

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Леветирацетам солофарм, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Леветирацетам солофарм, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Леветирацетам солофарм, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
 Действующее вещество: леветирацетам

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 Леветирацетам солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леветирацетам солофарм.
3. Прием препарата Леветирацетам солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леветирацетам солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Леветирацетам солофарм, и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество леветирацетам и относится к группе противоэпилептических препаратов, которые применяются для лечения эпилепсии и судорог.

#### Показания к применению

Препарат Леветирацетам солофарм показан к применению в качестве монотерапии (применение одного препарата) при лечении:

- парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков с 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией.

В составе дополнительной терапии (если Вы уже принимаете другой противоэпилептический препарат) при лечении:

- парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и детей с 6 лет с эпилепсией;
- миоклонических судорог у взрослых и подростков старше 12 лет с ювенильной миоклонической эпилепсией;
- первично-генерализованных судорожных тонико-клонических припадков у взрослых и подростков старше 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией.

#### Способ действия препарата Леветирацетам солофарм

Механизм действия леветирацетама до конца не изучен. Эксперименты показали, что леветирацетам не влияет на характеристики нервных клеток и нормальную нейротрансмиссию (передачу сигналов в нервных клетках). Леветирацетам влияет на концентрацию ионов кальция (Ca<sup>2+</sup>) внутри нервных клеток и частично восстанавливает токи ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты) и глицин-зависимые каналы. В ткани головного мозга леветирацетам связывается со специфическим участком – белком 2A синаптических везикул, который предположительно участвует в транспорте нейротрансмиттеров (молекул, передающих сигнал в нервных клетках). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Леветирацетам солофарм

#### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Леветирацетам солофарм:

- если у Вас (или у Вашего ребенка) аллергия на леветирацетам или другие производные пириролидона и/или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леветирацетам солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала приема и с осторожностью применяйте препарат Леветирацетам солофарм если:

- Вы старше 65 лет;
- у Вас имеются заболевания печени в стадии декомпенсации;
- у Вас почечная недостаточность.

#### Нарушение функции почек

Если у Вас (или у Вашего ребенка) заболевание почек, сообщите об этом врачу. Вам может потребоваться исследование функции почек перед началом лечения и коррекция дозы.

#### Количество форменных элементов крови

Если во время приема препарата Вы (или Ваш ребенок) стали отмечать появление сильной слабости, повышение температуры, более частой заболеваемости инфекционными болезнями или у Вас появились признаки нарушения свертывания крови (кровотечения или долго не останавливающееся кровотечение), сообщите об этом своему врачу. Данные изменения могут быть связаны с редким уменьшением количества некоторых клеток крови (тромбоцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, эритроцитов).

#### Суицид

У пациентов, получающих лечение противоэпилептическими препаратами, такими как леветирацетам, было выявлено небольшое повышение риска возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения. Если у Вас или у Вашего ребенка Вы заметили симптомы депрессии и/или суицидальные мысли или поведение, пожалуйста, свяжитесь с врачом.

#### Ненормальное и агрессивное поведение

Если во время приема препарата Вы (или Ваш ребенок) стали более раздражительными или у Вас (или Вашего ребенка) появилась более агрессивная реакция, чем обычно, а также если Вы или Ваши родные и близкие заметили значительные изменения в настроении или поведении у Вас (или Вашего ребенка), сообщите об этом своему врачу.

#### Нарастание выраженности судорог

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, применение леветирацетама может способствовать увеличению частоты или тяжести судорожных приступов. Обычно это происходит в течение первого месяца после начала приема леветирацетама или при увеличении дозы. Немедленно проконсультируйтесь с Вашим врачом, если у Вас (или у Вашего ребенка) появились какие-либо из этих симптомов.

#### Серьезные кожные реакции

Противосудорожный препарат леветирацетам может вызывать редкую серьезную нежелательную реакцию – лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которая может быть опасной для жизни, если ее быстро не диагностировать и не приступить к лечению.

**Если у Вас (или у Вашего ребенка) появляются любые необычные симптомы или реакции, включая сыпь, в любое время на протяжении приема леветирацетама, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи. Обращение за медицинской помощью необходимо при развитии таких симптомов, как:**

- повышенная температура тела (лихорадка);
- увеличенные лимфатические узлы;
- боль в горле;
- кожная сыпь;
- отек лица или глаз;
- болезненные язвы во рту или вокруг глаз;
- проблемы с глотанием или дыханием;
- желтение кожи или склер глаз;
- необычные синяки или кровотечения;
- сильная усталость или слабость;
- одышка или непереносимость физических нагрузок;
- сильная мышечная боль.

