

**EPIRAL® 25 / ЕПИРАЛ 25**  
**EPIRAL® 50 / ЕПИРАЛ 50**  
**EPIRAL® 100 / ЕПИРАЛ 100**

ИЗПЪЛНИ ЕЛНА МЕРНИЦА ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Приложение 2
към РЧ № ..... 1085 / 23.11.2007
Одобрено ..... 7 / 30.10.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

**Тази листовка съдържа следната информация:**

1. Какво представлява Епирал и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Епирал
3. Как да използвате Епирал
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Епирал
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕПИРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Епирал се прилага за лечение на епилепсия при възрастни и юноши. Епирал се прилага също за превенция на депресивни епизоди при пациенти с биполарно разстройство на възраст над 18 години.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕПИРАЛ**

**Не използвайте Епирал:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ламотригин (активното вещество в Епирал) или към някоя от другите съставки на този продукт.

**Бъдете особено внимателни, когато вземате Епирал:**

- ако вземете други лекарства за лечение на епилепсия или биполарно разстройство (Вашият лекар трябва да коригира дозата в зависимост от това, какви други лекарства използвате);

- ако вземате таблетки предпазващи от забременяване;
- ако сте имали обрив при предишно лечение с ламотригин;
- ако сте имали обрив при предишно лечение с антиепилептични средства;
- ако имате чернодробно или бъбречно увреждане.



### **Употреба на други лекарствени продукти**

*Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, включително и такива, които се продават без рецепта.*

Действието на Епирал и на други лекарствени продукти, приемани едновременно може взаимно да се повлияе. Някои антиепилептични средства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) намаляват ефекта на Епирал. Докато, антиепилептичното средство валпроат, обратно, удължава неговото действие.

Действието на Епирал може да се повлияе и ако едновременно се провежда лечение с рифампицин (антибиотик, прилаган при туберкулоза) или се използват контрацептиви (таблетки, предпазващи от забременяване).

### **Прием на Епирал с храна и напитки**

Таблетките Епирал трябва да се поглъщат цели, с вода. Таблетките могат да се приемат независимо от приема на храна.

Избягвайте употребата на алкохол, защото ефектите върху централната нервна система могат да се засилят при едновременно приемане на Епирал и алкохол.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.*

Епирал трябва да се използва по време на бременност само ако е абсолютно необходимо. Лекарят ще вземе решение за лечението по време на бременността.

Ламотригин (активното вещество в Епирал) се екскретира в кърмата. Ето защо, майките могат да кърмят само след консултация с лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Ламотригин (активното вещество в Епирал) може да намали Вашата способност за шофиране и работа с машини. Шофирането и работата с машини трябва да се избягват докато не сте сигурни как точно Ви влияе този лекарствен продукт.

### **Важна информация за някои от съставките на Епирал**

Епирал съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да вземате този продукт.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕПИРАЛ**

*Винаги вземайте Епирал точно както Ви е предписан от Вашия лекар. Ако не сте сигурни потърсете отново Вашия лекар или фармацевт.*

### **Епилепсия**

Точната дозировка трябва винаги да се определя от лекар. Възрастни и юноши над 12 години обикновено вземат 25 mg веднъж дневно през първите две седмици, последвани от 50 mg веднъж дневно през следващите две седмици. След това дозата може да се повишава с 50-100 mg всяка една до две седмици до достигане на желания ефект. Обичайната поддържаща доза, необходима за постигане на оптимален ефект е 100-200 mg, приемани веднъж дневно или разделени на две дози. Ако Вие вземате валпроат, лекарят ще намали дозировката на Епирал. Когато вземате някои други антиепилептични средства, обратно, лекарят ще повиши дозировката на Епирал.



Този лекарствен продукт не е предназначен за лечение на деца на възраст под 12 години, поради съдържащото се количество активно вещество.

Трябва да се спазва интервал от 24 часа между отделните дози, в случай, че се прилага веднъж дневно. Когато се приема два пъти дневно интервалът между дозите трябва да бъде 12 часа. Не трябва да прекъсвате приема на Епирал внезапно, както и да променяте дозировката и интервалите между приемите, тъй като е възможно да се развие епилептичен епизод.

#### Биполарно разстройство

Дозата се повишава постепенно до достигане на поддържащата доза в рамките на шест седмици. Лечението обикновено започва с доза 12.5-50 mg Епирал дневно и поддържащата доза е в интервала между 100 и 400 mg Епирал дневно. Точната дозировка и броя таблетки трябва да се определят от лекар. Никога не променяйте дозировката сами.

Този лекарствен продукт е предназначен за продължителна употреба.

#### **Ако сте използвали повече Епирал отколкото трябва**

Ако Вие или някой друг погълне твърде много таблетки или в случай на инцидентно поглъщане от дете, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница.

Предозирането може да се прояви като нистагъм (неволево ритмично движение на очите), двигателни нарушения, нарушения в съзнанието до кома.

