

9384 - 2024

**Листок-вкладыш
(информация для пациента)****Левипил XR
1000 мг и 1500 мг****таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
(леветирацетам)**

- Внимательно прочитайте листок-вкладыш перед началом приема препарата, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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.

У небольшого числа людей, примерно у одного из 500 человек, лечившихся противосудорожными препаратами, в том числе препаратом Левипил XR, возникали мысли причинить себе вред или совершить самоубийство.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если у вас имеются какие-либо из перечисленных ниже симптомов, особенно если они появились впервые / усилились или беспокоят вас:

- суицидальные мысли или мысли о смерти;
- попытки совершить самоубийство;
- депрессия (впервые возникшая или усиление имеющейся депрессии);
- тревога (впервые возникшая или усиление имеющейся тревоги);
- ощущение возбуждения или беспокойства;
- панические атаки;
- нарушение сна (бессонница);
- эмоциональная нестабильность или раздражительность (впервые возникшая или усиление имеющейся);
- агрессивное поведение, злость или ярость;
- импульсивное опасное поведение;
- повышенная активность, разговорчивость (до состояния мании);
- другие необычные изменения в поведении / настроении.

Не прекращайте прием препарата Левипил XR без предварительной консультации лечащего врача.

- Внезапное прекращение приема препарата может стать причиной серьезных проблем, например, это может стать причиной развития эпилептического статуса (затяжного приступа).
- Мысли причинить себе вред или совершить самоубийство могут быть вызваны и другими причинами, а не приемом лекарственных препаратов. Если у вас возникают мысли причинить себе вред или совершить самоубийство, сообщите об этом вашему лечащему

врачу - он определит, вызвано ли это какими-либо другими причинами или приемом препарата.

НД РБ
9384 - 2024

Как вы можете увидеть ранние симптомы суицидальных мыслей или действий?

- Обращайте внимание на любые, особенно резкие изменения вашего настроения, поведения, мыслей или чувств.
- Регулярно посещайте вашего лечащего врача, не пропускайте ни одного визита, назначенного вам лечащим врачом.

Вы можете прийти на прием к вашему лечащему врачу и вне вашего графика посещений, когда вам нужно, особенно в случае, когда вас беспокоят какие-либо симптомы.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Левипил XR является рецептурным препаратом, который назначают для лечения парциальных эпилептических приступов у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Пока отсутствуют данные, доказывающие безопасность применения этого препарата у подростков и детей младше 12 лет.

Перед приемом препарата вы должны быть уверены, что принимаете именно тот препарат, который вам назначен врачом. Сравните название назначенного вам препарата и название препарата на упаковке, а также сравните внешний вид таблетки и описание в листке-вкладыше. Обратитесь к работнику аптеки, если вы думаете, что вам выдали не тот препарат, который вам назначен врачом.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR

Не принимайте препарат Левипил XR

если у вас аллергия к леветирацетаму или любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 8.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Левипил XR проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу

- если у вас депрессия, плохое настроение, суицидальные мысли или поведение;
- если у вас имеется заболевание почек (вам может потребоваться коррекция дозы);
- если вы беременны или планируете беременность (пока не известно - может ли Левипил XR причинить вред будущему ребенку). Вы и ваш врач вместе примете решение - принимать или не принимать вам препарат Левипил XR во время беременности;

- если вы кормите грудью или планируете кормление грудью.

Другие препараты и препарат Левипил XR

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарства, в том числе препараты, продаваемые без рецепта: витамины и растительные препараты, биологически активные добавки (БАДы).

Не начинайте принимать новые препараты без предварительного разговора с лечащим врачом.

Вы должны знать названия всех препаратов, которые вы принимаете.

Напишите список всех препаратов, которые вы принимаете, и показывайте этот список лечащему врачу каждый раз, когда вам назначают новое лекарство.

Препарат Левипил XR с пищей, напитками и алкоголем

Принимать Левипил XR можно с пищей или без нее.

В качестве меры предосторожности не следует принимать Левипил XR вместе с напитками, содержащими алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу если вы беременны или планируете беременность, прежде чем начать принимать препарат Левипил XR, так как возможный вред от приема препарата для вашего будущего ребенка не может быть полностью исключен. Ваш врач вместе с вами примет решение о продолжении или прекращении приема препарата во время вашей беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Левипил XR может проникать в грудное молоко. Неизвестно, наносит ли вред младенцу Левипил XR, проникший в грудное молоко матери. Поговорите с вашим врачом о лучшем способе кормления вашего ребенка в период, когда вы принимаете Левипил XR.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левипил XR может повлиять на вашу способность управлять автомобилем и механизмами, так как он может вызывать головокружение или сонливость. Это более вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока вы не поймете, как Левипил XR влияет на вашу способность выполнять подобные действия.

3. Прием препарата Левипил XR

- Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Ваш врач скажет вам сколько препарата Левипил XR и в какое время его следует принимать. Левипил XR обычно принимают один раз в сутки ежедневно.
- Ваш врач может изменить принимаемую вами дозу препарата. **Не изменяйте** дозу препарата самостоятельно без предварительного разговора с лечащим врачом.
- Принимайте препарат Левипил XR вместе с пищей или без нее.
- Глотайте таблетку целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздавливайте таблетки.