Лихорадка с сыпью и увеличенные лимфатические узлы или отек лица – частые проявления DRESS, но у некоторых пациентов сыпь может отсутствовать. DRESS-синдром обычно развивается через 2–8 недель после начала приема препарата, но симптомы могут появиться и раньше или позже. DRESS может начаться с сыпи и быстро прогрессировать, приводя к повреждению внутренних органов, включая печень, почки, легкие, сердце или поджелудочную железу. Ранние симптомы DRESS, такие как лихорадка или увеличенные лимфатические узлы, могут присутствовать даже тогда, когда сыпь еще не видна.

Не прекращайте прием леветирацетама без консультации с лечащим врачом. Внезапное прекращение приема может привести к снижению контроля над эпилептическими приступами. Важно немедленно обратиться за медицинской помощью в случае помедления на развитие DRESS-синдрома.

#### Удлинение интервала QT на электрокардиограмме

Перед применением препарата Леветирацетам солофарм сообщите Вашему врачу, если у Вас есть нарушения сердечного ритма (выявленные на электрокардиограмме) или если у Вас есть заболевания сердца и/или Вы принимаете лекарственные препараты, которые влияют или могут повлиять на сердечный ритм.

#### Дети и подростки

Имеющиеся данные о применении леветирацетама у детей указывают на отсутствие влияния леветирацетама на рост и половое созревание. Тем не менее, долгосрочные эффекты на способность к обучению, умственные способности, род, эндокринную функцию, половое созревание и детородный потенциал детей остаются неизвестными.

Препарат Леветирацетам солофарм противопоказан к применению в качестве монотерапии при лечении парциальных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у детей и подростков до 16 лет с впервые диагностированной эпилепсией. Препарат Леветирацетам солофарм противопоказан к применению в качестве дополнительного препарата при лечении миоклонических судорог у детей до 12 лет с ювенильной миоклонической эпилепсией и первично-генерализованных судорожных тонико-клонических припадков у детей до 12 лет.

### Другие препараты и препарат Леветирацетам солофарм

Сообщите лечащему врачу, если Вы (или Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

#### Противоэпилептические препараты

Препарат Леветирацетам солофарм не взаимодействует с другими противоэпилептическими препаратами (такими как фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал, ламотриджин, габапентин и примидон).

#### Пробенецид

Пробенецид (препарат, используемый для лечения подагры) снижает выведение основного метаболита леветирацетама.

#### Метотрексат

При одновременном применении леветирацетама и метотрексата (лекарственного препарата, используемого для подавления иммунной системы) было отмечено, что снижается выведение метотрексата, приводящее к повышению концентрации метотрексата в крови до потенциально токсических уровней или продлению периода поддержания такой концентрации. Если Вы принимаете оба лекарственных препарата, врач будет контролировать уровень метотрексата и леветирацетама в плазме крови.

#### Пероральные контрацептивы и другие фармакокинетические взаимодействия

Леветирацетам в суточной дозе 1000 мг не влияет на фармакокинетику пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола и левоноргестрела), а также не изменяет показатели эндокринной функции (лютеинизирующего гормона и прогестерона).

Леветирацетам в суточной дозе 2000 мг не изменяет фармакокинетику дигоксина (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушения сердечного ритма) и варфарина (препарат для разжижения крови) и не меняет протромбиновое время.

Дигоксин, пероральные контрацептивы и варфарин не влияют на фармакокинетику леветирацетама.

#### Слабительные средства

Не принимайте макрогол (слабительное средство) в течение одного часа до и в течение одного часа после приема леветирацетама, так как он может снизить эффективность леветирацетама.

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Леветирацетам солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Женщины детородного возраста

Свяжитесь с лечащим врачом, если Вы забеременели, думаете, что забеременели или планируете беременность во время приема препарата Леветирацетам солофарм. Как и в случае применения других противоэпилептических препаратов, внезапное прекращение приема леветирацетама недопустимо, поскольку это может привести к эпилептическим припадкам, которые могут иметь серьезные последствия для Вас и нерожденного ребенка.

#### Беременность

Исследования (с участием около 100 детей) не выявили повышенного риска нарушения или задержек нервно-психического развития и риска тяжелых аномалий развития при применении препарата Леветирацетам солофарм во время беременности.

