

Листок-вкладыш – информация для пациента

Файкомпа®, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Файкомпа®, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Файкомпа®, 6 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Файкомпа®, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Файкомпа®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Файкомпа®, 12 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: перампанел

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

- Сохраните 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 Файкомпа®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Файкомпа®.
3. Прием препарата Файкомпа®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Файкомпа®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Файкомпа® и для чего его применяют

Препарат Файкомпа® содержит действующее вещество перампанел и принадлежит к группе препаратов, называемых противосудорожными. Эти препараты используются для лечения эпилепсии – состояния, при котором у человека случаются повторяющиеся

судорожные приступы. Этот препарат назначил Вам врач, чтобы уменьшить у Вас количество приступов.

Показания к применению

Препарат Файкомпа® используется в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами для лечения некоторых форм эпилепсии:

- у взрослых, подростков (от 12 лет и старше) и детей (от 4 до 11 лет) препарат используется для лечения приступов, затрагивающих одну часть мозга (так называемые «парциальные приступы»). Эти приступы могут сопровождаться или не сопровождаться приступом, затрагивающим весь мозг (так называемая «вторичная генерализация»);
- у взрослых, подростков (от 12 лет и старше) и детей (от 7 до 11 лет) препарат также используется для лечения приступов, изначально затрагивающих весь мозг (так называемые «генерализованные приступы»), которые вызывают судороги или приступы пристального взгляда.

Способ действия препарата Файкомпа®

Считается, что препарат Файкомпа® уменьшает судорожные приступы, блокируя возбуждающие сигналы в головном мозге. Файкомпа® прикрепляется к рецепторам AMPA на нервных клетках и тем самым блокирует действие глутамата, который обычно играет ключевую роль в передаче возбуждающих сигналов от одной нервной клетки к другой. Как и в случае со многими другими противосудорожными препаратами, принцип действия Файкомпа® до конца не изучен.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Файкомпа®

Противопоказания

Не принимайте препарат Файкомпа®:

- если у Вас аллергия на перампанел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность или Вы находитесь на гемодиализе;
- не давайте препарат ребенку в возрасте от 4 до 11 лет с массой тела менее 30 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Файкомпа® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу:

- если в какой-то момент у Вас возникнут мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, так как у небольшого числа людей, получающих лечение противоэпилептическими препаратами, возникали подобные мысли.
- при возникновении гриппоподобных симптомов и сыпи с высокой температурой тела. Это может быть признаком возникновения серьезной кожной реакции - лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). DRESS-синдром обычно, хотя и не всегда, проявляется в виде гриппоподобных симптомов и сыпи с высокой температурой тела, повышенным уровнем печеночных ферментов в анализе крови, увеличением числа белых кровяных телец (эозинофилией) и увеличением лимфатических узлов.
- при появлении красноватых пятен на теле, похожих на мишени, или круглых пятен с центральными волдырями. Это может быть признаком возникновения серьезной кожной реакции - синдромом Стивенса-Джонсона, который может первоначально проявляться в виде этих симптомов. Также могут возникнуть язвы во рту, горле, в носу, на половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

Прежде чем принимать этот препарат, Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы ранее страдали алкоголизмом или наркотической зависимостью.

Сообщалось о случаях повышения активности печеночных ферментов у некоторых пациентов, принимавших препарат Файкомпа® в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами.

- Файкомпа® может повышать вероятность возникновения кратковременной потери сознания и внезапных кратковременных вздрагиваний.
- Файкомпа® может вызывать головокружение или сонливость, особенно в начале лечения.
- Файкомпа® может повышать вероятность падений, особенно если Вы пожилой человек, но это также может быть связано с Вашим заболеванием.
- Файкомпа® может сделать Вас более агрессивным, злым или жестоким. Также препарат может вызвать у Вас необычные или резкие изменения в поведении или настроении.

Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, поговорите со своим лечащим врачом.

Дети и подростки

Применение у детей младше 4 лет по показанию «парциальные приступы» и у детей младше 7 лет по показанию «генерализованные приступы» не рекомендовано (безопасность и эффективность перампанела на настоящий момент не установлена).

Другие препараты и препарат Файкомпа®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты (включая растительные и безрецептурные препараты).

Сочетание препарата Файкомпа® с некоторыми препаратами может вызвать побочные эффекты или повлиять на их действие. Не начинайте и не прекращайте прием других препаратов, не посоветовавшись с врачом.

- Другие противоэпилептические препараты, такие как карбамазепин, окскарбазепин и фенитоин, которые используются для лечения приступов, могут влиять на действие препарата Файкомпа®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали эти препараты, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Файкомпа®.
- Фелбамат (препарат, используемый для лечения эпилепсии) также может влиять на действие препарата Файкомпа®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали этот препарат, поскольку Вам может потребоваться коррекция дозы препарата Файкомпа®.

