

2810Б-2025

Листок-вкладыш - информация для потребителей**ЛЕВЕТРА, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: леветирацетам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Леветра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Леветра.
3. Применение препарата Леветра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леветра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛЕВЕТРА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата Леветра является леветирацетам. Он используется для лечения приступов эпилепсии.

Леветра применяется в качестве:

- монотерапии (без применения других препаратов) для лечения определенной формы эпилепсии у взрослых пациентов и подростков в возрасте от 16 лет при впервые диагностированной эпилепсии. Эпилепсия – это заболевание, при котором у пациентов возникают повторяющиеся судорожные приступы. Леветирацетам используется для лечения эпилепсии, при которой приступы вначале затрагивают только одну сторону мозга, но позднее могут распространяться на более крупные участки обеих сторон мозга (парциальные судорожные приступы с вторичной генерализацией или без нее). Ваш лечащий врач назначил Вам леветирацетам с целью уменьшения количества приступов.

- дополнительной терапии у пациентов, уже принимающих другое противоэпилептическое средство, в следующих случаях:

- при лечении парциальных приступов со вторичной генерализацией или без нее у взрослых, подростков и детей старше 6 лет;
- при лечении миоклонических судорог (внезапные, быстрые подергивания мышцы или группы мышц) у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с юношеской миоклонической эпилепсией.
- при лечении первично-генерализованных тонико-клонических приступов (больших судорожных приступов с потерей сознания) у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией (вид эпилепсии, вероятно, имеющий генетическую основу).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛЕВЕТРА

НД РБ
2810 Б-2025СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**Не применяйте лекарственный препарат Леветра, если:**

- у Вас аллергия на действующее вещество леветирацетам или производные пирролидона или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леветра проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- если у Вас заболевание почек, нужно следовать указаниям лечащего врача. Врач может решить, нужна ли Вам коррекция дозы;
- если Вы заметили замедление роста и полового созревания у Вашего ребенка, принимающего леветирацетам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу;
- у небольшого числа людей, лечившихся противоэпилептическими препаратами, такими как Леветра, возникали мысли самоповреждения или совершения самоубийства. Если у Вас есть какие-либо симптомы депрессии и/или суицидальные мысли, сообщите об этом Вашему лечащему врачу;
- если у Вас или Ваших родственников в настоящее время или ранее наблюдался нерегулярный сердечный ритм (видимый на электрокардиограмме), или, если у Вас заболевание, или Вам назначено лечение, при котором имеется риск развития нерегулярного сердечного ритма или нарушения солевого обмена.

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если приведенные ниже нежелательные реакции становятся тяжелыми или не проходят в течение нескольких дней:

- ненормальные мысли, повышенная раздражительность или агрессивная реакция, или, если Вы, члены Вашей семьи или близкие заметят у Вас выраженные изменения настроения или поведения;
- нарастание выраженности судорог: в редких случаях приступы могут усилиться или участиться, в основном в течение первого месяца после начала лечения или увеличения дозы. При очень редкой форме ранней эпилепсии (эпилепсия, связанная с мутациями SCN8A), которая вызывает несколько типов приступов и потерю навыков, Вы можете заметить, что приступы не прекращаются и усиливаются во время лечения.

Если во время приема Леветра у Вас появились какие-либо из этих новых симптомов, как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность леветирацетама в качестве монотерапии (без применения других лекарственных препаратов) у детей и подростков младше 16 лет не установлена. Такие данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Леветра

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не принимайте макрогол (слабительное) за час до и в течение часа после приема леветирацетама, так как это может понизить эффект этого препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать это лекарство.

Леветирацетам можно принимать во время беременности только после тщательной оценки необходимости приема данного препарата Вашим лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата, не обсудив это с Вашим лечащим врачом.

Возможный риск нарушения развития Вашего будущего ребенка ~~нельзя~~ полностью исключить.

Грудное вскармливание во время лечения лекарственным препаратом Леветра не рекомендуется.

Перед приемом любого лекарственного средства во время беременности и в период грудного вскармливания посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Леветра может нарушить способность управлять автомобилем и работать с механизмами, так как он может вызвать сонливость. Это более вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не влияет на Вашу способность выполнять подобные действия.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Леветра 750 мг содержит в оболочке краситель апельсиновый желтый аллюминиевый лак (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛЕВЕТРА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом

Рекомендуемая доза

Количество таблеток, необходимых для приема, определяется лечащим врачом.

Препарат Леветра следует принимать два раза в день, утром и вечером, по возможности, в одно и то же время суток.

Монотерапия для пациентов в возрасте с 16 лет и дополнительная терапия

Доза для взрослых (18 лет и старше), подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела 50 кг и более:

Рекомендуемая доза: от 1000 мг до 3000 мг каждый день.

