

Písomná informácia pre používateľa

TRUND 250 mg
TRUND 500 mg
TRUND 1 000 mg
filmom obalené tablety

levetiracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 TRUND a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRUND
3. Ako užívať TRUND
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRUND
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRUND a na čo sa používa

TRUND je liek proti epilepsii (liek, ktorý sa používa na liečbu epileptických záchvatov).

TRUND sa používa:

- samostatne u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 16 rokov s novo diagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, pri ktorej má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty na začiatku 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, dospelievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca.
 - myoklonických záchvatov (čo sú krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov) u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou.
 - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty, vrátane straty vedomia) u pacientov 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 TRUND

Neužívajte TRUND

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 TRUND, 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 TRUND, sa vyskytli myšlienky na seba poškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- ak máte v rodinnej alebo zdravotnej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný v elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, pre ktoré môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenú rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- neobvyklé myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania,
- zhoršenie epilepsie:
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky.
Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viaceré druhy záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

Ak sa u vás počas užívania TRUNDU vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

Samotný levetiracetam nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich do 16 rokov (v monoterapii).

Iné lieky a TRUND

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek, ktorý sa používa ako laxatívum (preháňadlo) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Levetiracetam sa môže užívať počas tehotenstva, len ak to váš lekár po starostlivom zhodnotení považuje za nevyhnutné.

Neukončujte liečbu bez konzultácie so svojim lekárom. Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať TRUND

Vždy užívajte TRUND presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal lekár.

TRUND sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Prídavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)

Dospelí (≥ 18 rokov) a dospelievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:

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

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

Príklad: ak má byť vaša denná dávka 1 000 mg, vaša znížená začiatočná dávka je 1 tableta s 250 mg ráno a 1 tableta s 250 mg večer a dávka sa bude postupne zvyšovať až po dvoch týždňoch dosiahne 1 000 mg denne.

Dospelievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo nižšou:

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu TRUNDU podľa hmotnosti a dávky.

Dávka u dojčiat (1 mesiac až 23 mesiacov) a detí (2 až 11 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:

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

Pre dojčatá a deti vo veku do 6 rokov a pre deti a dospelievajúcich (6 - 17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg, a ak tablety neumožňujú presné dávkovanie, je vhodnejšou formou perorálny roztok levetiracetamu v sile 100 mg/ml.

Spôsob podávania:

Tablety TRUNDU zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Levetiracetam môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Po užití levetiracetamu môžete pocítiť jeho horkú chuť.

Dĺžka liečby:

- TRUND sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe TRUNDOM pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
- Liečbu neukončujte bez dohody so svojím lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

Ak užijete viac TRUNDU, ako máte

Možné vedľajšie účinky predávkovania TRUNDOM 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 TRUND

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať TRUND

Pri ukončovaní liečby, podobne ako pri iných antiepileptických liekoch, sa má TRUND vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu levetiracetamom, poučí vás, ako levetiracetam postupne vysadzovať.

Ak máte akékoľvek 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 neprejaví 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 eozinofiliou 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 terčiky (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 stavu, keď si u vás niekto všimne prejavy zmätenosti, ospalosť (somnia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäte (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 nazofaryngitída (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 z 10 ľudí

- nazofaryngitída,
- somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- anorexia (strata chuti do jedla),
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, nespavosť, úzkosť, nervozita alebo podráždenosť,
- kŕče, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), trasenie (mimovoľné chvenie),
- vertigo (pocit točenia),
- kašeľ,
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (trávacie ťažkosti), vracanie, nevoľnosť,
- vyrážka,
- asténia/ únava (vyčerpanosť).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- znížený počet krvných doštičiek a/alebo znížený počet bielych krviniek,
- zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti,
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, abnormálne správanie, halucinácia, zúrivosť, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, podráždenie,
- 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 pečenej funkcie,
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie,
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov),
- úrazy.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- infekcia,
- znížený počet všetkých typov krviniek,
- závažné reakcie z precitlivosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla]),
- pokles koncentrácie sodíka v krvi,
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa),
- delírium,
- encefalopatia (pre detailnejší opis príznakov si pozrite časť „Okamžite informujte svojho lekára“),
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie,
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (hyperaktivita, nadmerná činnosť),
- zmena srdcového rytmu (na elektrokardiograme),
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy),
- zlyhanie pečene, hepatitída (žltáčka),
- náhle poškodenie funkcie obličiek,
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pluzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (multiformný erytém), rozsiahla vyrážka s pluzgiermi 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. V porovnaní s pacientmi z iných krajín je výskyt významne vyšší u japonských pacientov.
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi,
- kombinácia horúčky, stuhnutia svalov, nestabilného tlaku krvi a tepu srdca, zmätenosť, nízky stav vedomia (môžu byť príznaky poruchy, ktorá sa nazýva neuroleptický malígny syndróm). Prevalencia je signifikantne vyššia u pacientov z Japonska v porovnaní s nejpanskými pacientami.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí

- opakované nežiaduce myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRUND

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v 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 TRUND obsahuje

Liečivo je levetiracetam.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

krosopovidón (typ B); povidón K30; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý.

Filmová vrstva 250 mg:

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

Filmová vrstva 500 mg:

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

Filmová vrstva 1 000 mg:

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

Ako vyzerá TRUND a obsah balenia

TRUND 250 mg: modré, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou s rozmermi 12,9 x 6,1 mm zabalené do Al/PVC-PE-PVDC blistrov vložené do papierovej skladačky obsahujúcej 20, 30, 50, 60, 100 a 200 filmom obalených tabliet.

TRUND 500 mg: žlté, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou s rozmermi 16,5 x 7,7 mm zabalené do Al/PVC-PE-PVDC blistrov vložené do papierovej skladačky obsahujúcej 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 filmom obalených tabliet.

TRUND 1 000 mg: biele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou s rozmermi 19,2 x 10,2 mm zabalené do Al/PVC-PE-PVDC blistrov vložené do papierovej skladačky obsahujúcej 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

- 1) Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol, Cyprus
- 2) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
- 3) Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa Industrial Area, Larisa, P.O. Box 3012, GR41004, Grécko
- 4) PharOS MT Ltd., HF 62X Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	TRUND 250 mg/500 mg/1 000 mg potahované tablety
Holandsko	TRUND 250 mg/500 mg/750 mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten
Poľsko	TRUND
Slovenská republika	TRUND 250 mg/500 mg/1 000 mg
Španielsko	TRUND 250 mg/500 mg/750 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Email: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.