- Мидазолам (препарат, используемый для остановки длительных острых (внезапных) судорожных приступов, для седативного эффекта и нарушения сна) может подвергаться действию препарата Файкомпа®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете мидазолам, поскольку может потребоваться коррекция его дозы.
- Некоторые другие препараты, такие как рифампицин (препарат, используемый для лечения бактериальных инфекций), зверобой (препарат, используемый для лечения легкого беспокойства) и кетоконазол (препарат, используемый для лечения грибковых инфекций), могут влиять на действие препарата Файкомпа®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали эти препараты, так как может потребоваться коррекция дозы препарата Файкомпа®.
- Гормональные контрацептивы (включая оральные контрацептивы, имплантаты, инъекции и пластыри). Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете гормональные контрацептивы. Препарат Файкомпа® может снизить эффективность некоторых гормональных контрацептивов, таких как левоноргестрел. При приеме препарата Файкомпа® Вы должны использовать другие формы безопасной и эффективной контрацепции (например, презерватив или спираль). Вы должны продолжать делать это в течение одного месяца после прекращения лечения. Обсудите со своим лечащим врачом, какие средства контрацепции Вам подходят.

Препарат Файкомпа® с алкоголем

Перед употреблением алкоголя посоветуйтесь со своим лечащим врачом. Будьте осторожны при употреблении алкоголя с препаратами от эпилепсии, включая препарат Файкомпа®.

- Употребление алкоголя во время приема препарата Файкомпа® может снизить Вашу бдительность и повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или использовать инструменты или механизмы.
- Употребление алкоголя во время приема препарата Файкомпа® также может усугубить чувство гнева, расстройства или печали.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что Вы беременны или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь с врачом перед приемом этого препарата. Не прекращайте лечение, не посоветовавшись предварительно с врачом.

- Препарат Файкомпа® не рекомендуется при беременности.
- Вы должны использовать надежный метод контрацепции, чтобы не забеременеть во время лечения препаратом Файкомпа®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете гормональные контрацептивы. Файкомпа® может снизить эффективность некоторых гормональных контрацептивов, таких как левоноргестрел. При приеме препарата Файкомпа® Вы должны использовать другие формы безопасной и эффективной контрацепции (например, презерватив или спираль). Вы также должны делать это в течение одного месяца после прекращения лечения. Обсудите со своим лечащим врачом, какие средства контрацепции Вам подходят.

Неизвестно, могут ли компоненты препарата Файкомпа® проникать в грудное молоко.

Врач оценит пользу и риски для Вашего ребенка от приема препарата Файкомпа® во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не используйте механизмы до тех пор, пока не выяснится, влияет ли препарат Файкомпа® на Вашу способность выполнять эти действия.

Вы должны поговорить со своим лечащим врачом о влиянии Вашего заболевания на вождение и использование механизмов.

- Препарат Файкомпа® может вызывать головокружение или сонливость, особенно в начале лечения. В этом случае не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты или механизмы.
- Употребление алкоголя во время приема препарата Файкомпа® может усугубить эти эффекты.

Препарат Файкомпа® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Файкомпа®

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые, подростки (в возрасте 12 лет и старше) при лечении парциальных и генерализованных приступов:

Обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день перед сном.

- Ваш врач может увеличить дозу с шагом 2 мг до поддерживающей дозы от 4 до 12 мг в зависимости от Вашего состояния.
- Если у Вас проблемы с печенью легкой или средней степени тяжести, Ваша доза не должна превышать 8 мг в день, а увеличение дозы должно происходить с интервалом не менее 2 недель.
- Не принимайте более высокую дозу препарата Файкомпа®, чем рекомендовано Вашим врачом. Чтобы подобрать подходящую дозу препарата Файкомпа®, может потребоваться несколько недель.

Дети (от 4 до 11 лет) с массой тела 30 кг и более при лечении парциальных приступов:

Обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день перед сном.

- Лечащий врач может увеличить дозу с шагом 2 мг до поддерживающей дозы от 4 до 8 мг в зависимости от состояния ребенка. В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 12 мг в сутки.
- Если у Вашего ребенка проблемы с печенью легкой или средней степени тяжести, то доза не должна превышать 4 мг в день, а увеличение дозы должно происходить с интервалом не менее 2 недель.
- Не давайте ребенку более высокую дозу препарата Файкомпа®, чем рекомендовано лечащим врачом. Чтобы подобрать подходящую дозу препарата Файкомпа®, может потребоваться несколько недель.

Дети (от 7 до 11 лет) с массой тела 30 кг и более при лечении генерализованных приступов:

Обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день перед сном.

