

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Левипил 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг
таблетки, покрытые оболочкой**
Действующее вещество: леветирацетам

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Левипил и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Левипил.
3. Применение препарата Левипил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Левипил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Левипил и для чего его применяют**

Действующим веществом лекарственного препарата Левипил является леветирацетам. Он используется для лечения приступов эпилепсии.

Левипил применяется для:

- **монотерапии** (без применения других препаратов) для лечения определенной формы эпилепсии у взрослых пациентов и подростков в возрасте старше 16 лет при впервые диагностированной эпилепсии. Эпилепсия - это заболевание, при котором у пациентов возникают повторяющиеся судорожные приступы. Леветирацетам используется для лечения эпилепсии, при которой приступы вначале затрагивают только одну сторону мозга, но позднее могут распространяться на более крупные участки обеих сторон мозга (парциальные судорожные приступы с вторичной генерализацией или без нее). Ваш лечащий врач назначил вам леветирацетам с целью уменьшения количества приступов.
- **дополнительной терапии** у пациентов, уже принимающих другой препарат для лечения эпилепсии, в следующих случаях:
 - при лечении парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет (для младенцев в возрасте от 1 месяца и детей до 6 лет с эпилепсией следует применять раствор для приема внутрь);
 - при лечении миоклонических судорог (внезапные, быстрые подергивания мышцы или группы мышц) у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с юношеской миоклонической эпилепсией;
 - при лечении первично-генерализованных тонико-клонических приступов (больших судорожных приступов с потерей сознания) у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией (вид эпилепсии, вероятно, имеющий генетическую основу).

2. О чем следует знать перед применением препарата Левипил

Не принимайте препарат Левипил, если:

- у вас аллергия на действующее вещество леветирацетам или производные пирролидона, или на другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 этого листка- вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Левипил проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом:

- если у вас заболевание почек, в этом случае нужно следовать указаниям лечащего врача. Врач может решить, нужна ли вам коррекция дозы.
- если вы заметили замедление роста и полового созревания у вашего ребенка, принимающего леветирацетам, сообщите об этом лечащему врачу.
- если у вас есть какие-либо симптомы депрессии и/или суицидальные мысли, сообщите об этом вашему лечащему врачу, так как у небольшого числа людей, лечившихся противосудорожными препаратами, такими как Левипил, возникали мысли самоповреждения или совершения самоубийства.
- если у вас или ваших родственников в настоящее время или ранее наблюдался нерегулярный сердечный ритм (видимый на электрокардиограмме) или если у вас заболевание или вам назначено лечение, при котором имеется риск развития нерегулярного сердечного ритма или нарушения солевого обмена.

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если приведенные ниже нежелательные реакции становятся тяжелыми или не проходят в течение нескольких дней:

- Ненормальные мысли, повышенная раздражительность или агрессивная реакция, или если вы, члены вашей семьи или близкие заметят у вас выраженные изменения настроения или поведения.
- Нарастание выраженности судорог.

В редких случаях судорожные приступы могут стать более тяжелыми или развиваться более часто, обычно в течение первого месяца после приема леветирацетама или увеличения его дозы. Если во время лечения препаратом Левипил у вас развиваются такие симптомы, вам следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети

В качестве монотерапии (без применения других лекарственных препаратов) препарат Левипил не предназначен для детей и подростков младше 16 лет.

Другие препараты и препарат Левипил

Сообщите вашему лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте макрогол (слабительное) за час до и в течение часа после приема препарата Левипил, так как это может снизить эффект этого препарата.

Препарат Левипил с пищей и напитками

Препарат Левипил можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Левипил можно принимать во время беременности только после тщательной оценки необходимости приема данного препарата вашим лечащим врачом.

Возможный риск нарушения развития Вашего будущего ребенка нельзя полностью исключить.

Не прекращайте прием препарата, не обсудив это с вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание во время лечения препаратом Левипил не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Левипил может нарушить способность управлять автотранспортом и работать с механизмами, так как он может вызвать сонливость. Это более вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не влияет на вашу способность выполнять подобные действия.

3. Применение препарата Левипил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Количество таблеток, необходимых для приема, определяется лечащим врачом.

Монотерапия и дополнительная терапия для пациентов старше 16 лет

Доза для взрослых (старше 18 лет) и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг или более

Рекомендуемая доза: от 1000 мг до 3000 мг в сутки.

Если вы впервые начинаете принимать таблетки Левипил, ваш лечащий врач сначала может назначить вам более низкую дозу в течение первых 2 недель лечения, прежде чем перейти на обычно рекомендуемую низкую дозу.

