**Písomná informácia pre používateľa**

**PTEROCYN 250 mg**

**PTEROCYN 500 mg**

**PTEROCYN 1000 mg**

**filmom obalené tablety**

levetiracetam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať vy alebo vaše dieťa tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika .
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PTEROCYNa na čo sa používa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PTEROCYN.

3. Ako užívať PTEROCYN.

4. Možné vedľajšie účinky.

5. Ako uchovávať PTEROCYN.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

1. **Čo je PTEROCYN a na čo sa používa**

PTEROCYN je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

PTEROCYN sa používa:

* Samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, keď má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
* Ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
	+ parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca
	+ myoklonických záchvatov (krátke zášklby svalov alebo skupiny svalov) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou
	+ primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty, vrátane

straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PTEROCYN**

**Neužívajte PTEROCYN:**

* Ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PTEROCYN, obráťte sa na svojho lekára:

* Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má Vaša dávka upraviť.
* Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u Vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
* U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je PTEROCYN, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u Vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší

alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

* Abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania.

**Deti a dospievajúci**

PTEROCYN nie je určený na vlastnú liečbu detí a dospievajúcich do 16 rokov v monoterapii.

**Iné lieky a PTEROCYN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu,

pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

**PTEROCYN a jedlo, nápoje a alkohol**

PTEROCYN môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Z bezpečnostných dôvodov neužívajte PTEROCYN s alkoholom.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

PTEROCYN sa má užívať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch. Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť. V štúdiách na zvieratách PTEROCYN preukázal neželané účinky na rozmnožovanie pri vyšších hladinách dávok než sú potrebné na kontrolu vašich záchvatov.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PTEROCYN môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

**3. Ako užívať PTEROCYN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

PTEROCYN sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase. Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal váš lekár.

***Monoterapia***

**Dávka u dospelých a dospievajúcich (vo veku od 16 rokov):**

Zvyčajná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.

Ak začínate užívať PTEROCYN po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov pred podaním najnižšej zvyčajnej dávky.

*Príklad: ak je vaša denná dávka 1 000 mg, vaša znížená začiatočná dávka je 2 tablety po*

*250 mg ráno a 2 tablety po 250 mg večer.*

***Prídavná liečba***

**Dávka u dospelých a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:**

Zvyčajná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.

*Príklad: ak je vaša denná dávka 1 000 mg, môžete užívať 2 tablety po 250 mg ráno a 2 tablety po 250 mg večer.*

**Dávka u dojčiat (1 až 23 mesiacov), detí (2 až 11 rokov) a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu levetiracetamu podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Pre dojčatá a deti vo veku do 6 rokov a pre deti a dospievajúcich (6-17 rokov) s hmotnosťou

nižšou ako 50 kg a ak tablety neumožňujú presné dávkovanie, je vhodnejšou formou levetiracetam 100 mg/ml perorálny roztok.

**Spôsob podávania:**

Tablety PTEROCYN sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

**Dĺžka liečby:**

* PTEROCYN sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe PTEROCYNom máte pokračovať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
* Svoju liečbu neukončujte bez dohody so svojím lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

**Ak užijete viac PTEROCYNu, ako máte:**

Možné vedľajšie účinky predávkovania PTEROCYNu sú ospalosť, motorický nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosti, útlm dýchania a kóma.

Pokiaľ ste užili viac tabliet, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

**Ak zabudnete užiť PTEROCYN:**

Pokiaľ ste zabudli jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať PTEROCYN:**

Pri ukončovaní liečby sa má PTEROCYN vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu PTEROCYNom, poučí vás, ako ho postupne

vysadzovať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:

* slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o príznaky závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie.
* opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém).
* príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), môže dôjsť aj ku zväčšeniu lymfatických uzlín (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)).
* príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o príznaky náhleho zníženia funkcie obličiek.
* kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčíky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (multiformný erytém).
* po celom tele rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a olupovaním, zvlášť okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevens-Johnsonov syndróm).
* závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza).
* príznaky závažných psychických zmien alebo stavy, keď si u vás niekto všimne známky zmätenosti, ospalosť (somnolencia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické príznaky, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú nazofaryngytida (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť),

bolesť hlavy, únava a závrat. Niektoré vedľajšie účinky ako je ospalosť, únava a závrat sa môžu vyskytovať častejšie na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 používateľa z 10 osôb

* nazofaryngitída (zápal nosohltana)
* somnolencia (ospalosť); bolesť hlavy

**Časté:** môžu postihovať 1 až 10 používateľov zo 100 osôb

* anorexia (strata chuti do jedla)
* depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť
* záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (svojvoľné trasenie)
* vertigo (pocit točenia)
* kašeľ
* bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť
* vyrážka
* asténia/únava (vyčerpanosť)

**Menej časté:** môžu postihovať 1 až 10 používateľov z 1 000 osôb

* znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek
* zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti
* pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia
* amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladenie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie)
* diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie
* zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov pečeňovej funkcie
* vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie
* svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov)
* úrazy

**Zriedkavé:** môžu postihovať 1 až 10 používateľov z 10 000 osôb

* infekcia
* znížený počet všetkých typov krviniek
* závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla])
* znížená koncentrácia sodíka v krvi
* samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa)
* nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť)
* pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)
* zlyhanie pečene, hepatitída (žltačka)
* náhle zníženie funkcie obličiek
* kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčíky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (multiformný erytém), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza)
* rabdomyolýza (rozpad svalového tkaniva) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi

Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PTEROCYN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP:“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PTEROCYN obsahuje**

Liečivo je levetiracetam 250, 500, 1000 mg.

Ďalšími zložkami sú:

Jadro tablety: krospovidón (typ B), povidón K30, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát

PTEROCYN 250 mg - obalová vrstva:

hypromelóza, makrogol/PEG 400, oxid titaničitý (E171), čistený mastenec, indigokarmín, hlinitý lak (E132)

PTEROCYN 500 mg - obalová vrstva:

hypromelóza, makrogol/PEG 400, oxid titaničitý (E171), čistený mastenec, žltý oxid železitý (E172)

PTEROCYN 1000 mg - obalová vrstva:

hypromelóza, makrogol/PEG 400, oxid titaničitý (E171), čistený mastenec

**Ako vyzerá PTEROCYN a obsah balenia**

PTEROCYN 250 mg sú modré, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s rozmermi 12,0 x 6,0 mm balené v Al/PVC-PE-PVDC blistroch a škatuľkách.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 a 200 filmom obalených tabliet.

PTEROCYN 500 mg sú žlté, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s rozmermi 16,0 x 8,0 mm balené v Al/PVC-PE-PVDC blistroch a škatuľkách.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 a 200 filmom obalených tabliet.

PTEROCYN 1000 mg sú biele, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s rozmermi 18,0 x 9,0 mm balené v Al/PVC-PE-PVDC blistroch a škatuľkách.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 120 a 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1‑Nové Město, Česká republika

**Výrobca**

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

 Česká republika: PTEROCYN 250, 500, 1000 mg

 Slovenská republika: PTEROCYN 250, 500, 1000 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2020.**