

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Fypalan 2 mg filmom obalené tablety**  
**Fypalan 4 mg filmom obalené tablety**  
**Fypalan 6 mg filmom obalené tablety**  
**Fypalan 8 mg filmom obalené tablety**  
perampanel

**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 Fypalan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fypalan
3. Ako užívať Fypalan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fypalan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Fypalan a na čo sa používa**

Fypalan obsahuje liečivo nazývané perampanel. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiepileptiká. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie – stavu, pri ktorom má človek opakované (epileptické) záchvaty (kŕče). Lekár vám ho predpísal na zníženie počtu vašich záchvatov.

Fypalan sa používa v kombinácii s inými antiepileptikami na liečbu určitých foriem epilepsie:

U dospelých, dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) a detí (vo veku od 4 do 11 rokov)

- Používa sa na liečbu záchvatov, ktoré postihujú jednu časť vášho mozgu (nazývané „parciálny záchvat“).
- Po týchto parciálnych záchvatoch môže alebo nemusí nasledovať záchvat postihujúci celý váš mozog (nazývaný „sekundárna generalizácia“).

U dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) a detí (vo veku od 7 do 11 rokov)

- Používa sa tiež na liečbu určitých záchvatov, ktoré od samého začiatku postihujú celý mozog (nazývané „generalizované záchvaty“) a spôsobujú kŕče alebo strnulý pohľad do prázdna.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fypalan**

#### **Neužívajte Fypalan**

- ak sa u vás po užití perampanelu niekedy rozvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba pľuzgierov a/alebo bolestivé miesta v ústach
- ak ste alergický na perampanel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Fypalan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte problémy s pečeňou alebo stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Neužívajte Fypalan, ak máte závažné problémy s pečeňou alebo stredne závažné alebo závažné

problémy s obličkami.

Skôr ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali alkoholovú alebo drogovú závislosť.

U niektorých pacientov užívajúcich Fypalan v kombinácii s ďalšími antiepileptikami sa zaznamenali prípady zvýšených hladín pečeňových enzýmov.

- Fypalan môže vyvolať pocit závratu alebo ospalosti, predovšetkým na začiatku liečby.
- Fypalan môže vyvolať vyššiu náchylnosť k pádom, hlavne ak ste staršia osoba; môže to byť dôsledok vášho ochorenia.
- Fypalan môže u vás vyvolať agresivitu, hnev alebo násilnosť. Môže u vás vyvolať aj nezvyčajné alebo extrémne zmeny správania alebo nálady, neobvyklé myslenie a/alebo stratu kontaktu s realitou.

Ak vy alebo vaša rodina a/alebo priatelia spozorujete niektorú z týchto reakcií, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

U malého počtu osôb liečených antiepileptikami sa objavili myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa tieto myšlienky u vás kedykoľvek objavia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Závažné kožné reakcie vrátane reakcií na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*) a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) boli hlásené pri použití perampanelu.

- DRESS sa obvykle, hoci nie výhradne, prejavuje príznakmi, ktoré sa podobajú chrípke, a vyrážkou s vysokou telesnou teplotou, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov v krvných testoch, zvýšením počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofíliou) a zväčšením lymfatických uzlín.
- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) sa spočiatku môže prejavovať na trupe ako červenkasté škvrny v tvare terča alebo kruhové škvrny často s pľuzgierom uprostred. Taktiež sa môžu objaviť vredy v ústnej dutine, hrdle, nose, na genitáliách a očiach (červené alebo opuchnuté oči). Takýmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu viesť k olupovaniu kože na veľkej ploche a život ohrozujúcim komplikáciám a môžu byť až smrteľné.

Ak sa u vás po užití Fypalanu vyskytne čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## Deti

Fypalan sa neodporúča používať u detí vo veku do 4 rokov. Bezpečnosť a účinnosť u detí mladších ako 4 roky pri parciálnych záchvatoch a mladších ako 7 rokov pri generalizovaných záchvatoch zatiaľ nie sú známe.

