Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Perampanel Orion, 2 mg, tabletki powlekane
Perampanel Orion, 4 mg, tabletki powlekane
Perampanel Orion, 6 mg, tabletki powlekane
Perampanel Orion, 8 mg, tabletki powlekane
Perampanel Orion, 10 mg, tabletki powlekane
Perampanel Orion, 12 mg, tabletki powlekane

perampanel

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 jakiekolwiek 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 Perampanel Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perampanel Orion
3. Jak przyjmować lek Perampanel Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perampanel Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Perampanel Orion 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 Perampanel Orion stosowany jest w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu niektórych postaci padaczki:
U osób dorosłych, młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz dzieci (w wieku od 4 do 11 lat)
- lek stosowany jest w leczeniu napadów obejmujących część mózgu (zwanych 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 (w wieku 12 lat i starszej) oraz dzieci (w wieku od 7 do 11 lat)
- lek jest również stosowany w leczeniu napadów obejmujących od początku cały mózg (zwanych napadami uogólnionymi), które mogą powodować drgawki lub napady nieświadomości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perampanel Orion

Kiedy NIE PRZYJMOWAĆ leku Perampanel Orion:
- 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 Perampanel Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Nie należy przyjmować leku Perampanel Orion, 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 Perampanel Orion w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi zgłaszano przypadki zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych.
- Lek Perampanel Orion może wywoływać zawroty głowy lub senność u pacjenta, szczególnie na początku leczenia.
- Lek Perampanel Orion może wywoływać większą skłonność do upadków, szczególnie u pacjenta w podeszłym wieku; może to być spowodowane chorobą pacjenta.
- Lek Perampanel Orion może wywoływać u pacjenta 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 którejkolwiek z powyższych reakcji 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 reakcji skórnych, w tym reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) i zespołu Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson syndrome*).
- DRESS przejawia się zazwyczaj, choć niewyłącznie, objawami grypopodobnymi oraz wysypką z wysoką temperaturą ciała, zwiększonymi stężeniami enzymów wątrobowych w badaniach krwi, zwiększoną liczbą jednego z rodzajów krwinek białych (eozynofilia) oraz powiększeniem węzłów chłonnych.
- Zespół Stevensa-Johnsona (SJS) może początkowo przybrać formę czerwonawych plamek typu tarczy strzelniczej lub okrągłych wykwitów (często z pęcherzykami w środku) występujących na tułowiu. Ponadto mogą wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i oczu (oczy zaczerwienione i opuchnięte). Te ciężkie wysypki skórne są poprzedzane często przez gorączkę i (lub) objawy grypopodobne. Wysypki mogą przerodzić się w złuszczanie się skóry z dużej powierzchni ciała i zagrażające życiu powikłania prowadzące nawet do zgonu.

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

Dzieci
Leku Perampanel Orion nie zaleca się do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat z napadami częściowymi ani u dzieci w wieku poniżej 7 lat z napadami uogólnionymi nie są jeszcze znane.

Lek Perampanel Orion 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 Perampanel Orion 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 Perampanel Orion. 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 Perampanel Orion. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent zażywa lub ostatnio stosował ten lek, ponieważ konieczne może być dostosowanie dawki.
- Lek Perampanel Orion 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), ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu łagodnych stanów lękowych) i ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), mogą wpływać na działanie leku Perampanel Orion. 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 Perampanel Orion może zmniejszać skuteczność niektórych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lewonorgestrel. W trakcie przyjmowania leku Perampanel Orion 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 Perampanel Orion z alkoholem

Przed spożyciem alkoholu należy skonsultować się z lekarzem. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol w trakcie leczenia lekami przeciwpadaczkowymi, w tym lekiem Perampanel Orion.
- Spożywanie alkoholu w okresie przyjmowania leku Perampanel Orion może powodować zmniejszenie czujności u pacjenta i negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwania maszyn.
- Spożywanie alkoholu w trakcie przyjmowania leku Perampanel Orion może pogłębiać uczucie gniewu, dezorientacji 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.
- Leku Perampanel Orion nie zaleca się stosować w okresie ciąży.
- W trakcie leczenia lekiem Perampanel Orion 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 Perampanel Orion może obniżać skuteczność niektórych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lewonorgestrel. W okresie przyjmowania leku Perampanel Orion 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 metody antykoncepcji będzie najlepsza dla pacjenta.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

- Perampanel Orion 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 maszyn.
- Spożywanie alkoholu w okresie przyjmowania leku Perampanel Orion może nasilić te objawy.

