

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Seizpat 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Seizpat 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Seizpat 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Seizpat 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λακοσαμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Seizpat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seizpat
3. Πώς να πάρετε το Seizpat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seizpat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Seizpat και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Seizpat

Το Seizpat περιέχει λακοσαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται “αντιεπιληπτικά φάρμακα”. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας.

- Σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον αριθμό των κρίσεων.

Γιατί χρησιμοποιείται το Seizpat

- Το Seizpat χρησιμοποιείται:
 - μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Σε αυτόν τον τύπο επιληψίας, οι κρίσεις επηρεάζουν μόνο μία πλευρά του εγκεφάλου σας. Ωστόσο, είναι δυνατόν να επεκταθούν σε μεγαλύτερες περιοχές και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου σας.
 - σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω για την αντιμετώπιση των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων (σοβαρές κρίσεις, που περιλαμβάνουν απώλεια της συνείδησης) σε ασθενείς με ιδιοπαθή γενικευμένη επιληψία (η μορφή της επιληψίας που πιστεύεται ότι οφείλεται σε γενετικό αίτιο).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seizpat

Μην πάρετε το Seizpat

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λακοσαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε βέβαιος/η για το αν είστε

- αλλεργικός/ή, παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό σας.
- αν πάσχετε από κάποιο πρόβλημα διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που καλείται κολποκοιλιακός αποκλεισμός δευτέρου ή τρίτου βαθμού.

Μην πάρετε το Seizpat αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Seizpat αν:

- παρουσιάσετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Μικρός αριθμός ατόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά όπως η λακοσαμίδη εμφάνισε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αν παρουσιάσετε τις σκέψεις αυτές οποτεδήποτε, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.
- έχετε ένα πρόβλημα καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό παλμό και συχνά παρουσιάζετε έναν ιδιαίτερα αργό, γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (όπως κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και κολπικός πτερυγισμός).
- πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε παρουσιάσει ένα καρδιακό επεισόδιο.
- συχνά ζαλίζεστε ή πέφτετε. Το Seizpat ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίας κάκωσης ή πτώσης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να προσέχετε μέχρις ότου συνηθίσετε τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το φάρμακο.

Αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seizpat.

Εάν παίρνετε το Seizpat, μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο είδος επιληπτικών κρίσεων ή επιδείνωση των υφιστάμενων επιληπτικών κρίσεων.

Εάν παίρνετε το Seizpat και αντιμετωπίζετε συμπτώματα μη φυσιολογικού παλμού (όπως βραδύς, ταχύς ή ανώμαλος παλμός, αίσθημα παλμών, βραχύτητα αναπνοής, αίσθηση ζάλης, τάση προς λιποθυμία), ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Το Seizpat δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 2 ετών με επιληψία, η οποία χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης και δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών με πρωτογενώς γενικευμένες τονικο-κλονικές επιληπτικές κρίσεις. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμα εάν θα λειτουργήσει και εάν είναι ασφαλές για τα παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Seizpat

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά. Αυτό συμβαίνει επειδή το Seizpat μπορεί επίσης να επηρεάσει την καρδιά σας:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση των καρδιακών σας προβλημάτων
- φάρμακα τα οποία αυξάνουν το “διάστημα PR” σε μια σύρωση της καρδιάς (ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα) όπως τα φάρμακα για την επιληψία ή τον πόνο τα οποία ονομάζονται καρβαμαζεπίνη, λαμοτριγίνη, ή πρεγκαμπαλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή καρδιακής ανεπάρκειας.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν την επίδραση του Seizpat στον οργανισμό σας:

- φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- ριτοναβίρη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης)

- κλαριθρομυκίνη και ριφαμπικίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων).
- St.John's wort (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ήπιου άγχους και της κατάθλιψης) θα μπορούσαν να επηρεάσουν το μεταβολισμό της λακσοσαμίδης από το ήπαρ.

Αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω (ή δεν είστε βέβαιοι), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seizpat.

Το Seizpat με οινοπνευματώδη

Για λόγους ασφάλειας, μην πίνετε οινοπνευματώδη όταν παίρνετε το Seizpat.

Κύηση και θηλασμός

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συζητήσουν τη χρήση αντισυλληπτικών με τον γιατρό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται να παίρνετε το Seizpat αν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του Seizpat στην κύηση και το αγέννητο μωρό δεν είναι γνωστές. Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ παίρνετε το Seizpat, καθώς το Seizpat απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια αν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε αν θα πρέπει να λαμβάνετε το Seizpat ή όχι.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς αρχικά να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς οι κρίσεις σας θα μπορούσαν να αυξηθούν. Η επιδείνωση της ασθένειάς σας μπορεί επίσης να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο. Αυτό συμβαίνει επειδή το Seizpat μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή θαμπή όραση.

3. Πώς να πάρετε το Seizpat

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Άλλη(ες) μορφή(ές) αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλη(ες) για παιδιά. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη Seizpat

- Να παίρνετε το Seizpat δύο φορές την ημέρα - με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών.
- Προσπαθήστε να το παίρνετε περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.
- Καταπίνετε το δισκίο Seizpat με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το Seizpat με ή χωρίς τροφή.

Θα ξεκινήσετε με μια χαμηλή δόση την ημέρα και ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σε έναν αριθμό εβδομάδων. Όταν φθάσετε στην κατάλληλη δόση, αυτή καλείται “δόση συντήρησης”, θα παίρνετε την ίδια ποσότητα την ημέρα. Το Seizpat χρησιμοποιείται ως μακροχρόνια θεραπεία. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Seizpat μέχρι ο γιατρός να σας πει να σταματήσετε.

Πόσο να πάρετε

Στη συνέχεια παρατίθενται οι φυσιολογικές συνιστώμενες δόσεις του Seizpat για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και βάρη. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετική δόση αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ σας.

Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg

Όταν παίρνετε το Seizpat μόνο του

- Η συνήθης δόση έναρξης του Seizpat είναι 50 mg 2 φορές την ημέρα
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει μια δόση έναρξης των 100 mg Seizpat 2 φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε στη λεγόμενη δόση συντήρησης των 100 mg έως 300 mg 2 φορές την ημέρα.

Όταν παίρνετε το Seizpat σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα:

- Η συνήθης δόση έναρξης του Seizpat είναι 50 mg 2 φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δις ημερησίως χορηγούμενη δόση σας κάθε εβδομάδα ανά 50 mg, μέχρι να φθάσετε στην ημερήσια δόση συντήρησης μεταξύ 100 mg και 200 mg δύο φορές την ημέρα.
- Εάν έχετε βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 50 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ξεκινήσει τη θεραπεία με Seizpat χορηγώντας μία εφάπαξ δόση φόρτισης των 200 mg. Μετά από 12 ώρες, μπορείτε να ξεκινήσετε την τρέχουσα δόση συντήρησης

Παιδιά και έφηβοι με βάρος μικρότερο των 50 kg

- *Για τη θεραπεία της επιληπτικής κρίσης εστιακής έναρξης:* Επισημαίνεται ότι το Seizpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- *Για τη θεραπεία των πρωτογενώς γενικευμένων τονικο-κλονικών επιληπτικών κρίσεων:* Επισημαίνεται ότι το Seizpat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.
- Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος τους. Συνήθως αρχίζουν τη θεραπεία με το σιρόπι και συνεχίζουν με δισκία εάν έχουν τη δυνατότητα να πάρουν δισκία και να λάβουν τη σωστή δόση με τις διαφορετικές περιεκτικότητες δισκίων. Ο γιατρός θα συνταγογραφήσει την καταλληλότερη φαρμακοτεχνική μορφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Seizpat από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερο Seizpat απ' όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως. Μην επιχειρήσετε να οδηγήσετε.

Μπορεί να βιώσετε:

- ζάλη,
- νιώθετε άρρωστοι (ναυτία) ή είστε άρρωστοι (έμετος),
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- προβλήματα καρδιακού ρυθμού όπως αργό, γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, κώμα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης με γρήγορο καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seizpat

- Εάν παραλείψετε μια δόση εντός των πρώτων 6 ωρών από την προγραμματισμένη δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.
- Εάν παραλείψατε μια δόση μετά τις πρώτες 6 ώρες από την προγραμματισμένη δόση, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε. Απλά πάρτε το Seizpat την ώρα που θα παίρνατε κανονικά την επόμενη δόση σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Seizpat

- Μη σταματήσετε να παίρνετε το Seizpat χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας, καθώς η επιληψία σας μπορεί να επιστρέψει ή να επιδεινωθεί.
- Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας με το Seizpat, θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το νευρικό σύστημα όπως η ζάλη, μπορεί να είναι συχνότερες μετά από τη χορήγηση μιας δόσης «εφόδου».

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Απόπειρα αυτοκτονίας.
- Σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού.
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων (αγγειοοίδημα).
- Ψευδαισθήσεις (να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν).
- Μη φυσιολογική σκέψη και/ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Γρήγορος μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή ταχυαρρυθμία).
- Πονόλαιμος, υψηλός πυρετός και περισσότερες λοιμώξεις από το φυσιολογικό. Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν σοβαρή πτώση σε συγκεκριμένη ομάδα λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλό πυρετό και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εκτεταμένο εξάνθημα, πρησμένοι αδένες (διογκωμένοι λεμφαδένες). Οι αιματολογικές εξετάσεις δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία).
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Σπασμός.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές: μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ζάλη.
- Πονοκέφαλος.
- Ναυτία (αδιαθεσία).
- Διπλή όραση (διπλωπία).

Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μικροί σπασμοί ενός μυ ή ομάδας μυών (μυοκλονικές επιληπτικές κρίσεις)
- Δυσκολίες στον συντονισμό των κινήσεών σας ή στο περπάτημα
- Προβλήματα στη διατήρηση της ισορροπίας σας, τρέμουλο, μυρμηκίαση (παραισθησία) ή μυϊκοί σπασμοί, συχνές πτώσεις και μωλωπισμοί.
- Προβλήματα με τη μνήμη σας, δυσκολία στη σκέψη ή στην εύρεση των λέξεων, σύγχυση
- Ταχείες και ανεξέλεγκτες κινήσεις των οφθαλμών (νυσταγμός), θαμπή όραση.
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος).
- Αδιαθεσία (έμετος), δυσπεψία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, διάρροια.
- Κνησμός (φαγούρα).
- Κόπωση, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία (εξασθένιση), αίσθηση μέθης.
- Κατάθλιψη.
- Μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, δυσκολία στην άρθρωση λέξεων, διάσπαση της προσοχής.
- Θόρυβος στο αυτί όπως βούισμα, κουδούνισμα ή σφύριγμα.
- Ευερεθιστότητα.
- Εξάνθημα.

- Δυσκολία στον ύπνο.

Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- Βραδύς καρδιακός ρυθμός.
- Αίσθημα παλμών και/ή ταχύς ή ανώμαλος σφυγμός ή άλλες αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (διαταραχή καρδιακής αγωγιμότητας).
- Υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, ψευδαισθήσεις.
- Οι αιματολογικές εξετάσεις ενδέχεται να αποκαλύψουν μη φυσιολογική δοκιμασία της ηπατικής λειτουργίας, τραύμα του ήπατος.
- Θυμός ή επιθετικότητα.
- Αλλεργική αντίδραση στη λήψη φαρμάκου, κνιδωτικό εξάνθημα.
- Λιποθυμία. Μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία).

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ήταν πυρετός (πυρεξία), καταρροή (ρινοφαρυγγίτιδα), πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα), τρώνε λιγότερο από ό,τι συνήθως (μειωμένη όρεξη), αλλαγές στη συμπεριφορά, δεν φέρονται όπως συνήθως (μη φυσιολογική συμπεριφορά) και δεν έχουν ενέργεια (λήθαργος). Η νύστα (υπνηλία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στα παιδιά και μπορεί να προσβάλλει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Seizpat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Seizpat

Η δραστική ουσία είναι η λακσοαμίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Seizpat 50 mg περιέχει 50 mg λακσοαμίδης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Seizpat 100 mg περιέχει 100 mg λακσοαμίδης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Seizpat 150 mg περιέχει 150 mg λακσοαμίδης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Seizpat 200 mg περιέχει 200 mg λακσοαμίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (χαμηλής υποκατάστασης), πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, κροσποβιδόνη (Τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό, πολυβινυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171), λάκα αργιλιούχου ινδικοκαρμινίου (E132) {50 mg / 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) {50 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) {50 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) {100 mg / 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία}.

Εμφάνιση του Seizpat και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Seizpat 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ χρώματος, ωσειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ανάγλυφα τα διακριτικά «I73» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους. Το μέγεθος των δισκίων είναι κατά μέσο όρο 10,4 x 4,9 mm.

Το Seizpat 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι σκούρου κίτρινου χρώματος, ωσειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ανάγλυφα τα διακριτικά «I74» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους. Το μέγεθος των δισκίων είναι κατά μέσο όρο 13,0 x 6,0 mm.

Το Seizpat 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροδακινί χρώματος, ωσειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ανάγλυφα τα διακριτικά «I75» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους. Το μέγεθος των δισκίων είναι κατά μέσο όρο 15,0 x 7,0 mm.

Το Seizpat 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπλε χρώματος, ωσειδή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ανάγλυφα τα διακριτικά «I76» στη μία όψη τους και κενά στην άλλη όψη τους. Το μέγεθος των δισκίων είναι κατά μέσο όρο 16,6 x 7,8 mm.

Κυψέλη (blister) PVC/PVDC με σφράγιση φύλλου αλουμινίου

Το Seizpat διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 χάρτινα κουτιά, που το καθένα περιέχει 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatriis Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής

HBM Pharma s.r.o, Sklabinska 30, Martin 03680, Σλοβακία

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH, Luetticher Strasse 5, Troisdorf, Nordrhein-Westfalen, 53482, Γερμανία

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 200 mg
Κροατία:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmom obložene tablete
Τσεχική Δημοκρατία:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg potahované tablet
Γερμανία:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten
Ελλάδα:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πολωνία:	Seizpat
Σλοβακία:	Seizpat 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2023