

UPUTA O LIJEKU

Nirval 250 mg filmom obložene tablete

Nirval 500 mg filmom obložene tablete

Nirval 750 mg filmom obložene tablete

Nirval 1000 mg filmom obložene tablete

levetiracetam

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer ćete je vjerojatno željeti ponovno pročitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Nirval filmom obložene tablete. Ako o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek propisan je Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

SADRŽAJ UPUTE:

- 1. Što su Nirval filmom obložene tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Nirval filmom obložene tablete**
- 3. Kako uzimati Nirval filmom obložene tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Nirval filmom obložene tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO SU NIRVAL FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Nirval filmom obložene tablete ubrajaju se u skupinu antiepileptika - lijekova koji se koriste u liječenju epileptičkih napadaja.

Nirval filmom obložene tablete se koriste same u liječenju parcijalnih epileptičkih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije, u bolesnika starijih od 16 godina, s novodijagnosticiranom epilepsijom.

Nirval filmom obložene tablete se također koriste kao dopunska terapija u bolesnika koji već uzimaju neki drugi lijek za epilepsiju:

- u liječenju parcijalnih epileptičkih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije, u odraslih i djece starije od 6 godina.
- u liječenju miokloničkih napadaja u odraslih bolesnika i adolescenata starijih od 12 godina, s juvenilnom miokloničkom epilepsijom.
- u liječenju primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadaja u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina, s idiopatskom generaliziranom epilepsijom.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NIRVAL FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati Nirval filmom obložene tablete

- ako ste preosjetljivi (alergični) na levetiracetam (djelatnu tvar Nirval filmom obloženih tableta) ili neki drugi sastojak lijeka.

Budite posebno oprezni s Nirval filmom obloženim tabletama

- ako patite od bubrežnih problema, slijedite upute svog liječnika koji će odlučiti da li je potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako primijetite usporenje rasta ili neočekivan razvoj djeteta u pubertetu, koje uzima Nirval filmom obložene tablete, obavijestite liječnika o tome.
- ako primijetite pogoršanje što se tiče broja ili težine epileptičnih napadaja, obavijestite svog liječnika.
- mali je broj ljudi liječenih antiepilepticima, kao što su Nirval filmom obložene tablete, imalo misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako imate bilo kakve simptome depresije i/ili samoubilačke ideje, obavijestite svog liječnika.

Uzimanje drugih lijekova s Nirval filmom obloženim tabletama

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Uzimanje Nirval filmom obloženih tableta s hranom i pićem

Nirval filmom obložene tablete možete uzeti sa ili bez hrane. Kao mjera opreza, nemojte uzeti Nirval filmom obložene tablete s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nirval filmom obložene tablete se ne smiju uzimati tijekom trudnoće, osim ako je to neophodno. Nije poznat potencijalni rizik za Vaše nerođeno dijete. U ispitivanjima na životinjskim modelima, utvrđeno je da su Nirval filmom obložene tablete povezane s neželjenim reproduktivnim učincima kada su primjenjivane u dozama većim nego što bi bile potrebne za kontrolu Vaših napadaja.

Dojenje

Dojenje se ne preporučuje tijekom uzimanja Nirval filmom obloženih tableta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako vozite ili upravljate strojevima i alatima potreban je oprez jer se pri uzimanju Nirval filmom obloženih tableta može javiti osjećaj pospanosti. Ovo se češće javlja na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Ne biste smjeli upravljati vozilima i strojevima dok se ne utvrdi da uzimanje Nirval filmom obloženih tableta ne utječe na Vaše sposobnosti za obavljanje navedenih aktivnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima Nirval filmom obloženih tableta

Svaka Nirval 500 mg filmom obložena tableta sadrži 0,06 mg boje tartrazine (E102) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Svaka Nirval 750 mg filmom obložena tableta sadrži 0,35 mg boje sunset yellow (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI NIRVAL FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Uvijek uzimajte Nirval filmom obložene tablete točno prema uputama liječnika. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Nirval filmom obložene tablete trebate uzimati dva puta dnevno, ujutro i navečer, u približno isto vrijeme svaki dan.

