

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

LEVOTONINE, tvrdé tobolky Příbalová informace

ANSM – Aktualizováno ke dni: 3. 12. 2018

Název léčivého přípravku

LEVOTONINE, tvrdé tobolky

Oxitriptan

Upozornění

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Tento léčivý přípravek je vydáván na předpis. Proto jej neposkytujte dalším osobám. Mohl by pro ně být škodlivý, přestože mají stejné příznaky jako vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co obsahuje tato příbalová informace?

1. Co je přípravek LEVOTONINE, tvrdé tobolky a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LEVOTONINE, tvrdé tobolky používat?
3. Jak se přípravek LEVOTONINE, tvrdé tobolky užívá?
4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak přípravek LEVOTONINE, tvrdé tobolky uchovávat?
6. Obsah balení a další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK LEVOTONINE, tvrdé tobolky A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Farmakoterapeutická skupina – ATC kód: jiné léky pro nervový systém: N07XX.

Tento léčivý přípravek je používán k léčbě posthypoxického myoklonu (Lance-Adamsův syndrom).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LEVOTONINE, tvrdé tobolky POUŽÍVAT?

Nepoužívejte LEVOTONINE, tvrdé tobolky:

- jestliže jste alergický/alergická na oxitriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte-li závažnou poruchu funkce ledvin;
- máte-li karcinoidní tumor (nádory tenkého střeva);

- v kombinaci s léčbou IMAO (podávání antidepresivních léčivých přípravků).

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ SE PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LEVOTONINE, tvrdé tobolky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

LEVOTONINE, tvrdé tobolky není určen na léčbu deprese.

U pacientů léčených vyšší než doporučenou maximální dávkou se u náhlého zastavení léčby může objevit syndrom z vysazení léčiva (třes, rýma, zmatenost a u pacientů s predispozicí status epilepticus).

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ SE PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

Upozorněte svého lékaře, pokud trpíte srdečním či ledvinovým onemocněním.

Tento léčivý přípravek obsahuje siřičitany a může způsobit těžké alergické reakce a dýchací obtíže.

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ SE PORAĎTE SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

Další léčivé přípravky a přípravek LEVOTONINE, tvrdé tobolky

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

Léčivý přípravek není možné používat současně s některými léčivými přípravky používanými při léčbě depresí (IMAO).

Těhotenství a kojení

V těhotenství nedoporučujeme tento léčivý přípravek používat. Pokud zjistíte, že jste těhotná, obraťte se na svého lékaře, jen on může posoudit nutnost další léčby.

Při používání léčivého přípravku v rámci léčby doporučujeme nekojit.

Před užitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sport

Neuvedeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky jako je ospalost nebo poruchy vidění.

Pokud se u pacienta tyto nežádoucí účinky vyskytnou, nesmí řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje, ani dělat něco dalšího, co by ohrozilo jeho zdraví a život či zdraví a život dalších osob (například závažná nehoda při obsluze strojů), a to až do vymizení těchto nežádoucích účinků.

LEVOTONINE, tvrdé tobolky obsahuje oxid siřičitý [siřičitan (E220)].

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LEVOTONINE, tvrdé tobolky užívá?

Dávkování

Dávkování je třeba individuálně upravit na základě klinické odpovědi a snášenlivosti. Dávku je třeba v průběhu dvou až čtyř týdnů postupně zvyšovat.

Účinky se zpravidla dostaví během sedmi dnů.

Doporučené denní dávkování u dospělé osoby je obvykle sedm až deset tobolek denně.

Použití u dětí

U dětí se doporučené dávkování pohybuje zpravidla od 0,3 do 7 mg/kg/den. Maximální dávkování je 10 mg/kg/den.

VŽDY UŽÍVEJTE TENTO PŘÍPRAVEK V SOULADU S LÉKAŘSKÝM PŘEDPISEM.

Způsob podání

Perorální.

Tobolky zapijte sklenicí vody.

Tato léková forma není určena pro děti do šesti let (riziko vdechnutí).