Пример: если ваша планируемая ежедневная доза равна 1000 мг, то ваша начальная низкая доза составит 1 таблетку 250 мг утром и 1 таблетку 250 мг вечером, затем доза будет постепенно повышаться в течение 2 недель до достижения суточной дозы 1000 мг (1 таблетка 500 мг утром и 1 таблетка 500 мг вечером).

Доза для подростков (12-17 лет) с массой тела менее 50 кг

Ваш лечащий врач назначит соответствующую фармацевтическую форму леветирацетама в зависимости от массы тела и дозы.

Доза для младенцев (1-23 месяца) и детей (2-11 лет) с массой тела менее 50 кг

Врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму препарата в зависимости от возраста, массы тела и дозы.

Леветирацетам в форме раствора для приема внутрь, содержащий 100 мг/мл леветирацетама, является наиболее подходящей формой для младенцев и детей младше 6 лет, а также для детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с массой тела менее 25 кг и тех случаев, когда с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Способ применения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Таблетки предназначены для приема внутрь. Таблетки Левипил следует принимать два раза в день, утром и вечером, по возможности, в одно и то же время.

Таблетки Левипил нужно проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Таблетки Левипил можно принимать независимо от приема пищи.

После приема внутрь пациент может ощущать горький вкус леветирацетама.

Разделительная риска на поверхности таблетки не предназначена для ее деления на дозы.

Данная риска предназначена для деления таблетки на две части с целью удобства приема лекарственного средства в случае, когда не удается проглотить таблетку целиком.

Таблетки Левипил 750 мг могут быть назначены только взрослым, так как в состав оболочки этой дозировки входит краситель апельсиновый желтый (E110), который запрещен к использованию у детей (Решение Совета Евразийской экономической комиссии №88 от 03 ноября 2016 года).

Продолжительность лечения

Левипил применяется для длительного лечения. Вы должны продолжать прием препарата Левипил в течение периода времени, установленного вашим лечащим врачом. Нельзя прекращать лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом, так как из-за этого могут участиться ваши приступы.

Если вы приняли препарата Левипил больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Левипил больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией. Врач назначит вам соответствующее лечение.

Возможные нежелательные реакции при передозировке препарата Левипил: сонливость, возбуждение, агрессия, ухудшение концентрации внимания, угнетение дыхания и кома.

Если вы забыли принять препарат Левипил

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы пропустили прием препарата один раз или более. Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенную дозу.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата Левипил

При необходимости прекращения лечения дозу препарата Левипил нужно уменьшать постепенно, чтобы избежать увеличения числа приступов. Ваш лечащий врач должен дать вам инструкции по постепенному прекращению приема препарата Левипил.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Левипил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите вашему лечащему врачу или обратитесь в ближайший пункт оказания неотложной помощи, если у вас развилось одно из явлений, перечисленных ниже:

- слабость, ощущение «легкости» в голове или головокружение, затруднение дыхания - все это может быть признаками серьезной аллергической (анафилактической) реакции;
- отек лица, губ, языка, горла (отек Квинке);
- гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, в дальнейшем распространяющаяся на обширную поверхность тела с лихорадкой, повышением активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови), повышением количества определенного вида

9036 - 2021

белых клеток крови (эозинофилия) и увеличением лимфоузлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами [DRESS]);

- такие симптомы как уменьшение количества выделяемой мочи, утомляемость, тошнота, рвота, спутанность сознания, отек ног могут быть проявлением нарушения функции почек;
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета и темным краем) (многоформная эритема);
- распространяющаяся на значительную поверхность тела кожная сыпь с волдырями и шелушением, в особенности вокруг рта, носа, глаз, наружных половых органов (синдром Стивенса Джонсона);
- более тяжелая форма кожной сыпи с отслоением кожи, при которой процесс охватывает более 30 % кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелые нарушения психики или если кто-то из ваших близких замечает у вас такие симптомы как спутанность сознания, сонливость, амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость), ненормальное поведение или неврологические симптомы, включающие непроизвольные, неконтролируемые движения. Эти нарушения могут быть симптомами энцефалопатии.

К наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям относятся назофарингит, сонливость, головная боль, усталость и головокружение. В начале лечения или при повышении дозы более часто могут возникать такие реакции как сонливость, усталость, головокружение. Со временем эти нежелательные реакции обычно проходят.