Lek Perampanel Orion zawiera laktozę
Lek Perampanel Orion zawiera 73,6 mg (tabletki 2 mg), 147,3 mg (tabletki 4 mg), 145,4 mg (tabletki 6 mg), 143,5 mg (tabletki 8 mg), 141,6 mg (tabletki 10 mg) i 139,7 mg (tabletki 12 mg) laktozy (w postaci jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Perampanel Orion

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

Jaką dawkę należy przyjąć

Tabletki leku Perampanel Orion nie są odpowiednie do rozpoczynania leczenia i dostosowania dawki u pacjentów o masie ciała < 30 kg; mogą być one również nieodpowiednie do leczenia podtrzymującego u tych pacjentów.

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa 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 zaburzenia czynności wątroby, dawka nie powinna być większa niż 8 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie, jaka jest właściwa dawka leku Perampanel Orion 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, pod tabelą.

	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 na dobę	1 mg na dobę	1 mg na dobę
Zalecana dawka podtrzymująca	Od 4 do 8 mg na dobę	Od 4 do 6 mg na dobę	Od 2 do 4 mg na dobę
Zalecana dawka maksymalna	12 mg na dobę	8 mg na dobę	6 mg na 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 na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, dawka

nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie właściwej dla pacjenta dawki leku Perampanel Orion może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów częściowych u dzieci (w wieku 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 na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie właściwej dla pacjenta dawki leku Perampanel Orion 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 na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie właściwej dla pacjenta dawki leku Perampanel Orion może trwać kilka tygodni.

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

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 na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie właściwej dla pacjenta dawki leku Perampanel Orion może trwać kilka tygodni.

Leczenie napadów uogólnionych u dzieci (w wieku 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 na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie właściwej dla pacjenta dawki leku Perampanel Orion 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 na dobę.
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, dawka nie powinna być większa niż 4 mg na dobę i może być zwiększana nie częściej niż co 2 tygodnie.
- Nie należy stosować większej dawki leku Perampanel Orion niż zalecił lekarz prowadzący. Ustalenie właściwej dla pacjenta dawki leku Perampanel Orion może trwać kilka tygodni.

Jak przyjmować lek
Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Lek Perampanel Orion można przyjmować niezależnie od posiłku. Tabletki nie należy żuć, rozkruszać ani dzielić. Tabletek nie można dokładnie podzielić, gdyż nie mają linii podziału.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Perampanel Orion
Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Perampanel Orion, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U pacjenta może wystąpić uczucie dezorientacji, niepokój, agresywne zachowanie, wymioty i zmniejszony poziom świadomości.

Pominięcie przyjęcia leku Perampanel Orion
- 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 Perampanel Orion na mniej niż 7 dni, należy kontynuować codzienne przyjmowanie tabletki zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Jeśli przerwano leczenie lekiem Perampanel Orion na więcej niż 7 dni, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Perampanel Orion
Lek Perampanel Orion 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 samookaleczaniu lub myśli samobójcze. Jeśli w jakimkolwiek momencie u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób*):
- uczucie zawrotów głowy
- uczucie senności (senność lub ospałość).

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób*):
- 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 często (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób*):
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, próby samobójcze
- omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- nietypowe myślenie i (lub) utrata kontaktu z rzeczywistością (zaburzenia psychotyczne).

Częstość nieznana (*częstość 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 (ang. *Stevens–Johnson syndrome*, SJS). Ta ciężka wysypka skórna może przybrać formę czerwonawych plamek typu tarczy strzelniczej lub okrągłych wykwitów (często z pęcherzykami w środku) występujących na tułowiu, złuszczania 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Perampanel Orion

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 leku.

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 Perampanel Orion
- Substancją czynną leku jest perampanel. Każda tabletka zawiera 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg lub 12 mg perampanelu (w postaci ¾ wodzianu).

- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona, powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian
  - otoczka tabletki: hypromeloza, talk, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171) i barwniki*

*Barwniki to:
Tabletka 2 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tabletka 4 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tabletka 6 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tabletka 8 mg: żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek czarny (E 172)
Tabletka 10 mg: indygotyna, lak glinowy 11-14% (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172)
Tabletka 12 mg: indygotyna, lak glinowy (E 132)

Jak wygląda lek Perampanel Orion i co zawiera opakowanie
Tabletka 2 mg: Pomarańczowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „L1" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletka 4 mg: Czerwona, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „L2" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletka 6 mg: Różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „L3" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletka 8 mg: Fioletowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „L4" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletka 10 mg: Zielona, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „L5" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletka 12 mg: Niebieska, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 8 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „L6" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:
Blistry PVC/Aluminium po 7, 28, 84 i 98 tabletek w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE po 30 tabletek, z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci (polipropylenowa zakrętka z białą, nieprzezroczystą częścią zewnętrzną, półprzezroczystą częścią wewnętrzną oraz uszczelką), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026