

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Керрга 500 mg филмирани таблетки**  
Levetiracetam

**И А Л**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 3.10.06

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка :**

1. Какво представлява Керрга и за какво се използва
2. Преди да приемате Керрга
3. Как да приемате Керрга
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Керрга
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕРРГА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Керрга 500 mg филмирани таблетки е антиепилептично лекарство (лекарство за лечение на пристъпите при епилепсия).

Керрга се използва самостоятелно в лечението на парциални пристъпи при пациенти над 16 годишна възраст.

Керрга се използва при пациенти които приемат и друго антиепилептично лекарство за лечението на:

- парциални пристъпи при възрастни и деца над 4 годишна възраст
- миоклонични пристъпи при пациенти над 12 годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ КЕРРГА**

Керрга се използва при възрастни и деца над 4 годишна възраст. Не се препоръчва на деца под 4 години.

**Не приемайте Керрга:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към леветирацетам или към някоя от останалите съставки на Керрга.

**Обърнете специално внимание при употребата на Керрга:**

- ако имате бъбречни проблеми, следвайте лекарските указания. Вашия лекар може да прецени дали Вашата дозировка трябва да се коригира.
- Керрга не въздейства върху растежа и пубертета на децата. Няма достатъчно данни за дългосрочната употреба от деца.
- Ако забележите повишаване на силата на пристъпите (например, нарастване на броя им), моля информирайте Вашия лекар.

**Употреба на други лекарства:**



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Керрга с храна и напитки:**

Вие може да приемате Керрга с или без храна. Не приемайте Керрга заедно с алкохол.

#### **Бременност и кърмене:**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, моля информирайте Вашия лекар.

Керрга не трябва да се използва по време на бременност освен в случай на категорична необходимост. Потенциалният риск при неродени деца не е известен. Проучванията с Керрга при животни показват нежелана репродуктивна токсичност но в дози който значително по-високи от тези които се нуждаете за да контролирате пристъпите си.

Не се препоръчва кърмене по време на лечението.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Керрга може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Керрга може да предизвика сънливост. Това е по-вероятно в началото на лечението или след увеличаване на дозата. Не използвайте каквато и да е техника или машини докато не установите, че възможността за това не Ви се е повлияла.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕРРГА**

#### **Дозировка при възрастни и юноши (12-17 години) с тегло 50 kg или повече:**

Приемайте предписания брой таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар.

- Обичайната доза е между 1000 (2 таблетки) mg и 3000 mg (6 таблетки) всеки ден.
- Керрга трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер, по едно и също време всеки ден. *Например, ако дневната Ви доза 1000 mg, Вие трябва да приемате 1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер.*

#### **Дозировка при деца (4 - 11 години) и юноши (12-17 години) с тегло под 50 kg:**

Давайте на Вашето дете предписания брой таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар.

- Обичайната доза е между 20 mg/kg и 60 mg/kg всеки ден
- Керрга трябва да се приема два пъти дневно, сутрин и вечер, по едно и също време всеки ден

Керрга 100 mg/ml перорален разтвор и Керрга 250 mg филмирани таблетки са най-подходящите лекарствени форми за употреба при малки деца.

#### **Приложение:**

Поглъщайте таблетките Керрга с достатъчно количество течност (например чаша вода).

#### **Продължителност на лечението:**

- Керрга се прилага за хронично лечение. Вие трябва да приемате толкова продължително Керрга, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Не спирайте лечението с Керрга без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да увеличи пристъпи Ви. Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с Керрга, той ще Ви обясни как постепенно да намалите приеманата доза на Керрга.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Керрга:**

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Керрга:**

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



### **Ако сте спрели приема на Керрга:**

При спиране на лечението, както и другите антиепилептични лекарства, Керрга трябва да се прекъсва постепенно с цел избягване увеличаване на пристъпите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства Керрга може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции, която Ви безпокои:

### **Най-честите нежелани реакции (>10%) докладвани при прием на Керрга са:**

- Сомнолентност (сънливост)
- Астения, умора (изтощение).

### **Чести (> 1% - 10%) и други нежелани реакции на лекарството са:**

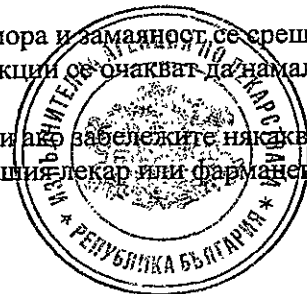
- нарушения от страна на нервната система: замаяност (чувство на нестабилност), конвулсии, главоболие, хиперкинезия (повишена активност), атаксия (липса на координация), тремор (неволни потрепвания), амнезия (загуба на памет), нарушения в равновесието (загуба на равновесие), нарушение на вниманието (загуба на концентрация), проблеми с паметта (забравяне);
- психични нарушения: тревожност, депресия, емоционална нестабилност, враждебност, или агресивност, безсъние, нервност или раздразнителност, личностни нарушения (поведенчески проблеми), анормално мислене(забавено мислене, невъзможност за концентрация)
- стомашно-чревни нарушения: болки в корема, гадене, диспепсия (смущение в храносмилането), диария, повръщане
- нарушения на метаболизма и храненето: анорексия (загуба на апетит), повишаване на теллото.
- нарушения на ухото и лабиринта: вертиго (чувство на световъртеж)
- нарушения на очите: диплопия (двойно виждане), замъглено зрение
- нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: миалгия (болка в мускулите)
- нараняване: случайно нараняване
- инфекции: инфекции, назофарингити
- дихателни нарушения: усилена кашлица
- нарушения на кожата: поява на обрив, екзема, прурит
- нарушения в кръвоносната система: намаляване броя на тромбоцитите

### **Други нежелани лекарствени реакции при Керрга:**

- психични нарушения: необичайно поведение, гняв, безпокойство, объркване, халюцинации, умствени нарушения, рядко някои хора биха могли да имат суицидни мисли (мисли за самоубийство).
- нарушения на кожата: косопад
- нарушения в кръвоносната система: намаляване броя на червените и/или белите клетки на кръвта.

Някои от тези нежелани лекарствени реакции, като сънливост, умора и замаяност се срещат по-често в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Тези реакции се очакват да намаляват с времето.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА КЕРГРА

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистера.

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Кергра

- Активната съставка е леветирацетам
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: Кроскармелоза натрий, макрогол 6000, колоидален безводен силиций, магнезиев стеарат

Филмово покритие: Опадрай 85F32004 (Поливинил алкохол, частично хидролизиран, титанов диоксид (E 171), макрогол 3350, талк, железен оксид жълт (E 132)).

Кергра филмирани таблетки са опаковани в блистери и поставени в картонени кутии. Всяка таблетка съдържа 500 mg леветирацетам.

### Как изглежда Кергра и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетките са жълти, продълговати, с делителна черта и релефен код “ucb” и “500” върху едната страна.

Картонените кутии съдържат 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 и 200 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: UCB S.A., Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium.

Производител: UCB S.A. (Pharma Sector), Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-1' Alleud, Belgium.

Дата на последно одобрение на листовката: 2006 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