O broju tableta koje trebate uzimati odlučiti će Vaš liječnik.

Niže su navedene uobičajene doze

Monoterapija

Doziranje u odraslih i adolescenata (starijih od 16 godina):

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Kad počnete uzimati Nirval filmom obložene tablete po prvi puta, liječnik će Vam, prije nego što počnete uzimate najnižu uobičajenu dozu, propisati nižu dozu tijekom prva 2 tjedna uzimanja lijeka.

Dopunska terapija

Doziranje u odraslih i adolescenata (12 do 17 godina) tjelesne težine od 50 kg ili više:

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Doziranje u dojenčadi (6 do 23 mjeseca), djece (2 do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) tjelesne težine manje od 50 kg:

Liječnik će Vašem djetetu propisati prikladniji farmaceutski oblik levetiracetama (djelatne tvari Nirval filmom obloženih tableta) sukladno dobi, težini i potrebnoj dozi.

Nirval filmom obložene tablete nisu namijenjene za dojenčad i djecu mlađu od 6 godina. Također, dostupne jačine Nirval filmom obloženih tableta nisu namijenjene za početno liječenje djece tjelesne težine manje od 25 kg, za bolesnike koji ne mogu progutati tabletu te kada je potrebno primijeniti doze niže od 250 mg.

Uobičajena doza: između 20 mg/kg i 60 mg/kg svaki dan.

Na primjer: ako je uobičajena doza 20 mg na kg tjelesne težine svaki dan, djetetu teškom 25 kg morate dati 1 tabletu od 250 mg ujutro i 1 tabletu od 250 mg navečer.

Doziranje u dojenčadi (od 1 mjeseca do manje od 6 mjeseci):

Nirval filmom obložene tablete nisu namijenjene za dojenčad i djecu mlađu od 6 godina.

Primjena lijeka

Progutajte Nirval filmom obložene tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode).

Trajanje liječenja

Nirval filmom obložene tablete koriste se za kronično liječenje.

Liječenje Nirval filmom obloženim tabletama traje onoliko dugo koliko je liječnik odredio.

Nemojte prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom jer to može pojačati napadaje. Ako liječnik odluči prekinuti liječenje Nirval filmom obloženim tabletama, savjetovat će Vas kako postupno prekinuti liječenje.

Ako ste uzeli više Nirval filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Mogući simptomi predoziranja Nirval filmom obloženim tabletama uključuju pospanost, uznemirenost, agresivnost, smanjenu pozornost, smetnje disanja i komu. Ako ste uzeli previše tableta, odmah obavijestite liječnika. Vaš će liječnik odrediti najbolji mogući način liječenja predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Nirval filmom obložene tablete

Obavijestite liječnika ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili pojedinačnu dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati Nirval filmom obložene tablete

Ako prekidate liječenje Nirval filmom obloženim tabletama, kao i u slučaju drugih antiepileptika, prekid mora biti postupan kako bi se izbjeglo pojačanje napadaja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nirval filmom obloženih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Neke od nuspojava, poput pospanosti, umora i omaglice, mogu se češće javiti na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Te bi se nuspojave vremenom trebale smanjiti.

Vrlo često: može zahvatiti više od 1 na 10 korisnika

- nazofaringitis;
- somnolencija (pospanost), glavobolja.

Često: može zahvatiti 1 do 10 korisnika na 100 korisnika

- anoreksija (gubitak apetita);

- depresija, netrpeljivost ili agresivnost, tjeskoba, nesanica, nervoza ili razdražljivost;
- konvulzije, poremećaj ravnoteže, omaglica (osjećaj nestabilnosti), letargija, tremor (nevoljno drhtanje);
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje);
- kašalj;
- bol u trbuhu, proljev, dispepsija (loša probava), povraćanje, mučnina;
- osip;
- astenija /umor (zamaranje).

