

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fypalan, 2 mg, tabletki powlekane
Fypalan, 4 mg, tabletki powlekane
Fypalan, 6 mg, tabletki powlekane
Fypalan, 8 mg, tabletki powlekane
Fypalan, 10 mg, tabletki powlekane
Fypalan, 12 mg, tabletki powlekane

Perampanelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fypalan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fypalan
3. Jak przyjmować lek Fypalan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fypalan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fypalan i w jakim celu się go stosuje

Lek Fypalan zawiera substancję czynną zwaną perampanelem. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwpadaczkowymi. Leki te stosowane są w leczeniu padaczki, w której pacjent ma powtarzające się napady drgawek (napady padaczkowe). Został on przepisany pacjentowi przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów.

Lek Fypalan stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu niektórych postaci padaczki:

U osób dorosłych, młodzieży (po 12. roku życia) oraz dzieci (w wieku od 4 do 11 lat)

- Lek stosowany jest w leczeniu napadów obejmujących część mózgu (zwane napadami częściowymi).
- Po takich częściowych napadach mogą, lub też nie, wystąpić napady obejmujące cały mózg pacjenta (nazywane napadami wtórnie uogólnionymi).

U osób dorosłych i młodzieży (po 12. roku życia) oraz dzieci (w wieku od 7 do 11 lat)

- Lek jest również stosowany w leczeniu napadów obejmujących od początku cały mózg (zwane napadami uogólnionymi), które mogą powodować drgawki lub napady nieświadomości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fypalan

Kiedy nie przyjmować leku Fypalan:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zażyciu perampanelu pojawiła się ciężka wysypka skórna, łuszczenie się skóry, pęcherze skórne i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej.
- jeśli pacjent ma uczulenie na perampanel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby albo umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fypalan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Fypalan, jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby albo umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o występującej w przeszłości chorobie alkoholowej lub uzależnieniu od leków.

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Fypalan w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi zgłaszano przypadki zwiększonej ilości enzymów wątrobowych.

- Lek Fypalan może wywoływać zawroty głowy lub senność u pacjenta, szczególnie na początku leczenia.
- Lek Fypalan może wywoływać większą skłonność do upadków, szczególnie u pacjenta w podeszłym wieku; może to być spowodowane chorobą pacjenta.
- Lek Fypalan może wywoływać agresję, złość lub przemoc. Może również powodować u pacjenta nietypowe lub skrajne zmiany zachowania i nastroju, zaburzenia myślenia i (lub) utratę kontaktu z rzeczywistością.

W razie zauważenia przez pacjenta, jego rodzinę i (lub) znajomych któregoś z powyższych działań należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi występowały myśli o samookaleczaniu lub myśli samobójcze. Jeśli w jakimkolwiek momencie u pacjenta występują takie myśli, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W związku ze stosowaniem perampanelu zgłaszano przypadki ciężkich skórnych działań niepożądanych, w tym reakcji na lek przebiegającej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) i zespołu Stevensa-Johnsona.

- DRESS przejawia się zazwyczaj, choć nie wyłącznie, objawami grypopodobnymi oraz wysypką z wysoką temperaturą ciała, podwyższonymi poziomami enzymów wątrobowych w badaniach krwi, zwiększoną zawartością jednego z rodzajów krwinek białych (eozynofilią) oraz powiększeniem węzłów chłonnych.
- Zespół Stevensa-Johnsona (SJS) może początkowo przybrać formę czerwonych plamek typu tarczy strzelniczej lub okrągłych wykwitów (często z pęcherzykami w środku) występujących na tułowie. Ponadto mogą wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu (oczy zaczerwienione i opuchnięte). Te ciężkie wysypki skórne poprzedza często gorączka i (lub) objawy grypopodobne. Wysypki mogą przerodzić się w złuszczenie się skóry z dużej powierzchni ciała i zagrażające życiu powikłania nawet prowadzące do zgonu.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów wystąpi u pacjenta po zażyciu leku Fypalan (lub też pacjent nie jest tego pewien), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Lek Fypalan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku nie są jeszcze znane u dzieci w wieku poniżej 4 lat z napadami częściowymi ani u dzieci w wieku poniżej 7 lat z napadami uogólnionymi.

Lek Fypalan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków roślinnych. Przyjmowanie leku Fypalan z niektórymi innymi lekami może wywoływać działania niepożądane lub wpływać na ich działanie. Nie należy rozpoczynać lub przerywać stosowania innych leków bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inne leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, okskarbazepina i fenytoina, stosowane w leczeniu napadów, mogą wpływać na działanie leku Fypalan. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent zażywa lub ostatnio zażywał te leki, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki.
- Felbamat (lek stosowany w leczeniu padaczki) może również wpływać na działanie leku Fypalan. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent zażywa lub ostatnio stosował ten lek, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki. Lek Fypalan może wpływać na działanie midazolamu (lek stosowany w leczeniu przedłużających się, ostrych (nagłych) napadów drgawek, jako lek uspokajający oraz w przypadku problemów ze snem). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje midazolam, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki.
- Niektóre inne leki, takie jak ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych), dziurawiec (lek stosowany w leczeniu łagodnych stanów lękowych) i ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), mogą wpływać na działanie leku Fypalan. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował te leki, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki.
- Hormonalne środki antykoncepcyjne (w tym doustne środki antykoncepcyjne, implanty, zastrzyki i plastry).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych. Lek Fypalan może zmniejszać skuteczność niektórych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lewonorgestrel. W trakcie przyjmowania leku Fypalan należy stosować inne metody bezpiecznej i skutecznej antykoncepcji [takie jak prezerwatywa lub spirala (wkładka wewnątrzmaciczna)].

