

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Normeg 250 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Normeg 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Normeg 750 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Normeg 1000 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Levetiratsetaam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Normeg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Normeg'i võtmist
3. Kuidas Normeg'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Normeg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Normeg ja milleks seda kasutatakse

Normeg on krambivastane ravim (kasutatakse krambihoogude raviks epilepsia korral).

Normeg'i kasutatakse:

- ainuravimina esmaselt diagnoositud epilepsiaga täiskasvanutel ja noorukitel alates 16 aasta vanusest partsiaalsete krambihoogude raviks koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma.
- täiendava ravimina teistele krambivastastele ravimitele;
 - partsiaalsete krambihoogude korral, koos generaliseerumisega või ilma, epilepsiaga täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja imikutele alates 1 kuu vanusest;
 - müoklooniliste krambihoogude korral täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest, kellel on juveniilne müoklooniline epilepsia;
 - primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krambihoogude korral idiopaatilise generaliseerunud toonilis-klooniliste krampidega täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest.

Suukaudne lahus on imikutele ja alla 6-aasta vanustele lastele sobivam ravimvorm.

2. Mida on vaja teada enne Normeg'i võtmist

Ärge võtke Normeg'i:

- kui olete levetiratsetaami või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Normeg'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on probleeme neerudega, järgige oma arsti nõuandeid. Tema võib otsustada, kas teie ravimiannus vajab kohandamist;

- kui te täheldate oma lapse kasvu aeglustumist või ootamatut puberteedi arengut, võtke palun oma arstiga ühendust;
- kui te märkate krampide tõsiduse suurenemist (nt esinemissageduse tõusu), võtke palun oma arstiga ühendust;
- mõnedel inimestel, keda ravitakse epilepsiaavastaste ravimitega (nagu Normeg), on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Palun võtke oma arstiga ühendust, kui teil esineb depressiooni ja/või enesetapumõtteid.

Muud ravimid ja Normeg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Normeg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite Normeg'i võtta sõltumata söögiaegadest. Ohutuse eesmärgil ärge võtke levetiratsetaami koos alkoholiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne mistahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, teatage sellest palun oma arstile.

Levetiratsetaami ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud selgel näidustusel. Sünnidefektide riski teie sündimata lapsele ei saa täielikult välistada. Teada on, et loomkatsetes, annuste korral, mis ületavad teie poolt krampide kontrolli all hoidmiseks kasutatavaid annuseid, on ilmnunud levetiratsetaami ebasoovitav toime reproduktiivsusele.

Rinnaga toitmine ei ole ravi ajal soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levetiratsetaam võib mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda mehhanisme või masinaid, sest levetiratsetaam võib muuta teid uniseks. See on tõenäolisem ravi alguses või pärast annuse suurendamist. Te ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda enne, kui on välja selgitatud kas te olete neid tegevusi võimeline sooritama.

3. Kuidas Normeg'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Normeg'i tuleb võtta kaks korda päevas, pool annusest hommikul ja pool annusest õhtul, enam-vähem samal ajal iga päev.

Võtke selline arv tablette, nagu arst on teile öelnud.

Monoteraapia

Annustamine täiskasvanutele ja noorukitele (üle 16-aastased):

Tavaline igapäevane annus on 1000...3000 mg.

Levetiratsetaam-ravi alustamisel kirjutab arst teile kaheks nädalaks välja **väiksema annuse**, enne kui ta määrab teile tavalise väikse annuse.

Täiendav ravi

Annus täiskasvanutele ja noorukitele (12...17-aastased) kehakaaluga üle 50 kg:

Tavaline igapäevane annus on 1000...3000 mg.

Annus imikutele (6...23 kuu vanused), lastele (2...11-aastased) ja noorukitele (12...17-aastased) kehakaaluga alla 50 kg:

Arst peab välja kirjutama levetiratsetaami vanusele, kehakaalule ja annusele kõige sobivama ravimvormi.

Lastele kehakaaluga alla 25 kg tuleb manustada annus suukaudse lahuseks. Tavaline annus on 20 mg/kehakaalu kg kohta kuni 60 mg/kehakaalu kg kohta iga päev.

Annus imikutele (1...6 kuu vanused):

Suukaudne lahus on sobivam ravimvorm imikutele.

Manustamine

Neelake Normeg'i tabletid alla koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäis vett).

Ravi kestus:

- Levetiratsetaami kasutatakse n.ö kroonilises ravis. Te peate ravi levetiratsetaamiga jätkama nii kaua, kui arst on seda öelnud.
- Ärge katkestage ravi ilma arsti nõuandeta, vastasel korral võivad teil krambihood sageda. Kui teie arst otsustab ravi levetiratsetaamiga katkestada, õpetab ta teid seda tegema järkjärgult.

Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti poolitamiseks.

Kui te võtate Normeg'i rohkem kui ette nähtud

Levetiratsetaami üleannustamisel võib täheldada järgmisi kõrvaltoimeid: unisus, agiteeritus, agressiivsus, teadvuse häired, hingamise aeglustumine ja kooma.