Препарат Леветирацетам солофарм можно применять во время беременности, только если это сочтет необходимым Ваш лечащий врач. В этом случае рекомендуется применять минимальную эффективную дозу.

Физиологические изменения в организме женщины во время беременности могут влиять на концентрацию в плазме препарата Леветирацетам солофарм, как и других противоэпилептических препаратов. Во время беременности отмечено снижение концентрации препарата Леветирацетам солофарм в плазме. Это снижение более выражено в третьем триместре (до 60 % от базовой концентрации в течение третьего триместра). Лечение беременных препаратом Леветирацетам солофарм следует проводить под особым контролем.

#### Грудное вскармливание

Леветирацетам выделяется с грудным молоком, поэтому грудное вскармливание при лечении препаратом Леветирацетам солофарм не рекомендуется. Однако, если лечение леветирацетамом необходимо в период грудного вскармливания, Ваш врач оценит соотношение риск/польза лечения относительно важности кормления.

#### Фертильность

В исследованиях на животных не обнаружено влияния на фертильность. Клинические данные влияния на фертильность отсутствуют, потенциальный риск для человека неизвестен.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эпилепсия включена в Перечень медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 1604 «О перечнях медицинских противопоказаний, медицинских показаний и медицинских ограничений к управлению транспортным средством».

### 3. Прием препарата Леветирацетам солофарм

Всегда принимайте препарат Леветирацетам солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. В связи с отсутствием нужной дозировки таблетки не предназначены для лечения детей весом менее 25 кг, при назначении дозы менее 250 мг, а также для пациентов, имеющих трудности при глотании.

В этих случаях рекомендуется начинать лечение с приема леветирацетама в форме раствора для приема внутрь.

#### Рекомендуемая доза

##### Парциальные приступы

Рекомендуемые дозы для монотерапии (с 16 лет) и в составе дополнительной терапии совпадают и соответствуют указанным ниже.

##### Взрослым (18 лет и старше) и подросткам (от 12 до 17 лет) с массой тела более 50 кг

Начинайте лечение с суточной дозы 1000 мг, разделенной на 2 приема (по 500 мг 2 раза в сутки). Ваш врач, исходя из вашего состояния, может снизить начальную дозу до 250 мг два раза в сутки – следуйте предписаниям врача. Через 2 недели врач может повысить дозу до 500 мг два раза в сутки.

В зависимости от Вашей реакции суточная доза может быть увеличена до максимальной дозы – 1500 мг 2 раза в сутки. Повышение дозы на 250 мг или 500 мг 2 раза в сутки может осуществляться каждые 2–4 недели. Ваш врач скажет, какую дозу принимать именно Вам.

#### Применение у особых групп пациентов

##### Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек

Если Вы старше 65 лет обратитесь за консультацией к врачу. Врач скорректирует дозу в зависимости от вашего состояния. Если у Вас заболевания печени и/или нарушения в работе почек, обратитесь за консультацией к врачу. Врач определит дозу, которую Вам можно принимать, на основании клиренса креатинина (это показатель работоспособности почек). Поскольку леветирацетам выводится из организма почками, при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста (65 лет и старше) дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{КК(мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{КК}_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85. Затем (КК) корректируется с учетом площади поверхности тела (ППТ) по следующей формуле:

$$\text{КК(мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \frac{\text{КК(мл/мин)}}{\text{ППТ (м}^2\text{)}} \times 1,73$$

#### Корректировка дозы для взрослых:

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	более или равный 80	от 500 до 1500 мг 2 раза в сутки
Легкая	50–79	от 500 до 1000 мг 2 раза в сутки
Умеренная	30–49	от 250 до 750 мг 2 раза в сутки
Тяжелая	менее 30	от 250 до 500 мг 2 раза в сутки
Терминальная стадия (пациенты, находящиеся на диализе*)	–	от 500 до 1000 мг 1 раз в сутки**

\* В первый день лечения рекомендуется прием насыщающей дозы 750 мг.

\*\* После диализа рекомендуется прием дополнительной дозы 250–500 мг.

Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести

Коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с декомпенсированным нарушением функции печени и почечной недостаточностью

Степень снижения клиренса креатинина может не в полной мере отражать степень тяжести почечной недостаточности. В таких случаях при клиренсе креатинина < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> рекомендуется сокращение суточной дозы на 50 %.

**Применение у детей и подростков**

Врач подберет наиболее подходящую форму выпуска и дозировку препарата в зависимости от необходимой дозы, массы тела и возраста пациента.

**В режиме монотерапии**

Безопасность и эффективность леветирацетама у детей и подростков до 16 лет в режиме монотерапии не установлены. Данные отсутствуют.

**Детям с 6 лет и подросткам (от 12 до 17 лет) с массой тела менее 50 кг**

Начинайте лечение с суточной дозы из расчета 20 мг препарата на каждый килограмм массы тела (20 мг/кг массы тела). Разделите дозу на 2 приема (по 10 мг/кг массы тела 2 раза в сутки). Исходя из Вашего состояния возможно изменение дозы на 20 мг/кг массы тела (по 10 мг/кг массы тела 2 раза в сутки) каждые 2 недели до достижения максимальной суточной дозы – 60 мг/кг массы тела (по 30 мг/кг массы тела 2 раза в сутки). Ваш врач скажет, какую дозу принимать именно Вашему ребенку.

Не давайте таблетки детям младше 6 лет и/или весом менее 25 кг. Врач назначит препарат в другой подходящей лекарственной форме и дозировке.

Детям с массой тела более 50 кг врач назначит дозирование по схеме, приведенной для взрослых.

Дети с почечной недостаточностью

Врач определит дозу, которую можно принимать именно Вашему ребенку, на основании клиренса креатинина (показатель работоспособности почек).

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) может быть оценен на основании определения сывороточного креатинина (мг/дл) для подростков и детей, используя следующую формулу (формула Шварца):

$$КК(мл/мин/1,73 м^2) = \frac{\text{Рост (см)} \times k_s}{КК_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$$

$k_s = 0,55$  для детей менее 13 лет и подростков женского пола;  $k_s = 0,7$  для подростков мужского пола.

Дозирование для детей и подростков весом менее 50 кг с нарушением функции почек:

Почечная недостаточность	КК (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	Режим дозирования
		Дети старше 4 лет и подростки массой тела менее 50 кг
Норма	более или равный 80	10–30 мг/кг 2 раза в сутки
Легкая	50–79	10–20 мг/кг 2 раза в сутки
Умеренная	30–49	5–15 мг/кг 2 раза в сутки
Тяжелая	менее 30	5–10 мг/кг 2 раза в сутки
Терминальная стадия (пациенты, находящиеся на диализе)	–	10–20 мг/кг 1 раз в сутки (1)(2)

(1) 15 мг/кг рекомендованная нагрузочная доза в первый день лечения.

(2) Рекомендованная поддерживающая доза после диализа 5–10 мг/кг.

Если требуется прекратить прием препарата, то отмену лечения рекомендуется осуществлять постепенно, уменьшая разовую дозу один раз в 2–4 недели. Проконсультируйтесь с врачом.

Сопутствующие противоэпилептические препараты (в период перевода пациентов на терапию леветирацетамом) желательно отменять постепенно.

**Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат Леветирацетам солофарм внутрь, не зависимо от приема пищи.

Суточную дозу препарата разделите на два приема в одинаковой дозе.

Проглотите таблетку, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). После приема внутрь может ощущаться горький привкус леветирацетама.

**Продолжительность терапии**

Препарат Леветирацетам солофарм используется для длительного (хронического) лечения. Вы (или Ваш ребенок) должны принимать препарат, пока врач продолжает его назначать.

**Если Вы приняли препарата Леветирацетам солофарм больше, чем следовало**

Симптомами передозировки являются: сонливость, двигательное беспокойство, тревожность, агрессивность, угнетение сознания, угнетение дыхания, кома. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи, если Вы (или Ваш ребенок) приняли препарата больше, чем следовало, Вам может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать медицинским работникам.

**Если Вы забыли принять препарат Леветирацетам солофарм**

Сообщите своему врачу, если Вы (или Ваш ребенок) пропустили одну или несколько доз препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Леветирацетам солофарм**

Прекращать прием препарата Леветирацетам солофарм следует постепенно, чтобы избежать усиления припадков. Ваш врач будет постепенно снижать дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас (или у Вашего ребенка) возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые наблюдаются редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):**

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания, покраснение или побледнение кожи, головокружение – это может быть признаком серьезной аллергической (анафилактической) реакции или ангионевротического отека;
- гриппоподобные симптомы, высокая температура, распространенная сыпь и увеличенные лимфатические узлы (синдром лекарственной гиперчувствительности, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- уменьшение количества выделяемой мочи, усталость, спутанность сознания, тошнота, рвота, отеки ног, лодыжек или ступней – это может быть признаком внезапного снижения функции почек (острая почечная недостаточность);
- тяжелые кожные реакции с лихорадкой, такие как: выраженная сыпь или покраснение кожи, включая сыпь, начинающуюся на конечностях, обычно с обеих сторон тела и развивающуюся в концентрические круги, напоминающие мишень (многоформная эритема); распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона); обширное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- признаки серьезных психических изменений, спутанность сознания, сонливость, потеря памяти (амнезия), ухудшение памяти (забывчивость), трудности в концентрации внимания, подавленность настроения, эмоциональная лабильность или другие неврологические признаки, включая непроизвольные или неконтролируемые движения – это могут быть симптомы энцефалопатии.