Stosowanie innych metod należy kontynuować jeszcze przez miesiąc po zakończeniu leczenia. Należy omówić z lekarzem prowadzącym, która z metod antykoncepcji będzie najlepsza dla pacjenta.

Stosowanie leku Fypalan z alkoholem

Przed spożyciem alkoholu należy porozmawiać z lekarzem. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol z lekami przeciwpadaczkowymi, w tym z lekiem Fypalan.

- Spożywanie alkoholu w trakcie przyjmowania leku Fypalan może powodować zmniejszenie czujności u pacjenta i negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn.
- Spożywanie alkoholu w trakcie przyjmowania leku Fypalan może pogłębiać uczucie gniewu, splątania lub smutku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej rozmowy z lekarzem.

- Lek Fypalan nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.
- W trakcie leczenia lekiem Fypalan należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę. Stosowanie antykoncepcji należy kontynuować jeszcze przez miesiąc po zakończeniu leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjentka stosuje antykoncepcję hormonalną. Lek Fypalan może obniżać skuteczność niektórych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lewonorgestrel. W trakcie przyjmowania leku Fypalan należy stosować inne metody bezpiecznej i skutecznej antykoncepcji (takie jak prezerwatywa lub wkładka wewnątrzmaciczna). Stosowanie innych metod należy kontynuować przez miesiąc po zakończeniu leczenia. Należy omówić z lekarzem prowadzącym, jaka metoda antykoncepcji będzie najlepsza dla pacjenta.

Nie wiadomo, czy składniki leku Fypalan przenikają do mleka ludzkiego. Lekarz rozważy wszystkie korzyści i ryzyko dla dziecka wynikające ze stosowania leku Fypalan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu określenia wpływu leku Fypalan na pacjenta.

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym o wpływie padaczki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- Fypalan może wywoływać zawroty głowy lub senność u pacjenta, szczególnie na początku leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyny.
- Spożywanie alkoholu w trakcie przyjmowania leku Fypalan może nasilić te objawy.

Lek Fypalan zawiera laktozę

Lek Fypalan zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Fypalan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

Leczenie napadów częściowych i uogólnionych u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych):

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 2 mg raz na dobę przed snem.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 2 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 4 mg i 12 mg – w zależności od odpowiedzi na leczenie.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 8 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie, jaka jest właściwa dawka leku Fypalan u pacjenta, może trwać kilka tygodni.

W poniższej tabeli zamieszczono zestawienie dawek zalecanych w leczeniu napadów częściowych u dzieci w wieku od 4 do 11 lat i napadów uogólnionych u dzieci w wieku od 7 do 11 lat. Dalsze szczegóły podano poniżej w tabeli.

	Dzieci o masie ciała:		
	30 kg i więcej	od 20 kg do mniej niż 30 kg	Mniej niż 20 kg
Zalecana dawka początkowa	2 mg/dobę	1 mg/dobę	1 mg/dobę
Zalecana dawka podtrzymująca	Od 4 do 8 mg/dobę	Od 4 do 6 mg/dobę	Od 2 do 4 mg/dobę
Zalecana dawka maksymalna	12 mg/dobę	8 mg/dobę	6 mg/dobę

Leczenie napadów częściowych u dzieci (w wieku od 4 do 11 lat) o masie ciała 30 kg i więcej:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 2 mg raz na dobę na noc.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 2 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 4 mg a 8 mg – w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej i tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 12 mg/dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Dostosowanie właściwej dla pacjenta dawki leku Fypalan może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów częściowych u dzieci (od 4 do 11 lat) o masie ciała od 20 kg do mniej niż 30 kg:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 1 mg raz na dobę na noc.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 1 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 4 mg a 6 mg – w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej i tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 8 mg/dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Dostosowanie właściwej dla pacjenta dawki leku Fypalan może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów częściowych u dzieci (w wieku od 4 do 11 lat) o masie ciała mniejszej niż 20 kg:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 1 mg raz na dobę na noc.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 1 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 2 mg a 4 mg – w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej i tolerancji, dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 6 mg/dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Dostosowanie właściwej dla pacjenta dawki leku Fypalan może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów uogólnionych u dzieci (w wieku od 7 do 11 lat) o masie ciała 30 kg i więcej:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 2 mg raz na dobę na noc.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 2 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 4 mg a 8 mg – w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej i tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 12 mg/dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Dostosowanie właściwej dla pacjenta dawki leku Fypalan może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów uogólnionych u dzieci (od 7 do 11 lat) o masie ciała od 20 kg do mniej niż 30 kg:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 1 mg raz na dobę na noc.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 1 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 4 mg a 6 mg – w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej i tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 8 mg/dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Dostosowanie właściwej dla pacjenta dawki leku Fypalan może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów uogólnionych u dzieci (w wieku od 7 do 11 lat) o masie ciała poniżej 20 kg:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 1 mg raz na dobę na noc.