Если Вы впервые начинаете принимать таблетки Леветра, Ваш лечащий врач сначала может назначить Вам более низкую дозу в течение первых 2 недель лечения, прежде чем перейти на обычно рекомендуемую низкую дозу.

Пример: если Ваша планируемая ежедневная доза равна 1000 мг, то Ваша начальная низкая доза составит 1 таблетку 250 мг утром и 1 таблетку 250 мг вечером, исходя из оценки уменьшения приступов по сравнению с возможными нежелательными реакциями, затем через 2 недели дозу можно повысить до 500 мг утром и 500 мг вечером.

Доза для подростков (от 12 до 17 лет) с массой тела менее 50 кг:

Ваш лечащий врач назначит соответствующую фармацевтическую форму леветирацетама в зависимости от массы тела и дозы.

Доза для младенцев (от 1 до 23 месяца) и детей (от 2 до 11 лет) с массой тела менее 50 кг:

Врач назначит ребенку соответствующую фармацевтическую форму препарата, в зависимости от возраста, массы тела и дозы.

Лекарственная форма в виде раствора для приема внутрь является наиболее подходящей формой для младенцев и детей младше 6 лет, а также для детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с массой тела менее 50 кг и когда с помощью таблеток нельзя подобрать необходимую дозу.

Способ применения

Таблетки Леветра нужно проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды), независимо от приема пищи. После приема внутрь может ощущаться горький вкус леветирацетама.

Продолжительность лечения

Леветра применяется для длительного лечения. Вы должны продолжать прием препарата Леветра в течение периода времени, установленного Вашим лечащим врачом. Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом, так как это может привести к усилению приступов.

Если Вы приняли препарата Леветра больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Леветра, немедленно обратитесь к врачу. Врач назначит Вам соответствующее лечение. Возможные нежелательные реакции при передозировке препарата Леветра: сонливость, возбуждение, агрессия, ухудшение концентрации внимания, остановка дыхания и кома.

Если Вы забыли принять препарат Леветра

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы пропустили прием один раз или более. Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы прекратили принимать лекарственный препарат Леветра

При необходимости прекращения лечения прием препарата Леветра нужно сокращать постепенно, чтобы избежать увеличения числа приступов. Ваш лечащий врач должен дать Вам инструкции по постепенному прекращению приема препарата Леветра.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

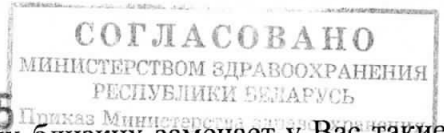
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Леветра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь в ближайший пункт оказания неотложной помощи, если у Вас развилось одно из явлений, перечисленных ниже:

- слабость, ощущение «легкости» в голове или головокружение, затруднение дыхания может быть признаками серьезной аллергической (анафилактической) реакции;
- отек лица, губ, языка, горла (отек Квинке);
- гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, в дальнейшем распространяющаяся на обширные поверхности тела с лихорадкой, повышением активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови), повышением количества определенного вида белых клеток крови (эозинофилия) и увеличением лимфоузлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS));
- уменьшение количества выделяемой мочи, утомляемость, тошнота, рвота, спутанность сознания, отек ног могут быть проявлением нарушения функции почек;
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета и темным краем) (многоформная эритема);
- распространяющаяся на значительные поверхности тела кожная сыпь с волдырями и шелушением, в особенности вокруг рта, носа, глаз, наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона);
- более тяжелая форма кожной сыпи с расслоением кожи, при которой процесс охватывает более 30 % кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз);

28.10.6-2025



- тяжелые нарушения психики или если кто-то из Ваших близких замечает у Вас такие симптомы как спутанность сознания, сонливость, амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость),
- ненормальное поведение или неврологические симптомы, включающие непроизвольные, неконтролируемые движения. Эти нарушения могут быть симптомами энцефалопатии.

К наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям относятся назофарингит, сонливость, головная боль, усталость и головокружение. В начале лечения или при повышении дозы более часто могут возникать такие реакции как сонливость, усталость, головокружение. Со временем эти нежелательные реакции обычно проходят.

Другие возможные побочные эффекты:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- назофарингит (воспаление носоглотки);
- сонливость, головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- анорексия (потеря аппетита);
- депрессия, враждебность или агрессия, тревога, бессонница, нервозность или раздражительность;
- судороги, нарушение равновесия, головокружение (ощущение неустойчивости), вялость (летаргия - отсутствие энергии, энтузиазма), тремор (непроизвольное дрожание);
- системное головокружение - вертиго (ощущение, будто предметы вокруг вращаются);
- кашель;
- боль в животе, диарея, диспепсия (несварение желудка), рвота, тошнота;
- кожная сыпь;
- астения/утомляемость.

