

Písomná informácia pre používateľa

Stiripentol Billev 250 mg tvrdé kapsuly Stiripentol Billev 500 mg tvrdé kapsuly stiripentol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa začne 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 lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa 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 Stiripentol Billev a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vaše dieťa užije Stiripentol Billev
3. Ako užívať Stiripentol Billev
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stiripentol Billev
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stiripentol Billev a na čo sa používa

Stiripentol, liečivo v lieku Stiripentol Billev, patrí do skupiny liečiv nazývaných antiepileptiká.

Používa sa spoločne s klobazámom a valproátom (iné antiepileptické liečivá) na liečbu určitej formy epilepsie nazwanej *ťažká myoklonická epilepsia* u dojčiat (Dravetovej syndróm), ktorá postihuje deti. Lekár vášho dieťaťa predpísal tento liek, aby pomohol liečiť epilepsiu u vášho dieťaťa.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vaše dieťa užije Stiripentol Billev

Nepodávajte svojmu dieťaťu Stiripentol Billev

- ak je vaše dieťa alergické na stiripentol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vášho dieťaťa vyskytli záchvaty delíria (mentálny stav zmätenosti, rozrušenia, nepokoja a halucinácie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete svojmu dieťaťu podávať Stiripentol Billev, obráťte sa na jeho lekára alebo lekárnika

- ak má vaše dieťa problémy s obličkami alebo pečeňou
- pred užívaním lieku Stiripentol Billev sa má vyšetriť činnosť pečene vášho dieťaťa, a potom sa má kontrolovať každých 6 mesiacov
- pred užívaním lieku Stiripentol Billev sa má vyšetriť krvný obraz vášho dieťaťa, a potom sa má kontrolovať každých 6 mesiacov

Z dôvodu častých vedľajších účinkov lieku Stiripentol Billev, klobazámu a valproátu na tráviaci trakt, ako sú anorexia, strata chuti do jedla a vracanie, sa má starostlivo sledovať rýchlosť rastu vášho dieťaťa.

Iné lieky a Stiripentol Billev

Ak vaše dieťa teraz užíva, ak v poslednom čase užívalo či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa alebo lekárnikovi.

Ak vaše dieťa užíva niektoré z nižšie uvedených liekov, informujte o tom lekára:

- **lieky obsahujúce:**
 - cisaprid (používaný na liečbu príznakov pálenia záhy počas noci);
 - pimozid (používaný na liečbu príznakov Tourettovho syndrómu, napr. hlasové tiky a nekontrolované, opakované pohyby tela);
 - ergotamín (používaný na liečbu migrény);
 - dihydroergotamín (používaný na úľavu od prejavov a príznakov znížených rozumových schopností spôsobených procesom starnutia);
 - halofantrín (liek proti malárii);
 - chinidín (používaný na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu);
 - bepridil (používaný na liečbu bolesti na hrudníku);
 - cyklosporín, takrolimus, sirolimus (všetky tri používané na prevenciu rejekcií (odmietnutia implantátu) pri transplantácii pečene, obličky a srdca);
 - statíny (simvastatín a atorvastatín, oba používané na zníženie množstva cholesterolu v krvi).
- **antiepileptické lieky obsahujúce:**
 - fenobarbital, primidón, fenytoín, karbamazepín, diazepam.
- **lieky obsahujúce:**
 - midazolam alebo triazolam (lieky používané na znižovanie úzkosti a nespavosti – v kombinácii s liekom Stiripentol Billev spôsobia, že vaše dieťa je veľmi ospalé);
 - chlórpromazín (používaný na duševné ochorenia, ako je psychóza).
- **Ak vaše dieťa užíva lieky obsahujúce:**
 - kofeín (táto látka pomáha obnovovať schopnosť rýchlo reagovať) alebo teofylín (táto látka sa používa pri astme). Ich kombinácii s liekom Stiripentol Billev sa treba vyhnúť, keďže môže zvyšovať ich hladiny v krvi, ktoré vedú k poruchám trávenia, zvýšenému tepu a nespavosti.
- **Ak vaše dieťa užíva lieky metabolizované (premieňané) určitými pečeňovými enzýmami:**
 - citalopram (používaný na liečbu depresie);
 - omeprazol (používaný v prípade žalúdočných vredov);
 - inhibítory HIV proteázy (používané pri liečbe infekcie HIV);
 - astemizol, chlórfeniramín (antihistaminiká – lieky na liečbu alergií);
 - blokátory vápnikových kanálov (používané pri liečbe pocitu neprekonateľného strachu z hrozacej smrti (napr. pri bolesti na hrudi - angíne pectoris) alebo problémov s rytmom srdca);
 - ústami užívaná antikoncepcia (lieky na zabránenie tehotenstva);
 - propranolol, karvedilol, timolol (používané pri liečbe vysokého krvného tlaku);
 - fluoxetín, paroxetín, sertralín, imipramín, klomipramín (na liečbu depresie);
 - haloperidol (na liečbu duševných ochorení);
 - kodeín, dextrometorfán, tramadol (používané pri liečbe bolesti).

Stiripentol Billev a jedlo a nápoje

Neužívajte Stiripentol Billev s mliekom alebo mliečnymi výrobkami (jogurt, mäkké smotanové syry, atď.), ovocným džúsom, sýtenými nápojmi alebo jedlom a nápojmi, ktoré obsahujú kofeín alebo teofylín (napr. kola, čokoláda, káva, čaj a energetické nápoje).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je vaše dieťa tehotné alebo dojčí, ak si myslí, že by mohlo byť tehotné alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začne užívať tento liek.

Počas tehotenstva sa účinná antiepileptická liečba NESMIE prerušiť.

Počas liečby týmto liekom sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobovať, že sa vaše dieťa bude cítiť ospalivé.

Vaše dieťa nesmie používať žiadne nástroje, obsluhovať stroje, jazdiť ani viesť vozidlo, ak naňho takto liek pôsobí. Poradte sa s lekárom svojho dieťaťa.

Stiripentol Billev obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Stiripentol Billev

Vaše dieťa musí vždy tieto kapsuly užívať vždy presne tak, ako vám povedal jeho lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.

Dávka

Dávku upravuje lekár podľa veku vášho dieťaťa, jeho hmotnosti a celkového stavu, zvyčajne 50 mg na kg telesnej hmotnosti denne.

Kedy užívať Stiripentol Billev

Vaše dieťa musí tento liek užívať dva alebo tri razy denne v pravidelných intervaloch tak, ako vám povedal lekár vášho dieťaťa, napríklad ráno – na obed – pred spaním, čím sa pokryje celková denná dávka.

Úprava dávky

Zvýšenie dávky má byť postupné, v priebehu niekoľkých týždňov, zatiaľ čo dávka (dávky) ostatných antiepileptických liekov sa súčasne znižuje (znižujú). Lekár vášho dieťaťa vám povie, aké budú nové dávky ostatných antiepileptických liekov.

Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to lekárovi svojho dieťaťa alebo lekárnikovi. Dávka bude upravená lekárom podľa stavu vášho dieťaťa.

Poradte sa, prosím, s lekárom vášho dieťaťa v prípade akékoľvek vedľajšieho účinku, aby lekár mohol upraviť dávku tohto lieku alebo iného (iných) antiepileptického (antiepileptických) lieku (liekov).

Medzi kapsulami lieku Stiripentol Billev a práškom na perorálnu suspenziu je malý rozdiel. Ak pri prechode z kapsúl s obsahom stiripentolu na prášok na perorálnu suspenziu alebo naopak, má vaše dieťa akékoľvek problémy, informujte lekára. Zámena medzi kapsulami a práškovou liekovou formou sa musí vykonať pod dohľadom lekára vášho dieťaťa.

V prípade vracania v priebehu niekoľkých minút po užití sa predpokladá, že liek nebol ešte vstrebávaný a musí sa užiť ďalšia dávka.

Toto neplatí, ak k vracaniu dôjde po viac ako hodine po užití lieku, pretože stiripentol sa rýchlo vstrebáva.

V takých prípadoch sa predpokladá, že väčšina predpísanej dávky sa vstrebala z tráviaceho traktu. Preto nie je potrebné užiť ďalšiu dávku lieku alebo ďalšiu dávku upravovať.

Ako užívať Stiripentol Billev kapsuly

Aby sa zabezpečilo, že pacient užije celé množstvo prášku, kapsula sa nesmie otvárať a musí sa prehltnúť ako jedno perorálne (ústami užívané) podanie. Vaše dieťa má užívať Stiripentol Billev s jedlom, liek sa nemá užívať nalačno.

Jedlo a nápoje, ktorým sa treba vyhnúť, nájdete vyššie v časti 2 „Stiripentol Billev a jedlo a nápoje“.

Ak vaše dieťa užije viac lieku Stiripentol Billev, ako má

Ak viete, alebo si myslíte, že vaše dieťa užilo viac lieku ako malo, obráťte sa na jeho lekára.

Ak vaše dieťa zabudne užiť Stiripentol Billev

Je dôležité, aby vaše dieťa užívalo tento liek pravidelne každý deň v tom istom čase. Ak vaše dieťa zabudne užiť dávku, musí ju užiť hneď, ako si spomeniete, ak už nie je čas na ďalšiu dávku. V takom

prípade pokračujte s ďalšou dávkou ako zvyčajne. Vaše dieťa nesmie užiť dvojnásobnú dávku, aby nahradilo vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Stiripentol Billev

Vaše dieťa **nesmie prestať** užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovedal lekár. **Náhle ukončenie liečby môže viesť k vzniku záchvatov.**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako jednu z 10 osôb):

- strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti (najmä pri kombinácii s antiepileptickým liekom valproátom sodným);
- insomnie (nespavosť), ospalosť;
- ataxia (neschopnosť zosúladiť pohyby svalov), hypotónia (nízke svalové napätie), dystónia (samovoľné sťahy svalov).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, najmä ak sa podáva s antiepileptickým liekom karbamazepínom alebo valproátom sodným;
- agresivita, podráždenosť, agitácia (nepokoj), hyperexcitabilita (zvýšená dráždivosť; stav, keď je pacient neobvykle podráždený);
- poruchy spánku (nezvyčajný spánok);
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť);
- nevoľnosť, vracanie;
- nízky počet istého typu bielych krviniek.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- dvojité videnie, ak sa používa v kombinácii s antiepileptickým liekom karbamazepínom;
- citlivosť na svetlo;
- vyrážka, kožná alergia, žihľavka (ružovkasté svrbivé vyrážky na koži);
- vyčerpanosť (únava).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zníženie hladiny krvných doštičiek v krvi
- výsledky pečeňových testov mimo normy.

Na odstránenie týchto vedľajších účinkov lekár vášho dieťaťa možno bude musieť zmeniť dávku lieku Stiripentol Billev alebo dávku jedného zo súbežne užívaných liekov predpísaných vášmu dieťaťu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára dieťaťa 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 Stiripentol Billev

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Vaše dieťa nesmie užívať Stiripentol Billev po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Stiripentol Billev obsahuje

- Liečivo je stiripentol.
Stiripentol Billev 250 mg. Každá kapsula obsahuje 250 mg stiripentolu.
Stiripentol Billev 500 mg. Každá kapsula obsahuje 500 mg stiripentolu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: sodná soľ karboxymetylškrobu A, povidón K30, laurylsíran sodný a stearát horečnatý.
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127) (iba Stiripentol Billev 250 mg), indigokarmín (E132) (iba Stiripentol Billev 250 mg)
Potlačový atrament: šelak (E904), propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Ako Stiripentol Billev vyzerá a obsah balenia

Stiripentol Billev 250 mg je nepriehľadná ružová tvrdá kapsula s vyrazeným nápisom „SP250“ na tele kapsuly.

Stiripentol Billev 500 mg je nepriehľadná biela tvrdá kapsula s vyrazeným nápisom „SP500“ na tele kapsuly.

Stiripentol Billev sa dodáva vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcich 30, 60 alebo 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Stiripentol Billev je takisto dostupný ako 250 mg a 500 mg prášok na perorálnu suspenziu vo vreckách.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobca

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.