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- назофарингит (воспаление носоглотки);
- сонливость;
- головная боль.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- анорексия (потеря аппетита);
- депрессия, враждебность или агрессия, тревога, бессонница, нервозность или раздражительность;
- судороги, нарушение равновесия, головокружение (ощущение неустойчивости), вялость (отсутствие энергии, энтузиазма), тремор (непроизвольное дрожание);
- системное головокружение - вертиго (ощущение, будто предметы вокруг вращаются);
- кашель;
- боль в животе, диарея, диспепсия (несварение желудка), рвота, тошнота;
- кожная сыпь;
- астения/утомляемость.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- снижение уровня тромбоцитов (кровяных пластинок), снижение уровня лейкоцитов (белых клеток крови);
- снижение массы тела, повышение массы тела;
- попытки самоубийства и мысли о самоубийстве, психические нарушения, ненормальное поведение, галлюцинации, гнев, спутанность сознания, эмоциональная нестабильность /колебания настроения, нервное возбуждение;

9036 - 2021

- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость), нарушение координации /атаксия (нарушение координации движений), парестезия (покалывание), нарушение внимания (потеря концентрации внимания);
- диплопия (двоение в глазах), нечеткое зрение;
- повышенные /измененные значения показателей функции печени;
- выпадение волос, экзема, кожный зуд;
- мышечная слабость, миалгия (боль в мышцах);
- травма.



Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- инфекция;
- снижение уровня всех видов клеток крови;
- тяжелые аллергические реакции (лекарственной гиперчувствительности (DRESS), анафилаксия), отек Квинке (припухлость лица, губ, языка, горла);
- снижение содержания натрия в крови;
- делирий;
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушение мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться);
- энцефалопатия (см. приведенный выше подраздел «Сообщите вашему лечащему врачу»);
- нарастание выраженности или частоты судорожных приступов;
- неконтролируемые спазмы мышц головы, туловища и конечностей, затруднения с контролем движений, гиперкинезия (гиперактивность);
- изменение сердечного ритма на электрокардиограмме;
- панкреатит;
- печеночная недостаточность, гепатит;
- внезапное ухудшение функции почек;
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета) (многоформная эритема); распространяющаяся на значительную часть поверхности тела сыпь с волдырями и шелушением в особенности вокруг рта, носа, глаз, наружных половых органов (синдром Стивенса Джонсона) или более тяжелая форма, при которой шелушение охватывает более 30 % кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз);
- рабдомиолиз (распад мышечной ткани), сопровождающийся повышением креатинфосфокиназы в крови. Частота рабдомиолиза выше у японцев, по сравнению с не-японцами;
- прихрамывание или нарушение походки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через портал <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Левинил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше + 30°C.

Срок годности: 3 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Препарат Левипил содержит

Действующим веществом препарата является леветирацетам.

Каждая таблетка содержит 250 мг, 500 мг, 750 мг или 1000 миллиграммов леветирацетама.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

в каждой таблетке Левипил 250 мг содержатся:

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон (Plasdone K-29/32), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк очищенный, магния стеарат;

оболочка: опадрай голубой 03B50622 (гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 400, бриллиантовый голубой (E133)).

в каждой таблетке Левипил 500 мг содержатся:

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон (Plasdone K-29/32), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк очищенный, магния стеарат;

оболочка: опадрай желтый 03F52321 (Гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 400, тальк, железа оксид желтый (E172)).

в каждой таблетке Левипил 750 мг содержатся:

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон (Plasdone K-29/32), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк очищенный, магния стеарат;

оболочка: опадрай оранжевый 03B53743 (гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 400, апельсиновый желтый (E110), железа оксид красный (E172), индигокармин (E132)).

в каждой таблетке Левипил 1000 мг содержатся:

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон (Plasdone K-29/32), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк очищенный, магния стеарат;

оболочка: опадрай белый YS-1-7003 (титана диоксид (E171), гипромеллоза 2910 (3сР), гипромеллоза 2910 (6сР), макрогол 400, полисорбат 80)).

6.2. Внешний вид препарата Левипил и содержимое его упаковки

Левипил 250 мг: Капсуловидные таблетки, покрытые плёночной оболочкой голубого цвета, с линией разлома с одной стороны.

Левипил 500 мг: Овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой желтого цвета, с линией разлома с одной стороны.

Левитил 750 мг: Капсуловидные таблетки, покрытые плёночной оболочкой оранжево-розового цвета, с линией разлома с одной стороны.

Левитил 1000 мг: Овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, с линией разлома с одной стороны. Допускается шероховатость.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества, если они различаются

Держатель регистрационного удостоверения:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd. », India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.



Производитель:

«Сан Фарма Лабораторис Лимитед», Индия

(«Sun Pharma Laboratories Limited»), India

6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu

Pin.181 133, (J&K), INDIA

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь,
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34;

Тел./факс: 364-54-57.

Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен