Písomná informácia pre používateľa

Perampanel Teva 2 mg
Perampanel Teva 4 mg
Perampanel Teva 6 mg
Perampanel Teva 8 mg
Perampanel Teva 10 mg
Perampanel Teva 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 Perampanel Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perampanel Teva
3. Ako užívať Perampanel Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Perampanel Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Perampanel Teva a na čo sa používa

Perampanel Teva 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 ho predpísal na zníženie počtu vašich záchvatov.

Perampanel Teva 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 Perampanel Teva

NEUŽÍVAJTE Perampanel Teva:
- 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 Perampanel Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte problémy s pečeňou alebo stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami.
Neužívajte Perampanel Teva, 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 Perampanel Teva v kombinácii s ďalšími antiepileptikami sa zaznamenali prípady zvýšených hladín pečeňových enzýmov.
- Perampanel Teva môže vyvolať pocit závratu alebo ospalosti, predovšetkým na začiatku liečby.
- Perampanel Teva môže vyvolať vyššiu náchylnosť k pádom, hlavne ak ste staršia osoba; môže to byť v dôsledku vášho ochorenia.
- Perampanel Teva 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 svojím 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 eozinofíliou 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 (eozinofíliou) 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 Perampanelu Teva vyskytne čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti
Perampanel Teva 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 Perampanel Teva
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 Perampanelu Teva s niektorými ďalšími liekmi môže vyvolať vedľajšie účinky alebo ovplyvniť spôsob ich účinku. Užívanie iných liekov nezačínajte ani neukončujte bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Iné antiepileptiká, ako je karbamazepín, oxkarbazepín a fenytoín, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov, môžu ovplyvňovať pôsobenie Perampanelu Teva. 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 Perampanelu Teva. 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 Perampanelu Teva. 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 Perampanelu Teva. Ak užívate alebo ste nedávno užívali tieto lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.
- Hormonálna antikoncepcia (vrátane perorálnej (ústami užívanej) antikoncepcie, implantátov, injekcií a náplastí). Informujte svojho lekára, ak užívate hormonálnu antikoncepciu. Perampanel Teva môže spôsobiť, že niektorá hormonálna antikoncepcia, ako je levonorgestrel, bude menej účinná. Počas užívania Perampanelu Teva 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. Poraďte sa so svojím lekárom, ktorá antikoncepcia je pre vás vhodná.

Perampanel Teva a alkohol
Pred požitím alkoholu sa poraďte so svojím lekárom. Pri požívaní alkoholu spolu s liekmi na epilepsiu vrátane Perampanelu Teva buďte opatrný.
- Pitie alkoholu počas užívania Perampanelu Teva môže u vás vyvolať zníženie bdelosti a ovplyvnenie vašej schopnosti viesť vozidlá alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje.
- Pitie alkoholu počas užívania Perampanelu Teva 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, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neukončujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.
- Perampanel Teva sa neodporúča používať počas tehotenstva.
- Musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie, aby ste zabránili otehotneniu počas liečby Perampanelom Teva. V jej používaní pokračujte aj počas jedného mesiaca po skončení liečby. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, povedzte to svojmu lekárovi. Perampanel Teva môže spôsobiť, že niektorá hormonálna antikoncepcia, ako je levonorgestrel, bude menej účinná. Počas užívania Perampanelu Teva 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. Poraďte sa so svojím lekárom, ktorá antikoncepcia je pre vás vhodná.

Nie je známe, či liečivo Perampanelu Teva môžu prechádzať do materského mlieka.
Lekár zváži prínos a riziká pre vaše dieťa v súvislosti s užívaním Perampanelu Teva počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým nezistíte, ako na vás Perampanel Teva pôsobí.
Musíte sa porozprávať so svojím lekárom o vplyve vašej epilepsie na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

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

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

3. Ako užívať Perampanel Teva

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, dospievajúci (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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

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 Perampanelu Teva, ako vám odporučil váš lekár. Môže to trvať niekoľko týždňov, kým nájdete pre vás vhodnú dávku perampanelu.

Ako užívať
Perampanel Teva je na perorálne použitie (cez ústa).
Prehltnite tabletu celú a zapite pohárom vody. Perampanel Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu nehryzte, nedrvte ani nedeľte. Tablety sa nedajú presne deliť, pretože nemajú deliacu ryhu.

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

Ak zabudnete užiť Perampanel Teva
- 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 Perampanelom Teva, pokračujte v užívaní vašej tablety jedenkrát denne, ako vám pôvodne predpísal váš lekár.
- Ak ste vynechali viac ako 7 dní liečby Perampanelom Teva, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Perampanel Teva
Užívajte Perampanel Teva tak dlho, ako vám predpísal váš lekár. Neprestaňte ho 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 sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás objavia takéto myšlienky, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú:
- pocit závratu
- pocit ospalosti (ospalosť alebo spavosť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:
- 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 (dyzartria)
- 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) sú:
- myšlienky na sebapoškodenie alebo na ukončenie vlastného života (samovražedné myšlienky), pokus o ukončenie vlastného života (pokus 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) sú:
- Reakcia na liek s eozinofíliou 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 Perampanel Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum exspirácie 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 Perampanel Teva obsahuje

Liečivo je perampanel.

Perampanel Teva 2 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg perampanelu.

Perampanel Teva 4 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 4 mg perampanelu.

Perampanel Teva 6 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 6 mg perampanelu.

Perampanel Teva 8 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 8 mg perampanelu.

Perampanel Teva 10 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perampanelu.

Perampanel Teva 12 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 12 mg perampanelu.

Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospovidón (typ A), stearát horečnatý.

Filmotvorná vrstva:

Perampanel Teva 2 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastenec, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Perampanel Teva 4 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastenec, červený oxid železitý (E 172).

Perampanel Teva 6 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastenec, červený oxid železitý (E 172).

Perampanel Teva 8 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastenec, hliníkový lak indigokarmínu (E 132), červený oxid železitý (E 172).

Perampanel Teva 10 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastenec, hliníkový lak indigokarmínu (E 132), žltý oxid železitý (E 172).

Perampanel Teva 12 mg filmom obalené tablety: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastenec, hliníkový lak indigokarmínu (E 132).

Ako vyzerá Perampanel Teva a obsah balenia

Perampanel Teva 2 mg filmom obalené tablety sú béžové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „W2“ na druhej strane tablety a sú dostupné v blistroch obsahujúcich 7, 28, 30 tabliet alebo blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 98x1 tableta.

Perampanel Teva 4 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „W4“ na druhej strane tablety a sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28, 30 tabliet alebo blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 7x1, 28x1, 30x1, 98x1 tableta.

Perampanel Teva 6 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „W6“ na druhej strane tablety a sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28, 30 tabliet alebo blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28x1, 30x1, 98x1 tableta.

Perampanel Teva 8 mg filmom obalené tablety sú fialové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „W8“ na druhej strane tablety a sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28, 30 tabliet alebo blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28x1, 30x1, 98x1 tableta.

Perampanel Teva 10 mg filmom obalené tablety sú zelené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „W0“ na druhej strane tablety a sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28, 30 tabliet alebo blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28x1, 30x1, 98x1 tableta.

Perampanel Teva 12 mg filmom obalené tablety sú svetlomodré, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „W1“ na druhej strane tablety a sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28, 30 tabliet alebo blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28x1, 30x1, 98x1 tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
TEVA GmbH,
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm,
Nemecko

Výrobca
PLIVA Hrvatska d.o.o.,
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Záhreb,
Chorvátsko

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

Rakúsko: Perampanel ratiopharm 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten
Česká republika: Perampanel Teva
Francúzsko: Pérampanel TEVA 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg comprimé pelliculé
Nemecko: Perampanel-ratiopharm 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg Filmtabletten
Taliansko: Perampanel Teva
Holandsko: Perampanel Teva 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg filmomhulde tabletten
Poľsko: Perampanel Teva
Portugalsko: Perampanel Teva
Slovenská republika: Perampanel Teva 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg
Španielsko: Perampanel Teva 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).