωνα με τις αρχικές οδηγίες του γιατρού σας.
- Αν έχετε ξεχάσει περισσότερες από 7 ημέρες θεραπείας με FYLEPSIA, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FYLEPSIA

Να παίρνετε το FYLEPSIA για όσο χρονικό διάστημα σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μη σταματήσετε εκτός εάν ο γιατρός σας σας συμβουλεύσει. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει αργά τη δόση σας για την αποφυγή επανεμφάνισης ή επιδείνωσης των κρίσεων σας (επιληπτικές κρίσεις).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν θεραπεία με αντιεπιληπτικά, είχαν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε αυτές τις σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα υπνηλίας (νωθρότητα ή νυσταγμός)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη, αύξηση σωματικού βάρους
- αίσθημα επιθετικότητας, θυμού, ευερεθιστότητας, άγχους ή σύγχυσης
- δυσκολία στη βάρδια ή άλλα προβλήματα στην ισορροπία (αταξία, διαταραχή της βάρδιας, διαταραχή της ισορροπίας)
- αργή ομιλία (δυσαρθρία)
- θαμπή όραση ή διπλή όραση (διπλωπία)
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα μεγάλης κόπωσης (κόπωση)
- πτώση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως από 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- σκέψεις αυτοτραυματισμού ή τερματισμού της ζωής σας (αυτοκτονικές σκέψεις), προσπάθεια τερματισμού της ζωής σας (απόπειρα αυτοκτονίας)
- ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν)

Μη γνωστές (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο: εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, μη φυσιολογικές αιματολογικές τιμές (ηωσινοφιλία), διόγκωση των λεμφαδένων και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος.
- Σύνδρομο Stevens - Johnson, SJS. Αυτό το σοβαρό δερματικό εξάνθημα μπορεί να εμφανιστεί ως κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικά εμβλώματα συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τους οφθαλμούς και μπορεί να προηγηθεί αυτών πυρετός και συμπτώματα γρίπης.

Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε τη χρήση περαμπανέλης και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το FYLEPSIA

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FYLEPSIA

Η δραστική ουσία είναι η περαμπανέλη.

FYLEPSIA 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2 mg περαμπανέλης.

FYLEPSIA 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 4 mg περαμπανέλης.

FYLEPSIA 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 6 mg περαμπανέλης.

FYLEPSIA 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 8 mg περαμπανέλης.

FYLEPSIA 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg περαμπανέλης.

FYLEPSIA 12 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 12 mg περαμπανέλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου

Λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, ποβιδόνη Κ 29/32, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

FYLEPSIA 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υπρομελλόζη 3cp

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Τάλκης

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172)

Σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172)

FYLEPSIA 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υπρομελλόζη 3cp

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Τάλκης

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172)

FYLEPSIA 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υπρομελλόζη 3cp

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Τάλκης

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172)

Σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172)

Ινδικοκαρμίνιο (E132)

FYLEPSIA 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υπρομελλόζη 3cp

Τιτανίου διοξειδίο (E171)

Τάλκης

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172)

Ινδικοκαρμίνιο (E132)

FYLEPSIA 12 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υπρομελλόζη 3ερ
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Τάλκης
Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350
Ινδικοκαρμίνιο (E132)

Εμφάνιση του FYLEPSIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

FYLEPSIA 2 mg: πορτοκαλί, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την ένδειξη 2 στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά

FYLEPSIA 4 mg: κόκκινα, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την ένδειξη 4 στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά

FYLEPSIA 6 mg: ροζ, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την ένδειξη 6 στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά

FYLEPSIA 8 mg: μωβ, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την ένδειξη 8 στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά

FYLEPSIA 10 mg: πράσινα, αμφίκυρτα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την ένδειξη 10 στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά

FYLEPSIA 12 mg: μπλε, αμφίκυρτα, οβάλ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με την ένδειξη 12 στη μία πλευρά και σκέτα στην άλλη πλευρά

Το FYLEPSIA διατίθεται σε συσκευασίες των:

FYLEPSIA 2 mg – συσκευασία των 7, 28 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

FYLEPSIA 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg – συσκευασίες των 7, 28, 84 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Παρασκευαστής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον