

## FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

**LEPTICA 1000 mg tabletë e veshur me cipë të hollë.**

**Për përdorim nga goja**



- **Agjentët aktivë:** Secila tabletë e veshur me cipë të hollë, përmban 1000 mg levetiracetam.
- **Eksipientë:** niseshte misri, croscarmelloze natriumi , providone, dioksid koloidal silikoni pudër, stearat magnezi, alkool polyvinyl, oksid i verdhë hekuri, glycol polyethylene, laktozë monohidrat, celulozë hidroksipropil, celulozë mikrokrystaline, dioksid titaniumi.

***Lexoni me kujdes këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.***

*Mbajeni këtë fletëpalosje, sepse mund të keni nevojë ta lexoni sërish në të ardhmen.*

*Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun tuaj ose farmacistin.*

*Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ua sygjeroni personave të tjerë.*

*Në rast se gjatë përdorimit të këtij bari, bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital, informoni mjekun mbi trajtimin më këtë bar.*

*Ju lutemi ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative.*

*Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përvec se ajo që është rekomanduar për ju.*

**Çfarë përmban kjo fletëpalosje:**

**1 Çfarë është LEPTICA dhe përse përdoret?**

**2 Përpara se të përdorni LEPTICA**

**3 Si ta përdorni LEPTICA?**

**4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?**

**5 Si të ruani LEPTICA**

**Titujt janë të përfshirë**

**1. ÇFARË ËSHTË LEPTICA DHE PËRSE PËRDORET?**

LEPTICA është tabletë e verdhë, e veshur me cipë të hollë , në formë elipsoide (e zgjatur), e ashpër. Çdo paketë përmban 50 tableta. LEPTICA është një

antiepileptik (parandalon krizat epileptike), bar që përdoret në mjekimin e krizave epileptike.

LEPTICA është e përdorur nga vetë pacientët 16 vjeç e sipër, për krizat pjesshme fillestare, me ose pa përhapje të përgjithshme.

Përveç barnave të tjera antiepileptike, të përdorura tashmë, LEPTICA përdoret:

- Në krizat e pjesshme fillestare, me ose pa përhapje të përgjithshme tek të rriturit dhe fëmijët mbi 4 vjeç (krizat fillestare të pjesshme me ose pa përhapje të përgjithshme)
- Në krizat traumatike, si në adoleshentët, dhe tek të rriturit mbi 12 vjeç (krizat myoclonic)
- Në krizat me konvulsione kryesisht të përgjithshme (kriza kryesisht të përhapura në të gjithë trupin) në të rriturit dhe adoleshentët 12 vjeç e sipër.

## **2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni LEPTICA?**

### ***MOS PËRDORNI LEPTICA***

- Nëse jeni alergjik (tepër i ndjeshëm) ndaj levetiracetam, që është agjenti aktiv i barit, ose ndaj ndonjë nga eksipientët.

### **Tregoni kujdes të veçantë me LEPTICA:**

- Ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj nëse keni probleme të veshkave. Mjeku mund të vendosë nëse keni nevojë për rregullim të dozës.
- Nëse ka një dobësim/mungesë në zhvillimin e fëmijës suaj, ose, nëse vëreni ndonjë zhvillim të papritur të pubertetit tek fëmija, ju lutem flisni me mjekun tuaj.
- Bisedoni me mjekun tuaj, në qoftë se vini re ndonjë rritje në intensitetin e krizave, (p.sh. rritje në numër).
- Në një numër të vogël të njerëzve që trajtohen me ndonjë bar antiepileptik, si LEPTICA, janë vërejtur vetë-lëndimi dhe mendimet për vetëvrasje. Në qoftë se ju, shfaqni simptomat e depresionit apo të mendimit për vetëvrasje, ju lutem bisedoni me mjekun tuaj.

*Ju lutem informoni mjekun tuaj, nëse këto paralajmërime kanë ndodhur, edhe pse janë të lidhura me të kaluarën tuaj.*

## **Përdorimi i LEPTICA me ushqim dhe pije**

Ju mund ta merrni LEPTICA me ose pa ushqim. Si një masë paraprake të sigurisë, mos e merrni LEPTICA të shoqëruar me alkool.

## **Shtatzënia**

*Ju lutemi konsultohuni me mjekun tuaj apo farmacistin para se të përdorni këtë ilaç.*

Nëse jeni shtatzënë, ose mendoni se mund të jetë shtatzënë, ju lutem informoni mjekun tuaj.

LEPTICA nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë, nëse nuk është absolutisht e nevojshme. Gjatë shtatzënisë, nuk mund të neglizhohet plotësisht rreziku I lindjeve të parregullta për fëmijën tuaj, gjë që mund të shkaktohet nga LEPTICA.

Në studimet e kryera te kafshët, përdorimi i LEPTICA e marrë në nivele më të larta se sa doza e nevojshme për kontrollin e krizave epileptike, tregoi efekte të padëshirueshme mbi riprodhimin.

*Nëse gjatë trajtimit zbuloni se jeni shtatzënë, konsultohuni menjëherë me mjekun tuaj.*

## **Ushqyerja me gji**

Ju lutemi të konsultoheni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të përdorni këtë bar.

*Ushqyerja me gji nuk është e rekomanduar gjatë trajtimit.*

## **Drejtimi i makinës dhe përdorimi i makinerive**

LEPTICA mund t'ju shkaktojë përgjumje, gjë që mund të ndikojë në aftësinë tuaj për të përdorur vegla ose makineri. Kjo është më e mundshme, në fillim të trajtimit ose pas rritjes së dozës. Mos e ngisni makinën dhe/ose të përdorni makineri të tjera gjatë trajtimit me LEPTICA, derisa mjeku do të vlerësojë reagimin tuaj ndaj trajtimit, dhe t'ju lejoj këtë veprimtari.

### **Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e tjerë të LEPTICA**

Secila tabletë përmban më pak se 1 mmol (23 mg) sodium; ndaj për këtë shkak, nuk priten efekte anësore marrjes së natriumit.

### **Përdorimi në kombinim me barna të tjera**

Nëse jeni duke përdorur, ose, kohët e fundit keni përdorur barna të përshkruara në recetë apo pa recetë, ju lutem informoni mjekun apo farmacistin tuaj.

### **3 Si të përdorni LEPTICA?**

- **Udhëzime mbi përdorimi e saktë, dhe shpeshtësinë e marrjes së dozës:**

Mjeku juaj do t'ju tregojë sa tableta LEPTICA duhet të përdorni, dhe përdorimin e tyre në përputhje me gjendjen shëndetësore. Ju duhet të merrni LEPTICA 2 herë në ditë, një herë në mëngjes dhe një herë në mbrëmje; rreth të njëjtës kohë çdo ditë.

Monoterapi (trajtim vetëm me LEPTICA)

*Përdorimi te të rriturit dhe adoleshentët në moshën 16 vjeç dhe sipër:*

- Doza e Përgjithshme: Është midis 1000 mg (1 tablet) -3000 mg (3 tableta).
- Nëse jeni duke filluar trajtimin me LEPTICA për herë të parë, mjeku do t'ju përshkruajë dozë më të ulët LEPTICA për 2 javë, përpara fillimit të përdorimit të dozës së përgjithshme minimale.

*Për shembull, në qoftë se doza juaj e përditshme është 2000 mg, ju duhet të merrni 1 tableta në mëngjes dhe 1 tableta në mbrëmje.*

Trajtimi shtesë (Mjekimi me barna të tjera antiepileptike)

*Përdorimi te të rriturit ( $\geq 18$ ) dhe adoleshentët që peshojnë 50 kg e sipër (12-17 vjeç)*

- Doza e përgjithshme: Është midis 1000 mg (1 tableta) - 3000 mg (3 tableta).

*Për shembull, në qoftë se doza tuaj e përditshme është 1000 mg, ju duhet të merrni një tabletë në mëngjes dhe një tabletë në mbrëmje.*

*Përdorni tek fëmijët mes moshës 4 - 11 vjeç dhe adoleshentëve nën 50 kg (12-17 vjeç)*

- Doza e përgjithshme: Ajo është midis 20 mg/kg dhe 60 mg/kg peshë trupore.
- Mjeku juaj do ta përcaktojë formën më të përshtatshme farmaceutike të levetiracetam ,bazuar në peshën trupore të fëmijës suaj dhe dozës.

*Për shembull, për një dozë të përgjithshme prej 20 mg/kg, ju duhet t'i jepni fëmijës suaj me peshë 25 kg, një tabletë LEPTICA 250 mg në mëngjes dhe një tabletë në mbrëmje.*

### **Metoda dhe rruga e përdorimit:**

Tabletat LEPTICA janë për përdorim nga goja.

Gëlltiteni tabletën LEPTICA shoqëruar me një sasi të mjaftueshme lëngu (p.sh. një gotë me ujë).

### **Grupmosha të ndryshme:**

***Përdorimi në fëmijë:***

Tabletat e veshura LEPTICA mund të përdoret tek të rriturit dhe fëmijët mbi 4 vjeç.

***Përdorimi në të moshuarit:***

Në pacientët e moshuar (mbi 65 vjeç), nëse kanë funksion të ulët të veshkave, doza LEPTICA duhet të rregullohet nga mjeku juaj.

**Kushtet e veçanta për përdorimin:**

**Pamjaftueshmëria renale/hepatike:**

Nëse keni dështim të veshkave, doza juaj LEPTICA do të rregullohet nga mjeku, bazuar në funksionet e veshkave tuaja. Nëse keni pamjaftueshmëri të rëndë të mëlçisë, doza do të zvogëlohet nga mjeku juaj.

*Nëse keni përshtypjen se efekti i LEPTICA është shumë i fortë ose shumë i dobët, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin.*

**Në qoftë se ju keni marrë më shumë se ju duhet nga LEPTICA:**

Efektet anësore të mbidozimit me LEPTICA janë :përgjumje, nervozizëm i rëndë, sjellje armiqësore / agresion, rënie mendore, ndalim i frymëmarrjes dhe koma.

Mjeku juaj do të zbatojë trajtimin më të mirë për mbidozën.

*Nëse ju keni përdorur më shumë nga LEPTICA sesa ju duhet, këshillohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.*

**Nëse ju harroni të merrni LEPTICA**

Nëse keni harruar një ose më shumë doza, flisni me mjekun tuaj.

*Mos merrni dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.*

## **Efektet e mundshme të ndërprerjes së terapisë me LEPTICA**

- LEPTICA përdoret si një trajtim kronik (afatgjatë). Ju duhet të vazhdoni trajtimin me LEPTICA për sa kohë që ju ka rekomanduar mjeku juaj.
- Mos e ndërprisni trajtimin pa rekomandimin e mjekut tuaj, sepse kjo mund të rrisë krizat tuaja. Mjeku juaj duhet të vendosë kur është i nevojshëm ndalimi i trajtimit me LEPTICA. Sa i përket ndërprerjes së trajtimit me LEPTICA, mjeku do t'ju informojë duke bërë zvogëlimin gradual të dozës.

*Nëse keni pyetje të tjera në lidhje me përdorimin e këtij bari, flisni me mjekun tuaj ose farmacistin.*

### **4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?**

Ashtu si me të gjitha barnat, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të LEPTICA, mund të përjetojnë efekte anësore.

*Efektet e mundshme anësore janë të renditura si në vijim:*

**Shumë të zakonshme:** Ndikon në të paktën 1 nga 10 pacientë.

**Të zakonshme:** Ndikon më pak në 1 nga 10 pacientë, por më shumë në 1 nga 100 pacientë.

**Të pazakonta:** Ndikon më pak në 1 nga 100 pacientë, por më shumë në 1 nga 1000 pacientë.

**Të rralla:** Ndikon më pak në 1 nga 1.000 pacientë por më shumë në 1 nga 10,000 pacientë

**Shumë të rralla:** Ndikon më pak në 1 nga 10,000 pacientë

**Të panjohura:** Nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion.

**Shumë të zakonshme:**



- Nasofaringitis (pezmatim i hundës dhe fytit)
- Përgjumje (gjendje e tejzgjatur e gjumit)
- Dhimbje koke

### **Të zakonshme**

- Humbje e oreksit (anoreksi)
- Depresion
- Sjellje armiqësore / agresion
- Ankth
- Pagjumësi (dobësi)
- Nervozizëm dhe reagim i tepruar
- Kontraktime të pavullnetshme të muskujve (konvulsione)
- Humbje e ekuilibrit
- Ndjesia e marramendjes
- Dridhje
- Mosveprim i shoqëruar nga një përgjumje mbizotëruese (Letargji)
- Marramendje (Vertigo)
- Kollë e shtuar
- Dhimbje stomaku:
- Diarre,
- Dispepsi (mostretje)
- Të përzjera
- Të vjella
- Rash (Puçrra te kuqe te vogla të përhapura ne lëkurë)
- Këputje (Astenia)

### **Të pazakonta:**

- Ulje e numrit të trombociteve (qelizave koaguluese) në gjak
- Ulje e qelizave të bardha të gjakut
- Shtim në peshë
- Humbje në peshë
- Përpjekje për vetëvrasje dhe mendime vetëvrasëse
- Dëmtime mentale
- Sjellje jonormale
- Shikim apo dëgjim i gjërave që nuk janë reale (iluzione)
- Zemërim
- Konfuzion
- Atak Paniku
- Luhatje humori

- Gjendje anksioze
- Humbje e kujtesës (Amnesia), humbje e përqendrimit
- Harresë
- Humbja e koordinimit (ataksi)
- Mpirje/ndjesi e shpimit të gjilpërave (Paraesthesia)
- •Shikim i dyfishtë
- Shikim i mjegulluar
- Anomali në analizat e funksionit të mëlçisë
- Rënie e flokëve
- Dermatit (ekzema)
- Kruajtje
- Dobësi e muskujve
- Dhimbje të muskujve (myalgia)
- Dëmtime/Shembje

## **Të rralla**

- Infeksion
- Zvogëlim në të gjitha llojet e qelizave të gjakut.
- Mbindjeshmëri reaksionet (DRESS) (skuqje dhe puçra te kuqe te vogla tëpërhapura në lëkurë, ënjtje e fytyrës, anomali në tabelën e gjakut,
- Zmadhim i nyjeve limfatike etj)
- Rënie në përqendrimin e natriumi në gjak.
- Vetëvrasja
- Çrregullime të personalitetit (çrregullime të sjelljes)
- Anormalitet në të menduar (ngadalësi në të menduar, mungesë përqëndrimi)
- Kontraktimet të pakontrolluara të muskujve (Choreoathetosis)
- Vështirësi në kontrollimin e lëvizjes (dyskinesia)
- Hyperaktivitet (hiperkinezia)
- Pezmatim i pankreasit (pancreatitis)
- Mosfunksioni i mëlçisë
- Pezmatim i mëlçisë (hepatiti)
- Shfaqje e dukshme e llojeve të ndryshme të njollave (gunga, qeska, fluska etj) dhe njëkohësisht (Erythema multiforme)
- Njolla mbi lëkurë, gojë, sy dhe zonën gjenitale (Sndromi Stevens Johnson)
- Rënie të lëkurës (necrozë toksike epidermike, e cila është një gjendje serioze që prek më shumë se 30% të sipërfaqes së trupit)

Disa efekte anësore të tilla si, përgjumje, lodhje dhe marramendje, mund të shihen më shpesh në fillim të trajtimit si dhe gjatë rritjes së dozës. Megjithatë, këto efekte, duhet të zvogëlohen me kalimin e kohës.

*Nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëpalosje, ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj.*

## **5. Si të ruani LEPTICA?**

*Ruajeni LEPTICA në paketë dhe mbajeni jashtë shkimit dhe kontaktit të fëmijëve.*

*Ruajeni LEPTICA në temperaturën e dhomës nën se 25°C.*

**Ju lutem, përdoreni në përputhje me datën e skadimit.**

*Mos e përdorni pas afatit të skadencës të vendosur në paketë.*

*Mos e përdorni LEPTICA, në rast se vini re ndonjë dëmtim në paketë dhe/ose vini re shenja të imitimit.*

### **Mbajtësi i licencës:**

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok.

No: 10, 34885 Sancaktepe / İstanbul, Turkey

### **Vendi i prodhimit:**

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No: 1 Selcuklu / Konya, Turkey