

Листок-вкладыш – информация для пациента

Леветирацетам Канон, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Леветирацетам Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Леветирацетам Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной 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.

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. 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 Леветирацетам Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леветирацетам Канон.
3. Прием препарата Леветирацетам Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леветирацетам Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Леветирацетам Канон, и для чего его применяют

Препарат Леветирацетам Канон содержит действующее вещество леветирацетам, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «противоэпилептические средства; другие противоэпилептические средства», и применяется для предотвращения приступов эпилепсии и судорог.

Показания к применению

Препарат Леветирацетам Канон показан к применению в качестве монотерапии у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой.

Препарат Леветирацетам Канон показан к применению в качестве дополнительной терапии:

- у взрослых и детей в возрасте от 6 лет с эпилепсией при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой;
- у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет:
 - с ювенильной миоклонической эпилепсией при лечении миоклонических судорог;
 - с идиопатической генерализованной эпилепсией при лечении первично-генерализованных судорожных тонико-клонических припадков.

Способ действия препарата Леветирацетам Канон

Передача сигнала по нервным клеткам происходит при участии электрических импульсов и химических веществ. При сбое процесса передачи сигнала по нервным клеткам (например, всплеске электрической активности в мозге), могут возникать судороги. Судороги (в виде приступов или припадков) при эпилепсии влияют на работу мозга в целом. Эксперименты показали, что леветирацетам, действующее вещество препарата Леветирацетам Канон, не влияет на способность нормального распространения электрических импульсов между нервными клетками. Установлено, что леветирацетам влияет на концентрацию и распределение ионов кальция (Ca²⁺) внутри нервных клеток и частично восстанавливает токи гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) через ионно-зависимые каналы. Это происходит в специфическом участке ткани головного мозга, в котором концентрируется белок 2A. Однако процесс, как именно действие леветирацетама приводит к уменьшению количества судорог, в целом пока остается неизвестен. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Леветирацетам Канон

Противопоказания

Не применяйте препарат Леветирацетам Канон если у Вас аллергия на леветирацетам, или другие производные пирролидона или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леветирацетам Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны соблюдать осторожность, если:

- Вам более 65 лет;
- у Вас есть заболевание сердца или отклонение уровней электролитов натрия, калия, кальция и магний в крови от нормы (электролитный дисбаланс) или нарушение сердечного ритма, видимое на электрокардиограмме как удлинение интервала QT, или Вы принимаете препараты, влияющие на сердечный ритм (влияющие на интервал QT). Возможно врач назначит проверку показателей электрокардиограммы;
- у Вас имеются заболевания печени, при которых организм не может собственными силами справиться с нарушением её работы (стадия декомпенсации);
- у Вас нарушена работа почек. До начала лечения препаратом Леветирацетам Канон Ваш врач, возможно, назначит Вам проведение исследование функции почек. *Сообщите Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Леветирацетам Канон:*
 - если у Вас возникнет сильная слабость, температура тела выше нормальных значений (гипертермия), Вы начали часто болеть инфекционными заболеваниями или Ваша кровь стала хуже сворачиваться (например, появляются синяки (гематомы), появилась сыпь в виде подкожных точечных кровоизлияний, кровоточат десны и т.д.), это может быть признаками уменьшения количества форменных элементов крови (нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения и панцитопения). Врач назначит Вам проведение анализа крови, с подсчетом форменных элементов крови, так как леветирацетам может сильнее уменьшить количества форменных элементов крови.*Сообщите Вашему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Леветирацетам Канон:*
 - у Вас или у Вашего ребенка Вы заметили симптомы депрессии (проявляется в виде устойчивого ухудшения настроения, снижения мышления и уменьшения двигательной активности) или мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя. Ваш врач будет контролировать данное состояние и возможно откорректирует лечение.
 - Вы (или Ваш ребенок) стали более раздражительными или у Вас (или Вашего ребенка) появилась более агрессивная реакция на события, чем обычно, а также если Вы или Ваши родные и близкие заметили значительные изменения в настроении или поведении у Вас (или Вашего ребенка). Ваш врач возможно откорректирует или отменит лечение.
 - у Вас или у Вашего ребенка увеличилась частота или тяжести судорожных приступов. Обычно это происходит в течение первого месяца после начала приема леветирацетама или при увеличении дозы.
 - у Вас или у Вашего ребенка появились гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, постепенно распространяющаяся на обширные поверхности тела с лихорадкой, и увеличились лимфоузлы, отек лица, что может быть признаками редкой серьезной нежелательной реакции, называемой DRESS-синдром, которая может быть опасной для жизни, если ее быстро не диагностировать и не приступить к лечению. Признаки могут развиваться через 2–8 недель после начала приема препарата, но могут появиться и раньше или позже. Не прекращайте прием препарата Леветирацетам Канон без консультации с лечащим врачом, так как приступы эпилепсии могут вернуться. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Обращение за медицинской помощью необходимо при развитии таких симптомов, как лихорадка, увеличенные лимфатические узлы, боль в горле, кожная сыпь, отек лица или глаз, болезненные язвы во рту или вокруг глаз, проблемы с глотанием или дыханием, покраснение кожи или склер глаз, необычные синяки или кровотечения, сильная усталость или слабость, одышка или непереносимость физических нагрузок, сильная мышечная боль.