- Lekarz prowadzący może stopniowo zwiększać dawkę o 1 mg, do osiągnięcia dawki podtrzymującej pomiędzy 2 mg a 4 mg – w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej i tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 6 mg/dobę.

- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane problemy z wątrobą, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i nie może być zwiększana częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Fypalan, niż zalecił lekarz prowadzący. Dostosowanie właściwej dla pacjenta dawki leku Fypalan może trwać kilka tygodni.

Jak przyjmować

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Lek Fypalan można przyjmować niezależnie od posiłku. Tabletki nie należy żuć, rozkruszać ani dzielić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fypalan

Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Fypalan, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U pacjenta może wystąpić uczucie splątania, niepokój, agresywne zachowanie i obniżony poziom świadomości.

Pominięcie przyjęcia leku Fypalan

- W razie pominięcia przyjęcia tabletki należy poczekać do terminu następnej dawki i kontynuować leczenie zgodnie z ustalonym schematem.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli przerwano leczenie lekiem Fypalan na mniej niż 7 dni, należy kontynuować codzienne przyjmowanie tabletki zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Jeśli przerwano leczenie lekiem Fypalan na więcej niż 7 dni, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Fypalan

Lek Fypalan należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zdecyduje tak lekarz. Lekarz może powoli stopniowo zmniejszać dawkę przyjmowaną przez pacjenta, aby zapobiec nawrotom lub nasileniu drgawek (napadów).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli w jakimkolwiek momencie u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów) działania niepożądane:

- uczucie zawrotów głowy
- uczucie senności (senność lub ospałość)

Częste (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów) działania niepożądane:

- zwiększenie lub zmniejszenie łaknienia, wzrost masy ciała
- uczucie agresji, gniewu, rozdrażnienia, lęku lub dezorientacji
- problemy z chodzeniem lub inne problemy z utrzymaniem równowagi (ataksja, zaburzenia chodu, zaburzenia równowagi)
- powolne mówienie (dysartria)
- nieostre widzenie lub podwójne widzenie (diplopia)
- zawroty głowy typu obwodowego
- nudności
- ból pleców
- uczucie dużego zmęczenia
- upadki

Niezbyt częste (występujące częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) działania niepożądane:

- myśli o zranieniu się lub samobójstwie, próby samobójcze
- omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- nietypowe myślenie i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychotyczne)

Nieznana częstość (częstość działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcja na lek przebiegająca z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, inaczej DRESS, lub zespół nadwrażliwości na lek: rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów.
- Zespół Stevensa-Johnsona, SJS. Ta ciężka wysypka skórna może przybrać formę czerwonych plamek typu tarczy strzelniczej lub okrągłych wykwitów (często z pęcherzykami w środku) występujących na tułowie, złuszczenia się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu oraz może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi.

W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie perampanelu i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz również punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fypalan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fypalan

Substancją czynną leku jest perampanel.

Fypalan 2 mg tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 2 mg perampanelu.

Fypalan 4 mg tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 4 mg perampanelu.

Fypalan 6 mg tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 6 mg perampanelu.

Fypalan 8 mg tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 8 mg perampanelu.

Fypalan 10 mg tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg perampanelu.

Fypalan 12 mg tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 12 mg perampanelu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, Powidon K30, celuloza mikrokryształiczna krzemowana, magnezu stearynian

Otoczka

2 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg, tabletki

Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, talk, Makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171)

4 mg tabletki

Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, talk, Makrogol 3350

*Dodatkowo:

Tabletka 2 mg: żelaza tlenek, żółty (E172); żelaza tlenek, czerwony (E172)

Tabletka 4 mg: żelaza tlenek, czerwony (E172)

Tabletka 6 mg: żelaza tlenek, żółty (E172); żelaza tlenek, czerwony (E172)

Tabletka 8 mg: żelaza tlenek, czarny (E172); żelaza tlenek, czerwony (E172)

Tabletka 10 mg: żelaza tlenek, żółty (E172); żelaza tlenek, czarny (E172)

Tabletka 12 mg: żelaza tlenek, czarny (E172); żelaza tlenek, czerwony (E172)

Jak wygląda lek Fypalan i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

2 mg: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

4 mg: Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

6 mg: Pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

8 mg: Jasnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

10 mg: Zielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

12 mg: Szare do barwy fioletowej, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Lek Fypalan dostępny jest w opakowaniach: 7, 10, 28, 30, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: