

Písomná informácia pre používateľa

Ampenaia 2 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 4 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 6 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 8 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 10 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 12 mg filmom obalené tablety
perampanel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ampenaia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ampenaiu
3. Ako užívať Ampenaiu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampenaiu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ampenaia a na čo sa používa

Ampenaia obsahuje liečivo nazývané perampanel. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiepileptiká. Tieto lieky sa používajú na liečbu epilepsie – stavu, pri ktorom má človek opakované (epileptické) záchvaty (kŕče). Lekár vám ju predpísal na zníženie počtu vašich záchvatov.

Ampenaia sa používa v kombinácii s inými antiepileptikami na liečbu určitých foriem epilepsie:

U dospelých, dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) a detí (vo veku od 4 do 11 rokov)

- Používa sa na liečbu záchvatov, ktoré postihujú jednu časť vášho mozgu (nazývané „parciálny záchvat“).
- Po týchto parciálnych záchvatoch môže alebo nemusí nasledovať záchvat postihujúci celý váš mozog (nazývaný „sekundárna generalizácia“).

U dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) a detí (vo veku od 7 do 11 rokov)

- Používa sa tiež na liečbu určitých záchvatov, ktoré od samého začiatku postihujú celý mozog (nazývané „generalizované záchvaty“) a spôsobujú kŕče alebo strnulý pohľad do prázdna.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ampenaiu

NEUŽÍVAJTE Ampenaiu

- ak sa u vás po užití perampanelu niekedy rozvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba pľuzgierov a/alebo bolestivé miesta v ústach
- ak ste alergický na perampanel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ampenaiu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte problémy s pečeňou alebo stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Neužívajte Ampenaiu, ak máte závažné problémy s pečeňou alebo stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.

Skôr ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali alkoholovú alebo drogovú závislosť.

U niektorých pacientov užívajúcich Ampenaiu v kombinácii s ďalšími antiepileptikami sa zaznamenali prípady zvýšených hladín pečeňových enzýmov.

- Ampenaiu môže vyvolať pocit závratu alebo ospalosti, predovšetkým na začiatku liečby.
- Ampenaiu môže vyvolať vyššiu náchylnosť k pádom, hlavne ak ste staršia osoba; môže to byť v dôsledku vášho ochorenia.
- Ampenaiu môže u vás vyvolať agresivitu, hnev alebo násilnosť. Môže u vás vyvolať aj nezvyčajné alebo extrémne zmeny správania alebo nálady, neobvyklé myslenie a/alebo stratu kontaktu s realitou.

Ak vy alebo vaša rodina a/alebo priatelia spozorujete niektorú z týchto reakcií, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

U malého počtu osôb liečených antiepileptikami sa objavili myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa tieto myšlienky u vás kedykoľvek objavia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Závažné kožné reakcie vrátane reakcií na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) boli hlásené pri použití perampanelu.

- DRESS sa obvykle, hoci nie výhradne, prejavuje príznakmi, ktoré sa podobajú chrípke, a vyrážkou s vysokou telesnou teplotou, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov v krvných testoch, zvýšením počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofiliou) a zväčšením lymfatických uzlín.
- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) sa spočiatku môže prejaviť na trupe ako červenkasté škvrny v tvare terča alebo kruhové škvrny často s pľuzgierom uprostred. Taktiež sa môžu objaviť vredy v ústnej dutine, hrdle, nose, na genitáliách a očiach (červené alebo opuchnuté oči). Takýmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu viesť k olupovaniu kože na veľkej ploche a život ohrozujúcim komplikáciám a môžu byť až smrteľné.

Ak sa u vás po užití Ampenaiy vyskytne čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Deti

Ampenaiu sa neodporúča používať u detí vo veku do 4 rokov. Bezpečnosť a účinnosť u detí mladších ako 4 roky pri parciálnych záchvatoch a mladších ako 7 rokov pri generalizovaných záchvatoch zatiaľ nie sú známe.

Iné lieky a Ampenaiu

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov. Užívanie Ampenaiy s niektorými ďalšími liekmi môže vyvolať vedľajšie účinky alebo ovplyvniť spôsob ich účinku. Užívanie iných liekov nezačínajte ani neukončujte bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- Iné antiepileptiká, ako je karbamazepín, oxkاربazepín a fenytoín, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov, môžu ovplyvňovať pôsobenie Ampenaiy. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tieto lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Felbamát (liek používaný na liečbu epilepsie) môže tiež ovplyvňovať pôsobenie Ampenaiy. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tento liek, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Midazolam (liek používaný na zastavenie dlhších akútnych (náhlych) nekontrolovateľných záchvatov, na sedáciu (navodenie stavu upokojenia) a pri problémoch so spánkom) môže byť ovplyvnený pôsobením Ampenaiy. Ak užívate midazolam, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.

- Niektoré ďalšie lieky, ako je rifampicín (liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií), ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (liek používaný na liečbu miernej úzkosti) a ketokonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií), môžu ovplyvňovať pôsobenie Ampenaiy. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tieto lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Hormonálna antikoncepcia (vrátane perorálnej (ústami užíwanej) antikoncepcie, implantátov, injekcií a náplastí): Informujte svojho lekára, ak užívate hormonálnu antikoncepciu. Ampenaia môže spôsobiť, že niektorá hormonálna antikoncepcia, ako je levonorgestrel, bude menej účinná. Počas užívania Ampenaiy používajte aj iné formy bezpečnej a účinnej antikoncepcie (ako je prezervatív alebo vnútromaternicové teliesko). V ich používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Poradte sa so svojím lekárom, ktorá antikoncepcia je pre vás vhodná.

Ampenaia a alkohol

Pred požitím alkoholu sa poradte so svojím lekárom. Pri požívaní alkoholu spolu s liekmi na epilepsiu vrátane Ampenaiy buďte opatrný.

- Pitie alkoholu počas užívania Ampenaiy môže u vás vyvolať zníženie bdlosti a ovplyvnenie vašej schopnosti viesť vozidlá alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje.
- Pitie alkoholu počas užívania Ampenaiy môže tiež zintenzívniť pocity hnevu, zmätenosti alebo smútku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neukončujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

- Ampenaiu sa neodporúča používať počas tehotenstva.
- Musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu počas liečby Ampenaiou. V jej používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, povedzte to svojmu lekárovi. Ampenaia môže spôsobiť, že niektorá hormonálna antikoncepcia, ako je levonorgestrel, bude menej účinná. Počas užívania Ampenaiy používajte aj iné formy bezpečnej a účinnej antikoncepcie (ako je prezervatív alebo vnútromaternicové teliesko). V ich používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Poradte sa so svojím lekárom, ktorá antikoncepcia je pre vás vhodná.

Nie je známe, či zložky Ampenaiy môžu prechádzať do materského mlieka.

Lekár zváži prínos a riziká pre vaše dieťa v súvislosti s užívaním Ampenaiy počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým nezistíte, ako na vás Ampenaia pôsobí.

Musíte sa porozprávať so svojím lekárom o vplyve vašej epilepsie na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

- Ampenaia môže vyvolať pocit závratov alebo ospalosti, predovšetkým na začiatku liečby. Ak sa vyskytne u vás, nevedte vozidlá ani nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje.
- Pitie alkoholu počas užívania Ampenaiy môže zhoršiť tieto účinky.

Ampenaia obsahuje laktózu

Ampenaia obsahuje laktózu (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ampenaiu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užívať

Dospelí, dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší) pri liečbe parciálnych záchvatov a generalizovaných

záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 2 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 12 mg – v závislosti od vašej odpovede.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 8 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté odporúčané dávky pri liečbe parciálnych záchvatov u detí vo veku 4 až 11 rokov a generalizovaných záchvatov u detí vo veku 7 až 11 rokov. Podrobnejšie informácie sú uvedené pod tabuľkou.

	Deti s telesnou hmotnosťou:		
	Viac ako 30 kg	20 kg až menej ako 30 kg	Menej ako 20 kg
Odporúčaná úvodná dávka	2 mg/deň	1 mg/deň	1 mg/deň
Odporúčaná udržiavacia dávka	4 – 8 mg/deň	4 – 6 mg/deň	2 – 4 mg/deň
Odporúčaná maximálna dávka	12 mg/deň	8 mg/deň	6 mg/deň

Deti (vo veku od 4 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou najmenej 30 kg pri liečbe parciálnych záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 2 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 8 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 12 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

Deti (vo veku od 4 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou 20 kg až menej ako 30 kg pri liečbe parciálnych záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 6 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 8 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

Deti (vo veku od 4 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg pri liečbe parciálnych záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 2 mg a 4 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 6 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.

- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

Deti (vo veku od 7 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou najmenej 30 kg pri liečbe generalizovaných záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 2 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 8 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 12 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

Deti (vo veku od 7 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou 20 kg až menej ako 30 kg pri liečbe generalizovaných záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 4 mg a 6 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 8 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

Deti (vo veku od 7 do 11 rokov) s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg pri liečbe generalizovaných záchvatov:

Zvyčajná úvodná dávka je 1 mg jedenkrát denne pred spaním.

- Váš lekár vám môže zvýšiť dávku v 1 mg prírastkoch na udržiavaciu dávku v rozmedzí 2 mg a 4 mg – v závislosti od vašej odpovede. V závislosti od individuálnej klinickej odpovede a znášanlivosti sa dávka môže zvýšiť na maximálnu dávku 6 mg/deň.
- Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou, vaša dávka nemá byť vyššia ako 4 mg denne a má sa zvyšovať s odstupom minimálne 2 týždňov.
- Neužívajte viac Ampenaiy, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku Ampenaiy.

Ako užívať

Prehltajte tabletu celú a zapite pohárom vody (perorálne použitie). Ampenaiu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletú nehryzte, nedrťte ani nedeľte. Tablety sa nedajú presne rozdeliť, pretože nemajú deliacu ryhu.

Ak užijete viac Ampenaiy, ako máte

Ak ste užili viac Ampenaiy, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môže sa u vás vyskytnúť zmätenosť, pohybový nepokoj, agresívne správanie a znížená úroveň vedomia.

Ak zabudnete užiť Ampenaiu

- Ak ste zabudli užiť tabletu, počkajte do vašej ďalšej dávky a potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak ste vynechali menej ako 7 dní liečby Ampenaiou, pokračujte v užívaní vašej tablety jedenkrát denne, ako vám pôvodne predpísal váš lekár.
- Ak ste vynechali viac ako 7 dní liečby Ampenaiou, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať Ampenaiu

Užívajte Ampenaiu tak dlho, ako vám predpísal váš lekár. Neprestaňte ju užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Váš lekár vám môže znížiť dávku pomaly, aby zabránil návratu vašich záchvatov (kŕčov) alebo ich zhoršeniu. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Malý počet osôb liečených antiepileptikami malo myšlienky na sebaopoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit závratu
- pocit ospalosti (ospalosť alebo spavosť)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zvýšená alebo znížená chuť do jedla, prírastok telesnej hmotnosti
- pocit agresivity, hnevu, podráždenia, úzkosti alebo zmätenosti
- ťažkosti s chôdzou alebo iné problémy s rovnováhou (ataxia, porucha chôdze, porucha rovnováhy)
- pomalá reč (dysartria)
- rozmazané videnie alebo dvojité videnie (diplopia)
- točenie hlavy (vertigo)
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- bolesť chrbta
- pocit veľkej únavy (vyčerpanosť)
- pád

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- myšlienky na sebaopoškodenie alebo na ukončenie vlastného života (samovražedné myšlienky), pokus o ukončenie vlastného života (pokús o samovraždu)
- halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú)
- neobvyklé myslenie a/alebo strata kontaktu s realitou (duševná porucha nazývaná psychotická porucha)

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je takisto známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek: rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšené pečeňové enzýmy, abnormality v krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných orgánových systémov.
- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS). Táto závažná kožná vyrážka sa môže prejaviť na trupe ako červenkasté škvrny v tvare terča alebo kruhové škvrny často s pľuzgierom uprostred, olupovanie kože, vredy v ústnej dutine, hrdle, nose, na genitáliách a očiach a môže jej predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte perampanel používať a okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ampenaiu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ampenaia obsahuje

Liečivo je perampanel.

Ampenaia 2 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,08 mg perampanelu $\frac{3}{4}$ hydrátu, čo zodpovedá 2 mg perampanelu.

Ampenaia 4 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 4,15 mg perampanelu $\frac{3}{4}$ hydrátu, čo zodpovedá 4 mg perampanelu.

Ampenaia 6 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 6,23 mg perampanelu $\frac{3}{4}$ hydrátu, čo zodpovedá 6 mg perampanelu.

Ampenaia 8 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 8,31 mg perampanelu $\frac{3}{4}$ hydrátu, čo zodpovedá 8 mg perampanelu.

Ampenaia 10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10,39 mg perampanelu $\frac{3}{4}$ hydrátu, čo zodpovedá 10 mg perampanelu.

Ampenaia 12 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 12,46 mg perampanelu $\frac{3}{4}$ hydrátu, čo zodpovedá 12 mg perampanelu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

Monohydrát laktózy, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, povidón, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

Filmotvorná vrstva:

Hypromelóza, mastenec, makrogol 8000, oxid titaničitý, farbivá*.

* Farbivá sú:

2 mg tableta: žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

4 mg tableta: červený oxid železitý (E 172).

6 mg tableta: červený oxid železitý (E 172).

8 mg tableta: červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

10 mg tableta: žltý oxid železitý (E 172), hliníkový lak indigokarmínu (E 132).

12 mg tableta: hliníkový lak indigokarmínu (E 132).

Ako vyzerá Ampenaia a obsah balenia

Ampenaia tablety pre všetky sily sú okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety:

2 mg: oranžové, označené L1 na jednej strane a hladké na druhej strane.

4 mg: červené, označené L2 na jednej strane a hladké na druhej strane.

6 mg: ružové, označené L3 na jednej strane a hladké na druhej strane.

8 mg: fialové, označené L4 na jednej strane a hladké na druhej strane.

10 mg: zelené, označené L5 na jednej strane a hladké na druhej strane.

12 mg: modré, označené L6 na jednej strane a hladké na druhej strane.

Ampenaia je dostupná v baleniach:

2 mg: 7 alebo 28 filmom obalených tabliet

4 mg/6 mg/8 mg/10 mg/12 mg: 7, 28 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko

Ampenaia 2 mg Filmdabletten
Ampenaia 4 mg Filmdabletten
Ampenaia 6 mg Filmdabletten
Ampenaia 8 mg Filmdabletten
Ampenaia 10 mg Filmdabletten
Ampenaia 12 mg Filmdabletten

Česká republika

Ampenaia

Španielsko

Ampenaia 2 mg comprimido recubierto con película
Ampenaia 4 mg comprimido recubierto con película
Ampenaia 6 mg comprimido recubierto con película
Ampenaia 8 mg comprimido recubierto con película
Ampenaia 10 mg comprimido recubierto con película
Ampenaia 12 mg comprimido recubierto con película

Taliansko

Ampenaia

Slovensko

Ampenaia 2 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 4 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 6 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 8 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 10 mg filmom obalené tablety
Ampenaia 12 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.