Дети и подростки

Не давайте препарат Леветирацетам Канон детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования данной лекарственной формой. Для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет или весом менее 25 кг используйте раствор для приема внутрь для правильного подбора дозы. Не применяйте препарат Леветирацетам Канон у детей от 0 до 1 месяца при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой. Не применяйте препарат Леветирацетам Канон у подростков от 0 до 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией. Не применяйте препарат Леветирацетам Канон у детей от 0 до 12 лет с ювенильной миоклонической эпилепсией и с идиопатической генерализованной эпилепсией. Имеющиеся данные о применении леветирацетама у детей указывают на отсутствие влияния данного препарата на рост и половое созревание. Тем не менее, долгосрочные эффекты на способность к обучению, умственные способности, рост, эндокринную (гормональную) функцию, половое созревание и детородный потенциал детей остаются неизвестными

Другие препараты и препарат Леветирацетам Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать другие препараты.

На лечение препаратом Леветирацетам Канон может повлиять прием других препаратов. Ваш лечащий врач примет решение об изменении дозы препарата и/или прекратить другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие препараты, применяемые для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота (и ее соль – вальпроат), фенобарбитал, ламотриджин, габапентин, примидон);
- пробенецид (применяется для лечения подагры – избытка мочевой кислоты в крови);
- дигоксин (применяется для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- варфарин (применяется для разжижения крови при лечении сердечно-сосудистых заболеваний);
- нестероидные противовоспалительные препараты;
- сульфонамиды (антибиотик)
- макрогол (слабительное средство)
- метотрексат (препарат, применяемый для лечения некоторых видов рака);
- препараты, применяемые для предотвращения беременности (пероральные контрацептивы) (например, этинилэстрадиол, левоноргестрел);
- слабительные средства (препараты, применяемые для лечения запора).

Препарат Леветирацетам Канон с пищей и алкоголем

Пища не влияет на степень всасывания леветирацетама, но может уменьшать скорость всасывания.

Данных по взаимодействию леветирацетама с алкоголем нет.

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.

Женщины с детородным потенциалом

Если Вы женщины детородного возраста, то Вы должны получить консультацию специалиста перед началом лечения препаратом Леветирацетам Канон. В случае, если Вы планируете беременность, лечение леветирацетамом необходимо рассмотреть повторно. Как и в случае применения других противоэпилептических препаратов, следует избегать внезапного прекращения приема препарата, поскольку это может привести к возвращению эпилептических припадков, которые могут иметь серьезные последствия для Вас и нерожденного ребенка. По мере возможности, предпочтение следует отдавать лечению одним противоэпилептическим препаратом, потому что терапия несколькими препаратами, может быть связана с повышенным риском врожденных пороков развития у ребенка.

Беременность

Анализ значительного объема данных исследований у беременных женщин, получавших монотерапию леветирацетамом (более 1800 женщин), не подтвердил увеличение риска тяжелых аномалий развития у плода. Имеются только ограниченные данные о неврологическом развитии детей, чьи матери получали монотерапию леветирацетамом во время беременности. Тем не менее, текущие эпидемиологические исследования (с участием около 100 детей) не предполагают повышенного риска нарушения или задержек нервно-психического развития.