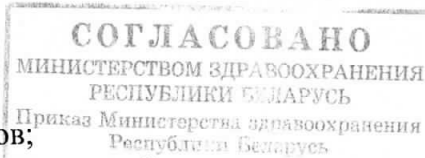
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня тромбоцитов и лейкоцитов;
- снижение массы тела, повышение массы тела;
- попытки суицида и суицидальные мысли, психические нарушения, ненормальное поведение, галлюцинации, гнев, спутанность сознания, панические атаки, эмоциональная нестабильность/колебания настроения, нервное возбуждение;
- амнезия (потеря памяти), нарушение памяти (забывчивость), нарушение координации/атаксия (нарушение координации движений), парестезия (покалывание), нарушение внимания (потеря концентрации внимания);
- диплопия (двоение в глазах), нечеткое зрение;
- повышенные/измененные значения показателей функции печени;
- потеря волос, экзема, кожный зуд;
- мышечная слабость, миалгия (боль в мышцах);
- травма.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекция;
- снижение уровня всех видов клеток крови;
- тяжелые аллергические реакции (лекарственной гиперчувствительности (DRESS), анафилаксия), отек Квинке (припухлость лица, губ, языка, горла);
- понижение содержания натрия в крови;
- суицид, расстройства личности (проблемы с поведением), нарушения мышления (замедленное мышление, неспособность сконцентрироваться);
- энцефалопатия (см. приведенный выше подраздел «Сообщите Вашему лечащему врачу»);

2810Б-2025



- нарастание выраженности или частоты судорожных приступов;
- неконтролируемые спазмы мышц головы, туловища и конечностей, затруднения с контролем движений, гиперкинезия (гиперактивность);
- изменение сердечного ритма на электрокардиограмме;
- панкреатит;
- печеночная недостаточность, гепатит;
- внезапное ухудшение функции почек;
- кожная сыпь с образованием пузырьков, похожих на мишень (с центральной частью темного цвета, окруженной участком бледного цвета) (многоформная эритема); распространяющаяся на значительные поверхности тела сыпь с волдырями и шелушением, в особенности вокруг рта, носа, глаз, наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) или более тяжелая форма, при которой шелушение охватывает более 30 % кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз);
- рабдомиолиз (распад мышечной ткани), сопровождающийся повышением креатинфосфокиназы в крови. Частота рабдомиолиза выше у пациентов-японцев, по сравнению с пациентами-не-японцами;
- прихрамывание или нарушение походки.

Имеются также данные о возможной предрасположенности японского населения к злокачественному нейрорегическому синдрому (ЗНС).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повторяющиеся нежелательные мысли или ощущения, или желание делать что-то снова и снова (обсессивно-компульсивное расстройство).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛЕВЕТРА

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

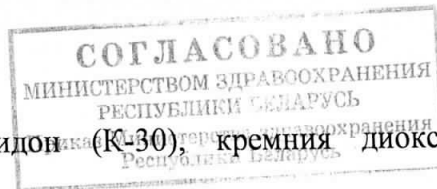
Действующим веществом является леветирацетам.

Каждая таблетка содержит 250 мг, 500 мг, 750 мг и 1000 мг леветирацетама.

Вспомогательные вещества:

Состав ядра таблетки:

28106-2025



кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, повидон (К-30), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки:

для таблеток 250 мг (опадрай II синий 85f20694): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), макрогол/ПЭГ 3350, тальк, индигокармин алюминированный лак (E132);

для таблеток 500 мг (опадрай II желтый 85f32004): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), макрогол/ПЭГ 3350, тальк, железа оксид желтый (E 172);

для таблеток 750 мг (опадрай II оранжевый 85f23452): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), макрогол/ПЭГ 3350, тальк, апельсиновый желтый алюминированный лак (E 110), железа оксид красный (E 172);

для таблеток 1000 мг (опадрай II белый 85f18422): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E 171), макрогол/ПЭГ 3350, тальк.

Внешний вид препарата Леветра и содержимое упаковки

Для дозировки 250 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с риской, с гравировкой «Н» с одной стороны и «87» с другой стороны.

Для дозировки 500 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской, с гравировкой «Н» с одной стороны и «88» с другой стороны

Для дозировки 750 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской, с гравировкой «Н» с одной стороны и «90» с другой стороны.

Для дозировки 1000 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской, с гравировкой «Н» с одной стороны и «91» с другой стороны.

Таблетка имеет риску, предназначенную для деления таблетки с целью облегчить глотание.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

НД РБ

28 10 5-2025

e-mail: info@belalek.by



Листок-вкладыш пересмотрен