- Лечащий врач может увеличить дозу с шагом 2 мг до поддерживающей дозы от 4 до 8 мг в зависимости от состояния ребенка. В зависимости от эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 12 мг в сутки.
- Если у Вашего ребенка проблемы с печенью легкой или средней степени тяжести, то доза не должна превышать 4 мг в день, а увеличение дозы должно происходить с интервалом не менее 2 недель.
- Не давайте ребенку более высокую дозу препарата Файкомпа®, чем рекомендовано лечащим врачом. Чтобы подобрать подходящую дозу препарата Файкомпа®, может потребоваться несколько недель.

Путь и (или) способ введения

Перампанел принимают внутрь 1 раз в день **перед сном** независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглатывать **целиком**, запивая стаканом воды. Таблетку нельзя жевать, крошить или разламывать. Не допускается делить таблетку на части, т. к. в этом случае невозможно точно определить получаемую дозу препарата. Таблетка не может быть точно разделена, так как на ней нет риски.

Если Вы приняли препарат Файкомпа® больше, чем следовало

Вы можете испытывать изменение сознания, агитацию и агрессию.

Если Вы приняли больше препарата Файкомпа®, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Файкомпа®

- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.
- Дождитесь приема следующей дозы и продолжайте как обычно.
- Если Вы пропустили менее 7 дней лечения препаратом Файкомпа®, продолжайте принимать ежедневную дозу в соответствии с первоначальными указаниями врача.
- Если Вы пропустили более 7 дней лечения препаратом Файкомпа®, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникают мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя, так как у небольшого числа людей, получающих лечение противоэпилептическими средствами, возникали подобные мысли

Прекратите использование препарата Файкомпа® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся следующие симптомы (см. также раздел 2):

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями, также известная как DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарствам: распространенная по телу сыпь, высокая температура, повышение уровня ферментов печени, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела
- синдром Стивенса - Джонсона. Эта серьезная кожная реакция может проявляться в виде красноватых пятен на теле, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Сыпи может предшествовать лихорадка и симптомы гриппа.

Другие побочные эффекты могут включать:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение,
- сонливость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение или снижение аппетита, повышение массы тела,
- чувство агрессии, гнева, беспокойства, спутанность сознания, повышенная раздражительность,
- трудности с ходьбой или другие проблемы с равновесием (атаксия, нарушение походки, нарушение равновесия),
- замедленная речь (дизартрия),

- нечеткость зрения или двоение в глазах (диплопия),
- ощущение головокружения (центральное головокружение),
- тошнота,
- боль в спине,
- чувство сильной усталости (утомляемость),
- падения.

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 также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

5. Хранение препарата Файкомпа®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 30°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Файкомпа® содержит:

Действующим веществом является перампанел.

Файкомпа®, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, повидон K29/32, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, макрогол-8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Файкомпа®, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, повидон K29/32, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, макрогол-8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Файкомпа®, 6 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, повидон K29/32, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, макрогол-8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Файкомпа®, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, повидон K29/32, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, макрогол-8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172).

Файкомпа®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, повидон К29/32, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, макрогол-8000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132).

Файкомпа®, 12 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 12 мг перампанела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, повидон К29/32, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза 2910, тальк, макрогол-8000, титана диоксид (E171), индигокармин (E132).

Внешний вид препарата Файкомпа® и содержимое упаковки

Файкомпа®, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Оранжевые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «С 275» на одной стороне и «2» на другой стороне.

Файкомпа®, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Красно-оранжевые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «С 277» на одной стороне и «4» на другой стороне.

Файкомпа®, 6 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «С 294» на одной стороне и «6» на другой стороне.

Файкомпа®, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Серо-розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «С 295» на одной стороне и «8» на другой стороне.

Файкомпа®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Серо-зеленые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «С 296» на одной стороне и «10» на другой стороне.

Файкомпа®, 12 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Голубые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «С 297» на одной стороне и «12» на другой стороне.

Первичная упаковка:

Дозировка 2 мг: по 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой.

Дозировки 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг, 12 мг: по 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой.

Вторичная упаковка:

По 1 блистеру (для дозировки 2 мг) или по 2 блистера (для дозировок 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг, 12 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Эйсай Юроп Лимитед / Eisai Europe Limited

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom

Производитель

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед / Eisai Manufacturing Limited

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom

или

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия

За любой информацией о препарате, а также случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эйсай»

117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1, этаж 21, комн. 5.02

Телефон: +7 (495) 580 70 26, +7 (495) 580 70 27

Электронная почта: info_russia@eisai.net.

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль 2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического Союза.

Данная версия листка-вкладыша действует с 01.02.2024