Леветирацетам, можно применять во время беременности, только после тщательной оценки врачом его необходимости клинического применения. В этом случае врач назначит Вам минимальную эффективную дозу.

Физиологические изменения в организме женщины во время беременности могут снизить концентрацию леветирацетама в плазме крови, как и других противоэпилептических препаратов. Регулярно консультируйтесь с врачом. В случае лечения леветирацетамом при беременности он будет особенно контролировать лечение.

Грудное вскармливание

Леветирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому грудное вскармливание при лечении препаратом не рекомендуется. Однако, если лечение леветирацетамом необходимо в период грудного вскармливания, соотношение польза-риск должно быть тщательно взвешено относительно важности кормления.

Фертильность

В исследованиях на животных не обнаружено влияния на фертильность. Клинические данные влияния на фертильность отсутствуют, потенциальный риск для человека неизвестен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эпилепсия включена в Перечень медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством». Если у Вас эпилепсия, Вы не должны садиться за руль.

3. Прием препарата Леветирацетам Канон

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

Рекомендуемая доза:

Парциальные приступы

Рекомендуемые дозы для монотерапии (у взрослых и подростков от 16 лет) и в составе дополнительной терапии совпадают и соответствуют указанным ниже.

Все показания к применению

Взрослым (18 лет и старше) и подросткам от 12 до 17 лет с массой тела более 50 кг.

Начальная суточная доза – 1000 мг, разделенная на 2 приема (по 500 мг 2 раза в сутки).

Однако по решению врача, начальная суточная доза может быть снижена до 250 мг 2 раза и повышена через 2 недели после начала приема препарата до 500 мг 2 раза в сутки.

Максимальная доза – 1500 мг 2 раза в сутки.

Изменение дозы на 250 мг или 500 мг 2 раза в сутки может осуществляться каждые 2– 4 недели.

Лица пожилого возраста и пациенты с нарушениями работы почек

Если Вы относитесь к одной из этих категорий, то для Вас врач может подобрать индивидуальную дозу в зависимости от Вашего состояния и результатов анализа крови (значение уровня креатинина).

Пациенты с нарушением работы печени легкой и средней степени тяжести

Если у Вас легкая или средняя степень печеночной недостаточности, то для Вас изменение дозы и режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением работы печени и почек

Если Вы относитесь к этим категориям, то в зависимости от Вашего состояния и результатов анализа крови (значение уровня креатинина), врач определит для Вас индивидуальный режим дозирования препарата. Доза препарата может быть уменьшена.

Применение у детей и подростков

Врач должен выбрать наиболее подходящую форму выпуска и дозировку препарата в зависимости от необходимой дозы, массы тела и возраста пациента.

В возрасте от 0 до 6 лет и массой тела менее 25 кг

Препарат в таблетках не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Для применения у детей предпочтителен препарат Леветирацетам Канон в форме раствора для приема внутрь. Кроме того, имеющиеся в продаже дозировки таблеток не подходят для начального лечения детей с массой тела менее 25 кг, для пациентов, неспособных проглотить таблетку, а также для применения препарата в дозах менее 250 мг. Во всех перечисленных случаях рекомендован прием препарата Леветирацетам Канон в форме раствора для приема внутрь.

В возрасте от 0 до 16 лет в режиме монотерапии

Безопасность и эффективность лекарственного леветирацетама у детей и подростков до 16 лет в режиме монотерапии не установлены. Данные отсутствуют.

В возрасте от 1 до 6 месяцев составе дополнительной терапии

Для применения у младенцев и детей от 1 до 6 месяцев в составе дополнительной терапии предпочтителен препарат Леветирацетам Канон в форме раствора для приема внутрь.

В возрасте от 6 до 23 месяцев, детей (от 2 до 11 лет) и подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела менее 50 кг в составе дополнительной терапии

Для применения у младенцев и детей от 0 до 6 лет в составе дополнительной терапии предпочтителен препарат Леветирацетам Канон в форме раствора для приема внутрь.

Для применения у детей от 6 лет при необходимости приема доз менее 250 мг, или доз не кратных 250 мг в тех случаях, когда рекомендуемую дозу невозможно принять несколькими таблетками, а также в случае неспособности пациента проглотить таблетку следует применять препарат Леветирацетам Канон в форме раствора для приема внутрь.

Для всех показаний следует использовать минимальную эффективную дозу. Для детей или подростков с массой тела 25 кг начальная доза составляет 250 мг два раза в сутки, а максимальная доза - 750 мг два раза в сутки.

Для всех показаний к применению у детей с массой тела от 50 кг следует использовать ту же дозу, что и для взрослых.

Для всех показаний см. выше подраздел «*Взрослым и подросткам от 12 до 18 лет с массой тела более 50 кг*».

В возрасте от 16 лет и массой тела от 50 кг с парциальными припадками со вторичной генерализацией или без таковой с впервые диагностированной эпилепсией

Для получения информации, касающейся всех показаний к применению см. выше подраздел «*Взрослым и подросткам от 12 до 17 лет с массой тела более 50 кг*».

Дети с нарушением работы почек

Детям с нарушением работы почек врач может подобрать индивидуальную дозу в зависимости от состояния и результатов анализа крови (величины уровня креатинина) ребенка.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Суточную дозу препарата делят на 2 приема в одинаковой дозе.

Таблетки принимают, запивая достаточным количеством жидкости. После приема внутрь, во рту могут ощущаться горький привкус леветирацетама. Линия разлома (риска) таблетки препарата Леветирацетам Канон не предназначена для разделения.

Продолжительность терапии

Препарат Леветирацетам Канон используется в качестве постоянного лечения.

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально. Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Следует избегать внезапного прекращения приема препарата, поскольку это может привести к возвращению эпилептических припадков. Принимайте препарат ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Леветирацетам Канон больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) приняли препарат Леветирацетам Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом, либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. При передозировке препарата у Вас может появиться сонливость, эмоциональное возбуждение (ажитация), агрессивность, угнетение сознания, угнетение дыхания, длительная потеря сознания (кома). В этом случае необходимо искусственно вызвать рвоту и выполнить промывание желудка с последующим приемом активированного угля. Немедленно обратитесь к врачу. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Леветирацетам Канон

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Леветирацетам Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше, это может привести к возвращению эпилептических припадков. Отмену лечения препаратом Леветирацетам Канон следует осуществлять постепенно, чтобы избежать учащения приступов эпилепсии. Если Ваш лечащий врач решит, что Вам нужно прекратить лечение препаратом Леветирацетам Канон, он проконсультирует Вас как необходимо правильно постепенно отменять препарат. Например, для взрослых и подростков с массой тела 50 кг и более: врач может уменьшить дозу на 500 мг 2 раза в сутки каждые 2–4 недели; для младенцев в возрасте от 6 месяцев, детей и подростков с массой тела менее 50 кг: врач порекомендует снижать дозу не более чем на 10 мг/кг 2 раза в сутки каждые 2 недели; для младенцев в возрасте от 0 до 6 месяцев: дозу следует снижать не более чем на 7 мг/кг 2 раза в сутки каждые 2 недели. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций, которые могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- гриппоподобные симптомы и сыпь, отек на лице, в дальнейшем распространяющаяся на обширные поверхности тела с лихорадкой, повышением активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови), повышением количества определенного вида белых клеток крови (эозинофилия) и увеличением лимфоузлов, что может быть признаками лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (называемой DRESS-синдром);
- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками тяжелой реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек и анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока) к определенным веществам;
- признаки серьезных психических изменений, спутанность сознания, сонливость, потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти (забывчивость), трудности в концентрации внимания, подавленность настроения, эмоциональная лабильность или другие неврологические признаки, включая непроизвольные или неконтролируемые движения – это могут быть симптомы энцефалопатии;
- высокая температура, спутанность сознания, ригидность мышц, нестабильное скачкообразное давление крови, потоотделение и учащенное сердцебиение, что может быть признаками злокачественного нейролептического синдрома;
- резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), повышение артериального давления и появлению отеков, что может быть признаками тяжелого нарушения работы почек (острая почечная недостаточность);
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза;
- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета, что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Леветирацетам Канон:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- психическое расстройство, сопровождающееся отсутствием аппетита (анорексия);
- повышенная утомляемость (астения)/усталость;
- боль в животе;
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- попывы на рвоту (тошнота);
- ложное ощущение вращения вокруг предметов (вертиго);
- болезненное состояние с характерным чувством тоски, подавленности, отчаяния, с мыслительной и двигательной заторможенностью (депрессия);
- враждебность/агрессивность;
- тревога;
- бессонница;
- нервозность/раздражительность;
- кашель;
- непроизвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги);
- нарушение равновесия;
- головокружение;
- специфическое состояние организма, внешне похожее на глубокий сон и характеризующееся замедлением всех физиологических и биохимических процессов организма (летаргия);
- непроизвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
- кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- потеря волос (алопеция);
- воспаленный с высыпаниями участок кожи, сопровождающийся зудом (экзема);
- зуд;
- потеря памяти (амнезия);
- ухудшение памяти;
- нарушение координации/нарушение координации движений тела (атаксия);
- ощущения ползающих мурашек, покалывания, жжения (парестезия);
- снижение концентрации внимания;
- двоение в глазах (диплопия);
- нечеткость зрения;
- изменение функциональных проб печени;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- попытки самоубийства (суицида);
- суицидальные намерения;
- бредовые состояния, галлюцинации, спутанное мышление и речь, возбуждение (психотические расстройства);
- агрессивное или вызывающее поведение (поведенческие расстройства);
- образы, возникающие в сознании без внешнего раздражителя (галлюцинации);
- гневливость;
- спутанность сознания;
- эмоциональная лабильность/переменчивость настроения;
- возбуждение;
- беспричинные приступы сильной тревоги или страха (панические атаки);
- случайные повреждения;
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- понижение показателя концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- инфекции;
- покраснение участков кожи с высыпаниями различной формы (мультиформная эритема);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- снижение количества всех форменных элементов в периферической крови (панцитопения);
- резкое уменьшение или отсутствие нейтрофильных гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени (гепатит);
- боль в мышцах, слабость, красновато-коричневая моча или моча цвета чая (рабдомиолиз) и увеличение уровня креатинфосфокиназы в крови;
- самоубийство (суицид);
- расстройство личности;
- нарушение мышления;

- бред;
- удлиненный интервал QT на электрокардиограмме;
- комбинация неконтролируемых быстрых, порывистых движений и медленных судорожных движений (хореоатетоз);
- нарушение мышечной активности (дискинезия);
- нарушения движений в виде непроизвольных и ненормальных сокращений мышц (гиперкинезия);
- нарушение походки;
- учащение и утяжеление судорог (аггравация судорог).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- психическое расстройство, сопровождающееся совершением определенных ритуалов, помогающих справиться с постоянно присутствующими навязчивыми мыслями (обсессивно-компульсивное расстройство).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Профиль безопасности у детей в плацебо-контролируемых клинических исследованиях был сопоставим с профилем безопасности леветирацетама у взрослых.

У детей и подростков в возрасте от 4 до 16 лет чаще регистрировались следующие нежелательные реакции:

очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- рвота.

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- возбуждение;
- переменчивость настроения;
- эмоциональная лабильность;
- агрессивность;
- вызывающее поведение (поведенческие расстройства);
- специфическое состояние организма, внешне похожее на глубокий сон и характеризующееся замедлением всех физиологических и биохимических процессов организма (летаргия).

У детей в возрасте от 1 месяца до 4 лет чаще регистрировали следующие нежелательные реакции:

очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- раздражительность.

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- нарушение координации.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Леветирацетам Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Леветирацетам Канон содержит

Действующим веществом является леветирацетам.

Леветирацетам Канон, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 250 мг леветирацетама.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

Леветирацетам Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг леветирацетама.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

Леветирацетам Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг леветирацетама.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) таблетки являются:

ядро таблетки: кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, маннитол, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); **пленочная оболочка:** Опадрай II 85F205008 синий, в том числе: поливинилловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), краситель красный очаровательный (E129).

Внешний вид препарата Леветирацетам Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Леветирацетам Канон, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой синего цвета, с риской. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Леветирацетам Канон, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой синего цвета, с риской. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Леветирацетам Канон, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой синего цвета, с риской. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полипропилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Республика Армения

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.