#### **Ако забравите да вземете Епирал**

Ако забравите да вземете доза, вземете я веднага след като сте си спомнили за това. Ако приближава времето за следващата доза, пропуснете тази доза. Продължете по нататък съгласно първоначалната схема.

*Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.*

Ако случайно сте пропуснали повече дози Епирал, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

#### **Ако прекъснете приема на Епирал**

Този лекарствен продукт е предназначен за продължителна употреба. Не променяйте дозата и не прекъсвайте лечението.

Употребата на Епирал за лечението на епилепсия не трябва да се прекратява внезапно, защото това може да доведе до повишаване на честотата на припадъците. Не прекъсвайте лечението по-рано от предписаното от лекаря време без да се консултирате с него, независимо, че се чувствате по-добре.

*Ако имате допълнителни въпроси относно лечението с този лекарствен продукт попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Епирал може да предизвика странични ефекти, които обаче не засягат всички.*

Този лекарствен продукт обикновено се понася добре, но са наблюдавани следните нежелани реакции:



### **Епилепсия**

*Много чести (засегнати са повече от 1 на 10 души):* кожен обрив, главоболие, замаяност, двойно виждане, замъглено зрение.

*Чести (засегнати са повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 души):* раздразнителност, сънливост, безсъние, неволеви движения на очите, треперене, намалена способност за координиране на движенията, гадене, стомашночревни разстройства (включително повръщане и диария), умора.

*Нечести (засегнати са повече от 1 на 1000, но по-малко от 1 на 100 души):* агресивност.

*Редки (засегнати са повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1000 души):* синдром на Стивън-Джонсън (тежка кожна реакция), възпаление на очите.

*Много редки (засегнати са по-малко от 1 на 10 000 души):* токсична епидермална некролиза (тежка кожна реакция), промяна в стойностите на кръвните показатели, реакции на свръхчувствителност (с температура, оток /подуване/ на лицето, кожата и лигавиците и затруднено дишане), тикове (особено на мускулите на лицето), халюцинации, обърканост, агитация (раздразнителност), неустойчивост, двигателни нарушения, неволеви/неконтролируеми движения, влошаване на болестта на Паркинсон, повишена честота на епилептични пристъпи, повишени нива на чернодробни ензими, увредена чернодробна функция, чернодробна недостатъчност.

### **Биполарно разстройство**

*Много чести (засегнати са повече от 1 на 10 души):* кожен обрив, главоболие.

*Чести (засегнати са повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 души):* агитация (раздразнителност), сънливост, замаяност, ставни болки, болки в гърба, генерализирана болка.

*Редки (засегнати са повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1000 души):* синдром на Стивън-Джонсън (тежка кожна реакция).

#### **Незабавно се свържете с лекар, в случай на:**

- Тежък кожен обрив или оток (подуване) на лицето, кожата или лигавиците едновременно с температура и/или затруднено дишане,
- Забележите кожен обрив,
- Друга тежка странична реакция.

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай на задълбочаване на някоя странична реакция или ако забележите страничен ефект неописан в тази листовка.*

### **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЕПИРАЛ**

Няма специални изисквания за съхранение.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Епирал след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката/блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.



*Лекарствата не трябва да се изхвърлят с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарството, което не Ви е необходимо вече. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.*

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Епирал**

Активното вещество е ламотригин. Всяка таблетка съдържа 25, 50 или 100 mg ламотригин.

Помощните вещества са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон 40, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Епирал и съдържание на опаковката**

Бели до почти-бели плоски кръгли таблетки със скосени ръбове.

Съдържание на 1 опаковка: 30 x 25mg, 30 x 50 mg, 30 x 100 mg  
50 x 25 mg, 50 x 50 mg  
60 x 25 mg, 60 x 50 mg, 60 x 100 mg  
90 x 100 mg  
100 x 100 mg

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

Зентива АД

Прага, Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИП със следните търговски наименования:

Чешка Република: Epiral 25, Epiral 50, Epiral 100

Дания: Aural tableter 25 mg, Aural tableter 50 mg, Aural tableter 100 mg

Естония: Epiral 25, Epiral 50, Epiral 100

Финландия: Aural 25 mg, Aural 50 mg, Aural 100

Унгария: Aural 25 mg, Aural 50 mg, Aural 100

Литва: Epiral 25 mg tabletes, Epiral 50 mg tabletes, Epiral 100 mg tabletes

Латвия: Epiral 25 mg tablets, Epiral 50 mg tablets, Epiral 100 mg tablets

Норвегия: Aural tablett 25 mg, Aural tablett 50 mg, Aural tablett 100 mg

Полша: Epiral 25, Epiral 50, Epiral 100

Швеция: Aural 25 mg tableter, Aural 50 mg tableter, Aural 100 mg tableter

Словакия: Epiral 25, Epiral 50, Epiral 100

Последна редакция на текста: 060915

### **Адрес за контакти**

Зентива БГ ЕООД

бул. "Н. Вапцаров" No 25, София 1407

тел. 962 41 91, 962 41 40