Manje često: može zahvatiti 1 do 10 korisnika na 1000 korisnika

- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica;
- gubitak tjelesne težine, povećanje tjelesne težine;
- pokušaj samoubojstva i suicidalne misli, mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije, srditost, smetenost, napadaj panike, emocionalna nestabilnost/promjene raspoloženja, uznemirenost;
- amnezija (gubitak pamćenja), smetnje pamćenja (zaboravljivost), poremećaj koordinacije/ataksija (poremećaj koordinacije pokreta), parestezija (trnci), smetnje u koncentraciji (gubitak koncentracije);
- diplopija (dvoslike), zamagljen vid;
- promijenjeni nalazi funkcije jetre;
- gubitak kose, ekcem, svrbež;
- slabost mišića, mijalgija (bol u mišićima);
- ozljeda.

Rijetko: može zahvatiti 1 do 10 korisnika na 10000 korisnika

- infekcija;
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica;
- samoubojstvo, poremećaj osobnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentriranja);
- nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju glavu, trup i ekstremitete, teškoće u kontroliranju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost);
- pankreatitis;

- zatajenje jetre, hepatitis;
- crvenilo kože koje može tvoriti mjehure i izgledati kao male mete (sa središnjim tamnim točkama okruženim bljedim područjem i tamnim prstenom oko ruba) (*erythema multiforme*), jako rasprostranjen osip s mjehurima i kožom koja se ljušti, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), i mnogo teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI NIRVAL FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nirval filmom obložene tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nirval filmom obložene tablete ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Nirval filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar Nirval filmom obloženih tableta je levetiracetam. Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg, 500 mg, 750 mg odnosno 1000 mg levetiracetama.

- Pomoćne tvari:

Nirval 250 mg filmom obložene tablete:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza 6 cp; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; boje *Brilliant blue FCF* (E133) i *Indigotine* (E132).

Nirval 500 mg filmom obložene tablete:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat,

Ovojnica tablete: hipromeloza 6 cp; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; boje: *Indigotine* (E132); *Tartrazine* (E102) i željezov oksid, žuti (E172).

Nirval 750 mg filmom obložene tablete:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza 6 cp; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; boje: željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172) i *Sunset yellow* FCF (E110).

Nirval 1000 mg filmom obložene tablete

Jezgra tablete: kukuruzni škrob; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza 6 cp; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350.

Kako Nirval filmom obložene tablete izgledaju

Filmom obložena tableta.

Nirval 250 mg filmom obložene tablete su plave, duguljaste, filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom i oznakom „9“ s jedne strane razdjelne crte i oznakom „3“ s druge strane razdjelne crte te oznakom „7285“ na drugoj strani tablete.

Nirval 500 mg filmom obložene tablete su žute, duguljaste, filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom i oznakom „9“ s jedne strane razdjelne crte i oznakom „3“ s druge strane razdjelne crte te oznakom „7286“ na drugoj strani tablete.

Nirval 750 mg filmom obložene tablete su narančaste, duguljaste, filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom i oznakom „9“ s jedne strane razdjelne crte i oznakom „3“ s druge strane razdjelne crte te oznakom „7287“ na drugoj strani tablete.

Nirval 1000 mg filmom obložene tablete su bijele, duguljaste, filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom i oznakom „9“ s jedne strane razdjelne crte i oznakom „3“ s druge strane razdjelne crte te oznakom „7493“ na drugoj strani tablete.

Razdjelna crta na svim jačinama tableta služi samo za lomljenje tableta radi lakšeg gutanja, a nije predviđena za dijeljenje tableta na jednake dijelove radi podešavanja doziranja.

Sadržaj pakovanja

Nirval 250 mg, 500 mg, 750 mg i 1000 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakovanju od 60 (6x10) filmom obloženih tableta u (PVC/PVdC//Al) blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

/.