**Кроме того, при применении препарата Леветирацетам солофарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:**

**Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:**

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

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- психическое расстройство, сопровождающееся отсутствием аппетита (анорексия);
- депрессия;
- враждебность/агрессивность;
- тревога;
- бессонница;
- нервозность/раздражительность;
- судороги;
- нарушение равновесия;
- головокружение;
- болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия);
- непроизвольные ритмичные движения конечностей (тремор);
- ложное ощущение вращения вокруг предметов (вертиго);
- кашель;
- боль в животе;
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- рвота;
- тошнота;
- сыпь;
- астения (повышенная утомляемость), усталость.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение количества лимфоцитов (лейкопения);
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела;

- попытки суицида;
- суицидальные намерения;
- бредовые состояния, галлюцинации, дезорганизованное мышление и речь, возбуждение (психотические расстройства);
- поведенческие расстройства;
- галлюцинации;
- гнев;
- спутанность сознания;
- эмоциональная лабильность/переменчивость настроения;
- возбуждение;
- панические атаки;
- амнезия;
- ухудшение памяти;
- нарушение координации (атаксия);
- ощущение покалывания или онемения (парестезии);
- снижение концентрации внимания;
- двоение зрения (диплопия);
- нечеткость зрения;
- изменение функциональных проб печени;
- патологическое выпадение волос (алопеция);
- кожное заболевание, сопровождающееся сыпью, зудом, отеком и покраснением (экзема);
- зуд;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- случайные повреждения.

**Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**

- инфекции;
- уменьшение количества некоторых клеток крови (тромбоцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, эритроцитов) – панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- суицид;
- расстройство личности;
- нарушение мышления;
- бред;
- комбинация быстрых порывистых движений и медленных судорожных движений (хореоатетоз);
- нарушение мышечной активности (дискинезия);
- увеличение мышечной активности (гиперкинезия);
- нарушение походки;
- учащение и утяжеление судорог (агравация судорог);
- изменения на электрокардиограмме;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени (гепатит);
- мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах одновременно с плохим самочувствием и высокой температурой, изменение цвета мочи (рабдомиолиз) и увеличение уровня креатининфосфокиназы в крови).

**Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

Профиль безопасности у детей в плацебо-контролируемых клинических исследованиях был сопоставим с профилем безопасности леветирацетама у взрослых. У детей и подростков в возрасте от 4 до 16 лет чаще регистрировались следующие нежелательные реакции: рвота (очень часто, 11,2 %), возбуждение (часто, 3,4 %), переменчивость настроения (часто, 2,1 %), эмоциональная лабильность (часто, 1,7 %), агрессивность (часто, 8,2 %), поведенческие расстройства (часто, 5,6 %) и летаргия (часто, 3,9 %). У детей в возрасте от 1 месяца до 4 лет чаще регистрировались следующие нежелательные реакции: раздражительность (очень часто, 11,7 %) и нарушение координации (часто, 3,3 %).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Тел.: +7 800 550 99 03  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
http://roszdravnadzor.gov.ru

#### 5. Хранение препарата Леветирацетам солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Леветирацетам солофарм содержит:**

Действующим веществом препарата является леветирацетам.

Леветирацетам солофарм, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 250 мг леветирацетама.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол), тальк.

Леветирацетам солофарм, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 500 мг леветирацетама.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол), тальк.

Леветирацетам солофарм, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 1000 мг леветирацетама.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол), тальк.

**Внешний вид препарата Леветирацетам солофарм и содержимое его упаковок**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Леветирацетам солофарм, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Леветирацетам солофарм, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с разделительной риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Леветирацетам солофарм, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с разделительной риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ (поливинилхлорид) или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
grtx@grotexmed.com  
www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий удостоверяется держателем регистрационного удостоверения:

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 800 700 04 73  
ccc@grotexmed.com  
www.solopharm.com

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>.