

Příbalová informace: Informace pro pacienta

TRUND 250 mg potahované tablety
TRUND 500 mg potahované tablety
TRUND 1000 mg potahované tablety

levetiracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je TRUND a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRUND používat
3. Jak se TRUND užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRUND uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je TRUND a k čemu se používá

Levetiracetam je lék proti epilepsii (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Přípravek TRUND se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
- parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku,
- myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
- primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRUND užívat

Neužívejte přípravek TRUND

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TRUND se poraďte se svým lékařem:

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je TRUND, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak deprese a/nebo sebevražedných představ, obraťte se, prosím, na svého lékaře.
- Pokud se u Vás, nebo u někoho z Vaší rodiny již vyskytl nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu), nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli kterým jste náchylní k nepravidelnosti srdečního rytmu nebo nerovnováze solí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud některé z následujících nežádoucích účinků začnou být závažné nebo přetrvávají déle než několik dní:

- abnormální myšlenky, pocit podrážděnosti nebo agresivnější reakce než obvykle, nebo pokud si Vy nebo Vaše rodina a přátelé všimnete důležitých změn nálad nebo chování.
- Zhoršení epilepsie.
Vzácně se mohou záchvaty zhoršit nebo k nim může docházet častěji, zejména během prvního měsíce po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky. U velmi vzácné formy epilepsie s časným nástupem (epilepsie spojené s mutacemi SCN8A), která způsobuje více typů záchvatů a ztrátu dovedností, můžete zaznamenat, že záchvaty během léčby zůstávají přítomny nebo se zhoršují.

Pokud se během užívání přípravku Trund projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

Levetiracetam není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a TRUND

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek TRUND může narušit Vaši schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není negativně ovlivněna.

3. Jak se TRUND užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vždy užívejte počet tablet dle pokynů lékaře.

Přípravek TRUND se musí užívat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Přídavná léčba a monoterapie (od 16 let)

Dospělí (≥ 18 let) a dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností alespoň 50 kg:

Doporučená dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek TRUND 250 mg, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním nejvyšší denní dávky.

Příklad: Jestliže má být Vaše denní dávka 1 000 mg, Vaše snížená počáteční dávka bude 1 tableta 250 mg ráno a 1 tableta 250 mg večer a dávka se bude postupně zvyšovat až do dosažení 1000 mg denně po 2 týdnech.

Dospívající (12-17 let) s hmotností nižší než 50 kg:

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle tělesné hmotnosti a dávky.

Dávka pro kojence (1-23 měsíců) a děti (2-11 let) s hmotností nižší než 50 kg:

Lékař předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Levetiracetam 100 mg/ml perorální roztok je nejvhodnější léková forma pro kojence a děti do 6 let a pro děti a dospívající (6-17 let) s hmotností pod 50 kg a pokud tablety neumožňují přesné dávkování.

Způsob podání

Tablety TRUND se polykají s dostatečným množstvím tekutiny (např. zapijte sklenicí vody).

Levetiracetam můžete užívat s jídlem i bez jídla. Při užívání tablet ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Délka léčby

- Přípravek TRUND je určen k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem TRUND tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu náhle bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu záchvatů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRUND než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem TRUND jsou ospalost, pohybový neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a bezvědomí.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře.

Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRUND

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek, vyhledejte svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRUND

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek TRUND postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Vás lékař rozhodne k ukončení léčby levetiracetamem, doporučí Vám, jak levetiracetam postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě, nebo potíže s dechem, protože může jít o příznaky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o příznaky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavy, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnésie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě.

Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- nazofaryngitida (zánět nosohltanu),
- somnolence (ospalost), bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost,
- křeče, poruchy rovnováhy, závratě (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění),
- vertigo (pocit otáčení),

- kašel,
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, nevolnost,
- vyrážka,
- astenie (tělesná slabost)/únava.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek,
- pokles tělesné hmotnosti, přibývání na váze,
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, projevy náhlé úzkosti, emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid,
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace/ataxie (porucha koordinace pohybů), parestezie (brnění), poruchy soustředění (ztráta koncentrace),
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění,
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí,
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění,
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů),
- poranění.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- infekce,
- snížený počet všech typů krvinek,
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla]),
- snížená koncentrace sodíku v krvi,
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit),
- delirium
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“);
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji;
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, hyperkineze (hyperaktivita),
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu)
- zánět slinivky břišní,
- jaterní selhání, zánět jater,
- náhlé snížení funkce ledvin,
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*),
- rabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí,
- kulhání nebo potíže při chůzi
- kombinace horečky, ztuhlosti svalů, nestabilního krevního tlaku a tepové frekvence, zmatenosti, poruchy vědomí (může se jednat o známky poruchy nazývané *maligní*

neuroleptický syndrom). Vyskytuje se významně častěji u pacientů japonského původu ve srovnání s pacienty jiného než japonského původu.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- opakované nechtěné myšlenky nebo pocity či nutkání dělat určité činnosti stále dokola (obsedantně-kompulzivní porucha).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TRUND uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co TRUND obsahuje:

Léčivou látkou je levetiracetamum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Krospovidon (Typ B), povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potah tablety 250 mg: Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), purifikovaný mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Potah tablety 500 mg:

Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), purifikovaný mastek, žlutý oxid železitý (E172)

Potah tablety 1000 mg:

Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), purifikovaný mastek

Jak TRUND vypadá a co obsahuje toto balení

250 mg: Modré, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, s rozměry 12.9 x 6.1 mm, balené v PVC/PE/PVDC - Al blistrech vložených do papírové krabičky obsahující 20, 30, 50, 60, 100 a 200 potahovaných tablet.

500 mg: Žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, s rozměry 16.5 x 7.7 mm, balené v PVC/PE/PVDC - Al blistrech vložených do papírové krabičky obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

1000 mg: Bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, s rozměry 19.2 x 10.2 mm, balené v PVC/PE/PVDC - Al blistrech vložených do papírové krabičky obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 potahovaných tablet.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Remedica Ltd

Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol,
Kypr

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Česká republika

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larisa Industrial Area, Larisa, P.O. Box 3012, GR41004, Řecko

PharOS MT Ltd.

HF 62X Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemí: TRUND 250mg/500mg/750mg/1000mg, filmomhulde
tabletten

Česká republika: TRUND 250mg/500mg/1000mg potahované tablety

Polsko: TRUND

Slovenská republika: TRUND 250mg/500mg/1000mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2023