## Iné lieky a Fypalan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov. Užívanie Fypalanu s niektorými ďalšími liekmi môže vyvolať vedľajšie účinky alebo ovplyvniť spôsob ich účinku. Užívanie iných liekov nezačínajte ani neukončujte bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- Iné antiepileptiká, ako je karbamazepín, oxkarbazepín a fenytoín, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov môžu ovplyvňovať pôsobenie Fypalanu. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tieto lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Felbamát (liek používaný na liečbu epilepsie) môže tiež ovplyvňovať pôsobenie Fypalanu. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tento liek, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Midazolam (liek používaný na zastavenie dlhších akútnych (náhlych) nekontrolovateľných záchvatov, na sedáciu (ukľudnenie) a pri problémoch so spánkom) môže byť ovplyvnený pôsobením Fypalanu. Ak užívate midazolam, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Niektoré ďalšie lieky, ako je rifampicín (liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií),

Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (liek používaný na liečbu miernej úzkosti) a ketokonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií), môžu ovplyvňovať pôsobenie Fypalanu. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tieto lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.

- Hormonálna antikoncepcia (vrátane perorálnej antikoncepcie, implantátov, injekcií a náplastí). Informujte svojho lekára, ak užívate hormonálnu antikoncepciu. Fypalan môže spôsobiť, že niektorá hormonálna antikoncepcia, ako je levonorgestrel, bude menej účinná. Počas užívania Fypalanu používajte aj iné formy bezpečnej a účinnej antikoncepcie (ako je prezervatív alebo vnútromaternicové teliesko). V ich používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Poradte sa so svojím lekárom, ktorá antikoncepcia je pre vás vhodná.

### **Fypalan a alkohol**

Pred požitím alkoholu sa poradte so svojím lekárom. Pri požívaní alkoholu spolu s liekmi na epilepsiu vrátane Fypalanu buďte opatrný.

- Pitie alkoholu počas užívania Fypalanu môže u vás vyvolať zníženie bdlosti a ovplyvnenie vašej schopnosti viesť vozidlá alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje.
- Pitie alkoholu počas užívania Fypalanu môže tiež zintenzívniť pocity hnevu, zmätenosti alebo smútku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neukončujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

- Fypalan sa neodporúča používať počas tehotenstva.
- Musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu počas liečby Fypalanom. V jej používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, povedzte to svojmu lekárovi. Fypalan môže spôsobiť, že niektorá hormonálna antikoncepcia, ako je levonorgestrel, bude menej účinná. Počas užívania Fypalanu používajte aj iné formy bezpečnej a účinnej antikoncepcie (ako je prezervatív alebo vnútromaternicové teliesko). V ich používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Poradte sa so svojím lekárom, ktorá antikoncepcia je pre vás vhodná.

Nie je známe, či liečivo Fypalanu môžu prechádzať do materského mlieka.

Lekár zváži prínosy a riziká pre vaše dieťa v súvislosti s užívaním Fypalanu počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ neviete, ako na vás Fypalan pôsobí.

Musíte sa porozprávať so svojím lekárom o vplyve vašej epilepsie na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

- Fypalan môže vyvolať pocit závratov alebo ospalosti, predovšetkým na začiatku liečby. Ak sa to vyskytne u vás, nevedte vozidlá ani nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje.
- Pitie alkoholu počas užívania Fypalanu môže zhoršiť tieto účinky.

### **Fypalan obsahuje laktózu**

Fypalan obsahuje laktózu (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Fypalan**

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

### **Akú dávku užívať**

Dospelí, dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší) pri liečbe parciálnych záchvatov a generalizovaných záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 2 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 12 mg – v závislosti od vašej odpovede.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 8 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté odporúčané dávky pri liečbe parciálnych záchvatov u detí vo veku 4 až 11 rokov a generalizovaných záchvatov u detí vo veku 7 až 11 rokov. Podrobnejšie informácie sú uvedené pod tabuľkou.

	Deti s telesnou hmotnosťou:		
	Viac ako 30 kg	20 kg až menej ako 30 kg	Menej ako 20 kg
Odporúčaná úvodná dávka	2 mg/deň	1 mg/deň	1 mg/deň
Odporúčaná udržiavacia dávka	4 – 8 mg/deň	4 – 6 mg/deň	2 – 4 mg/deň
Odporúčaná maximálna dávka	12 mg/deň	8 mg/deň	6 mg/deň

Deti (vo veku od 4 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou najmenej 30 kg pri liečbe parciálnych záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 2 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 8 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 12 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

Deti (vo veku od 4 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou 20 kg až menej ako 30 kg pri liečbe parciálnych záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 6 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 8 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

Deti (vo veku od 4 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg pri liečbe parciálnych záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 2 mg a 4 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 6 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

Deti (vo veku od 7 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou najmenej 30 kg pri liečbe generalizovaných

**záchvatov:**

Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 2 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 8 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 12 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

**Deti (vo veku od 7 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou 20 kg až menej ako 30 kg pri liečbe generalizovaných záchvatov:**

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 6 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 8 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

**Deti (vo veku od 7 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg pri liečbe generalizovaných záchvatov:**

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 2 mg a 4 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 6 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Fypalanu ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Fypalanu.