V případě potřeby je možné u dítěte do šesti let tobolky rozevřít a jejich obsah rozmíchat ve vodě.

VŽDY UŽÍVEJTE TENTO PŘÍPRAVEK V SOULADU S LÉKAŘSKÝM PŘEDPISEM.

Četnost podávání

Denní dávku rozdělte na několik dávek a užívejte nejlépe s jídlem.

Trvání léčby

TENTO PŘÍPRAVEK UŽÍVEJTE VŽDY V SOULADU S LÉKAŘSKÝM PŘEDPISEM.

Jestliže jste užil/a více LEVOTONINE, tvrdé tobolky, než jste měl/a:

Při předávkování se neprodleně poradte s lékařem.

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl/a užít LEVOTONINE, tvrdé tobolky

Neuvedeno.

Jestliže přestanete LEVOTONINE, tvrdé tobolky užívat:

Léčivý přípravek nevysazujte náhle a bez porady s lékařem.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

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

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich frekvence:

Velmi časté ($\geq 1 / 10$)

Časté ($\geq 1 / 100$ až $< 1 / 10$)

Méně časté ($\geq 1 / 1\,000$ až $< 1 / 100$)

Vzácné ($\geq 1 / 10\,000$ až $< 1 / 1\,000$)

Velmi vzácné ($< 1 / 10\,000$),

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Velmi časté nežádoucí účinky:

- zažívací obtíže: nauzea, zvracení. Tyto obtíže zpravidla vymizí po několika týdnech léčby.

Časté nežádoucí účinky:

- ospalost, bolest hlavy,
- průjem, bolest v břiše,
- neklid, podrážděnost, agresivita, zmatenost, euforie, ztráta zábran.

Méně časté nežádoucí účinky:

- nespavost, třes, poruchy rovnováhy,
- zastřené vidění, rozšíření zorniček,
- halucinace, delirium,
- kopřivka,
- zvýšená hladina eozinofilů v krvi,
- vyrážka, bolesti svalů a kloubů, které mohou být doprovázeny respiračními obtížemi, kašel a horečka. Zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytů a eozinofilů),
- rozšíření cév, edémy,
- horečka,
- nárůst tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky:

- zvýšení hladiny leukocytů v krvi,
- krvácení,
- respirační potíže, rinitida,
- deprese,
- noční můry, zhoršení myoklonu, dystonie,
- ztráta chuti k jídlu,
- pomalý srdeční tep,
- alergie, pocení,
- kožní léze: zbytnění kůže doprovázené svěděním a pigmentací pokožky. Z některých lézí se mohou stát puchýře.

Z důvodu přítomnosti siřičitanu hrozí riziko vzniku alergických reakcí, a to včetně generalizované alergické reakce s dýchacími obtížemi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. JAK PŘÍPRAVEK LEVOTONINE, tvrdé tobolky UCHOVÁVAT?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 obsahuje přípravek LEVOTONINE, tvrdé tobolky

- Léčivou látkou je oxitriptan.
- Jedna tobolka obsahuje 100 miligramů oxitriptanu.

Dalšími složkami jsou:

Mastek, mikronizovaný oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Složení obalu tvrdé tobolky

Modrá část:

- želatina
- oxid titaničitý
- indigokarmín
- oxid siřičitý ($\leq 0,1 \%$)

Bílá část:

- želatina
- oxid titaničitý
- oxid siřičitý ($\leq 0,1 \%$)

Co je LEVOTONINE, tvrdé tobolky a obsah vnějšího balení

Tento léčivý přípravek je prodáván ve formě tvrdých tobolek.

Balení po 10 či 100 tvrdých tobolek.
Na trhu nemusejí být obě velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY
35133 LUITRE

Výrobce

LAPHAL INDUSTRIES
248 AVENUE DE LA VICTOIRE
13106 ROUSSET

a

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY
35133 LUITRE

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

Neuvedeno.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

[následně vyplní držitel oprávnění]

< {MM/RRRR}>< {měsíc RRRR}>

Další

Neuvedeno.