- Если вы приняли слишком много препарата Левипил XR, позвоните в ближайшее отделение токсикологии или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Применение у детей и подростков

Отсутствуют данные, доказывающие безопасность применения этого препарата у пациентов младше 12 лет, поэтому Левипил XR назначают только подросткам старше 12 лет.

Если вы забыли принять препарат Левипил XR

Если вы забыли принять препарат Левипил XR, примите пропущенную дозу как можно скорее. Если подошло время для приема следующей дозы препарата, примите назначенную вам дозу препарата Левипил XR. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Левипил XR

Не прекращайте прием препарата Левипил XR без рекомендации вашего лечащего врача! Прекращать прием препарата Левипил XR, как и других противосудорожных препаратов, нужно постепенно и только по рекомендации вашего лечащего врача. Ваш врач расскажет вам, как вам снижать дозу препарата до полной его отмены.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат Левипил XR может вызывать серьезные нежелательные реакции, включая:

- нежелательные реакции, указанные выше в разделе «О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR»

Немедленно вызывайте вашего лечащего врача в случае, если у вас появились следующие симптомы:

- изменение настроения и поведения, такие как агрессия, возбуждение, гнев, тревога, апатия, перепады настроения, депрессия, враждебность, раздражительность. Некоторые люди могут испытывать психотические симптомы, такие как галлюцинации (видеть или слышать то, чего на самом деле нет), бредовые мысли (ложные или странные мысли или убеждения), необычное поведение;
- выраженная сонливость, усталость, слабость;
- аллергические реакции, такие как отек лица, губы, глаза, языка, а также горла, затрудненное глотание или дыхание, а также крапивница. Сильно выраженная кожная сыпь может появиться, как только вы начали принимать Левипил XR. Неизвестно, насколько часто слабо выраженная сыпь может перейти в сильно выраженную;
- нарушение координации (при ходьбе и движениях).

Нежелательные реакции, которые возникают наиболее часто во время приема препарата Левипил XR:

- сонливость
- раздражительность

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленные на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория.

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Левипил XR

- Срок годности препарата Левипил XR: 2 года.
- Левипил XR необходимо хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (в пачке из картона) для защиты от света.
- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере препарата Левипил XR.
- Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Препарат Левипил XR содержит

Действующим веществом препарата Левипил XR является леветирацетам.

Каждая таблетка Левипил XR 1000 мг содержит 1000 мг леветирацетама.

Каждая таблетка Левипил XR 1500 мг содержит 1500 мг леветирацетама.

Прочими (вспомогательными) веществами препарата Левипил XR 1000 мг и Левипил XR 1500 мг являются:

повидон (К-90), гипромеллоза 2208 (Метоцель K15M CR Премиум), сополимер аминотакрилата, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, микрокристаллическая целлюлоза силикатизированная, кросповидон, натрия лаурилсульфат, FD & C Синий №1 алюминиевый лак (11%-13%) (E133), этилцеллюлоза (водная дисперсия), дибутилсебакат, триэтилцитрат, полисорбат 20;

состав оболочки Опадрай II прозрачный 85F19250: поливиниловый спирт частично гидролизованный, тальк, макрогол 4000, полисорбат 80;

состав чёрных чернил Опакод: шеллак в этиловом спирте (E 904), изопропиловый спирт, н-бутиловый спирт, пропиленгликоль (E1520), железа оксид черный (E 172), аммиака раствор 28% (E527).

Левипил XR не содержит лактозу или глютен.

6.2. Внешний вид препарата Левипил XR и содержимое его упаковки 0386 - 2024*Внешний вид препарата Левипил XR 1000 мг:*

овальные двояковыпуклые, покрытые прозрачной оболочкой, двухслойные таблетки с голубым и белым или почти белым слоями, с отверстием на слое голубого цвета и надписью черного цвета «574» на одной из сторон. Допускается наличие вкраплений.

Внешний вид препарата Левипил XR 1500 мг:

овальные двояковыпуклые, покрытые прозрачной оболочкой, двухслойные таблетки с голубым и белым или почти белым слоями, с отверстием на слое голубого цвета и надписью черного цвета «575» на одной из сторон. Допускается наличие вкраплений.

Содержимое упаковки препарата Левипил XR 1000 мг:

Первичная упаковка: 6 таблеток в блистере холодной формовки ОПА/ алюминий/ ПВХ.

Вторичная упаковка: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Содержимое упаковки препарата Левипил XR 1500 мг:

Первичная упаковка: 10 таблеток в блистере холодной формовки ОПА/ алюминий/ ПВХ.

Вторичная упаковка: 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска препарата Левипил XR 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.

Сан Хаус, Плот № 201 В/1, Вестерн Экспресс Хайвэй,

Горегаон (Е), Мумбаи – 400 063, Махараштра, 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 Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

Халол-Барода Хайвей, Халол- 389 350

Округ Панчмахал. Штат Гуджарат, Индия

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd. », India.

Halol-Baroda Highway, Halol – 389 350, Gujarat, 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