**Ako užívať**

Fypalan je na perorálne podanie (cez ústa). Prehltnite tabletu vcelku a zapite pohárom vody. Fypalan môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletú nehryzte, nedrvtite ani nelámate.

**Ak užijete viac Fypalanu, ako máte**

Ak ste užili viac Fypalanu ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môže sa u vás vyskytnúť zmätenosť, nepokoj, agresívne správanie a znížená úroveň vedomia.

**Ak zabudnete užiť Fypalan**

- Ak ste zabudli užiť tabletu, počkajte do vašej ďalšej dávky a potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak ste vynechali menej ako 7 dní liečby Fypalanom, pokračujte v užívaní vašej tablety jedenkrát denne ako vám pôvodne predpísal váš lekár.
- Ak ste vynechali viac ako 7 dní liečby Fypalanom, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

**Ak prestanete užívať Fypalan**

Užívajte Fypalan tak dlho, ako vám predpísal váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Váš lekár vám môže znížiť dávku pomaly, aby zabránil návratu vašich kŕčov (záchvatov) alebo ich zhoršeniu.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Malý počet osôb liečených antiepileptikami malo myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, kontaktujte okamžite svojho lekára.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú:

- pocit závratu
- pocit ospalosti (ospalosť alebo spavosť)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- zvýšená alebo znížená chuť do jedla, prírastok na telesnej hmotnosti
- pocit agresivity, hnevu, podráždenia, úzkosti alebo zmätenosti
- ťažkosti s chôdzou alebo iné problémy s rovnováhou (ataxia, porucha chôdze, porucha rovnováhy)
- pomalá reč (dyzartria)
- rozmazané videnie alebo dvojité videnie (diplopia)
- pocit točenia (vertigo)
- nevoľnosť (nauzea)
- bolesť chrbta
- pocit veľkej únavy (vyčerpanosť)
- pád

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- myšlienky na sebapoškodenie alebo na ukončenie vlastného života (samovražedné myšlienky), pokus o ukončenie vlastného života (pokus o samovraždu)
- halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú)
- neobvyklé myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (psychotická porucha)

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) sú:

- Reakcia na liek s eozinofiiliou a systémovými príznakmi, ktorá je takisto známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek: generalizovaná (rozšírená po celom tele) vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšené pečenevé enzýmy, abnormality v krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných orgánových systémov.
- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS). Táto závažná kožná vyrážka sa môže prejaviť na trupe ako červenkasté škvrny v tvare terča alebo kruhové škvrny často s pľuzgierom uprostred, olupovanie kože, vredy v ústnej dutine, hrdle, nose, na genitáliách a očiach a môže jej predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte perampanel používať a okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

#### 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 Fypalan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie 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 Fypalan obsahuje**

Liečivo je perampanel.

#### Fypalan 2 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg perampanelu.

#### Fypalan 4 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 4 mg perampanelu.

#### Fypalan 6 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 6 mg perampanelu.

#### Fypalan 8 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 8 mg perampanelu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

Monohydrát laktózy, nízko substituovaná hydroxypropylcelulóza, povidón K-30, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva

2 mg, 6 mg, 8 mg tablety

Čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastenec, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171)

4 mg tablety

Čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastenec, makrogol 3350

\*Navyše:

2 mg tableta: Žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

4 mg tableta: Červený oxid železitý (E172)

6 mg tableta: Žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

8 mg tableta: Čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

### **Ako vyzerá Fypalan a obsah balenia**

Filmom obalená tableta

2 mg: žltá, okrúhla a obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta

4 mg: červená, okrúhla a obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta

6 mg: oranžová, okrúhla a obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta

8 mg: svetloružová, okrúhla a obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta

Fypalan je dostupný v baleniach po 7, 10, 28, 30, 98 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Výrobca**  
G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máj 2024.**