Kui te võtsite rohkem tablette kui ette nähtud, kontakteeruge oma arstiga. Teie arst korraldab parima võimaliku ravi üleannustamise korral.

Kui te unustate Normeg'i võtta

Kontakteeruge oma arstiga, kui unustasite ühe või enam annuseid võtta.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Normeg'i võtmise

Kui te katkestate ravi, tuleb levetiratsetaam nagu iga teine krambivastane ravim ära jätta järk-järgult, et vältida krampide ägenemist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed, nagu unisus, väsimus ja pearinglus on tavalisemad ravi alguses või annuse suurendamisel. Need kõrvaltoimed peaksid aja jooksul vähenema.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

- nasofarüüngiit
- somnolentsus (uimasus), peavalu

Sage (võib esineda 1...10 kasutajal 100-st):

- anoreksia (söögiisu kaotus)
- depressioon, vaenulikkus või agressiivsus, ärevus, unetus, närvilisus või ärrituvus
- krambid, tasakaaluhäired, pearinglus (ebakindluse tunne), letargia, treemor (tahtmatud tõmblused)
- vertiigo (pöörlemistunne)
- köha

- ülakõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia (seedehäired), oksendamine, iiveldus
- nahalööve
- väsimus

Aeg-ajalt (võib esineda 1...10 kasutajal 1000-st):

- vereliistakute arvu langus, vere valgeliblede arvu langus
- kehakaalu langus, kehakaalu tõus
- enesetapu katsed ja enesetapu mõtted, vaimsed häired, ebatavaline käitumine, hallutsinatsioonid, viha, segasus, paanikahoog, emotsionaalne ebastabiilsus/meeleolu kõikumine, agiteeritus
- amneesia (mälu kaotus), mäluhäired (unustamine), koordinatsioonihäired/ataksia (koordineeritud liigutuste häired), paresteesia (torkimine), tähelepanu häired (keskendumiskasused)
- diploopia (kaheli nägemine), ähmane nägemine
- muutused maksatööd näitavates analüüsides
- juuste väljalangemine ekseem, pruuritus
- lihasnõrkus, müalgia (lihasvalu)
- vigastus

Harv (võib esineda 1...10 kasutajal 10000-st):

- infektsioon
- igat tüüpi vereliblede arvu vähenemine
- raske ülitundlikkusreaktsioon (DRESS)
- enesetapud, isiksuse häired (käitumisprobleemid), ebatavalised mõtted (aeglane mõtlemine, võimetis keskenduda)
- kontrollimatud lihasspasmid, mis mõjutavad pea, kehavige ja jäsemete lihaseid, liigutuste kontrollimise raskused, hüperkineesia (hüperaktiivsus)
- pankreatiit
- maksapuudulikkus, hepatiit
- nahalööve, mis võib tekitada vilde ja näeb välja nagu väike märklaud (keskel tume täpp, mis on ümbritsetud heledama alaga, mida ümbritseb tume rõngas) (*multiformne erüteem*), laialtulatlik lööve villide ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide piirkonnas (*Stevensi-Johnsoni sündroom*) ning palju raskem vorm, mis põhjustab naha koorumist rohkem kui 30%-l nahapinnast (*toksiline epidermaalne nekroolüüs*)
- naatriumivaegus veres

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Normeg'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Normeg sisaldab

- Toimeaine on levetiratsetaam.

Normeg 250 mg: iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg levetiratsetaami.

Normeg 500 mg: iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg levetiratsetaami.

Normeg 750 mg: iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 750 mg levetiratsetaami.

Normeg 1000 mg: iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg levetiratsetaami

- Teised koostisosad on

Tableti sisu:

Povidoon 30, naatriumkroskarmelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat

Tableti kate:

Hüpromelloos 2910/5, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171), simetikooni emulsioon (puhastatud vesi 67,4 %, simetikoon 30,0 %, metüülselluloos 2,5 %, sorbiinhape 0,1 %)

Normeg 250 mg sisaldab veel indigokarmiini alumiiniumlakki (E132)

Normeg 500 mg sisaldab veel kollast raudoksiidi (E172)

Normeg 750 mg sisaldab veel punast raudoksiidi (E172), kollast raudoksiidi (E172)

Kuidas Normeg välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett.

Normeg 250 mg: Sinised piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mõlemal küljel on poolitusjoon.

Normeg 500 mg: Kollased piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mõlemal küljel on poolitusjoon.

Normeg 750 mg: Oranžid piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mõlemal küljel on poolitusjoon.

Normeg 1000 mg: Valged kuni valkjad piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mõlemal küljel on poolitusjoon.

Normeg on pakendatud PVC/Al blistritesse: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 või 200 tabletti.

See tähendab, et pakendis on 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 12 või 20 blistrit, millest igaüks sisaldab 10 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317

Tel. +372 627 34 88

Faks. +372 627 34 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Küpros, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Slovakk: Normeg

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014