

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Perampanel Orion 2 mg potahované tablety
Perampanel Orion 4 mg potahované tablety
Perampanel Orion 6 mg potahované tablety
Perampanel Orion 8 mg potahované tablety
Perampanel Orion 10 mg potahované tablety
Perampanel Orion 12 mg potahované tablety

perampanel

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Perampanel Orion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perampanel Orion užívat
3. Jak se přípravek Perampanel Orion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Perampanel Orion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Perampanel Orion a k čemu se používá

Přípravek Perampanel Orion obsahuje lék zvaný perampanel. Ten patří do skupiny přípravků zvaných antiepileptika. Tyto přípravky se používají k léčbě epilepsie – stavů, kdy pacient má opakované záchvaty křečí (epileptické záchvaty). Lékař Vám jej předepsal ke snížení počtu záchvatů.

Přípravek Perampanel Orion se používá v kombinaci s dalšími antiepileptiky k léčbě určitých forem epilepsie:

U dospělých, dospívajících (ve věku od 12 let) a dětí (od 4 do 11 let)

- používá se k léčbě záchvatů, které postihují jednu část mozku (zvaných „parciální záchvaty“).
- tyto parciální záchvaty mohou (ale nemusí) být následovány záchvatem postihujícím celý mozek (zvaným „sekundární generalizace“).

U dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let) a dětí (od 7 do 11 let)

- používá se také k léčbě určitých záchvatů, které od samého začátku postihují celý mozek (takzvané „generalizované záchvaty“) a způsobují křeče nebo zírání do prázdna.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perampanel Orion užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Perampanel Orion:

- jestliže se u Vás po užití perampanelu někdy rozvinula závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo bolestivé vředy v ústech;
- jestliže jste alergický(á) na perampanel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže máte poruchu funkce jater nebo středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin, poraďte se před užitím přípravku Perampanel Orion se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Perampanel Orion nemáte užívat, jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin.

Před užitím tohoto přípravku je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud jste v minulosti byl(a) závislý(á) na alkoholu nebo lécích/drogách.

U některých pacientů užívajících přípravek Perampanel Orion v kombinaci s jinými antiepileptiky byly hlášeny případy zvýšené hladiny jaterních enzymů.

- Přípravek Perampanel Orion může vyvolávat závratě nebo ospalost, především na začátku léčby.
- Přípravek Perampanel Orion může zvýšit náchylnost k pádům, především pokud jste starší osoba; může to být důsledek Vašeho onemocnění.
- Přípravek Perampanel Orion může vyvolat agresivní, zlostné nebo násilné chování. Může také vyvolat neobvyklé nebo extrémní změny chování nebo nálady, abnormální myšlení a/nebo ztrátu kontaktu s realitou.

Pokud si Vy, Vaše rodina a/nebo přátelé všimnou jakékoli z těchto reakcí, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky se objevily myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. Pokud se u Vás tyto myšlenky kdykoli objeví, okamžitě informujte svého lékaře.

Při použití perampanelu byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS).

- DRESS se obvykle (ale ne výhradně) projevuje příznaky podobajícími se chřipce a vyrážkou společně s vysokou tělesnou teplotou, zvýšenými hladinami jaterních enzymů v krevních testech a zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilií) a zvětšením mízních uzlin.
- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) se může zpočátku projevovat jako načervenalé terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálním puchýřem. Mohou se také objevit vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a očích (projevují se zčervenáním a otokem očí). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka se může zhoršovat až k rozsáhlému odlupování pokožky a životu nebezpečným komplikacím a může skončit i úmrtím.

Jestliže po užití přípravku Perampanel Orion zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Přípravek Perampanel Orion se nedoporučuje pro děti do 4 let. Bezpečnost a účinnost dosud nejsou známy u dětí mladších 4 let u parciálních záchvatů a mladších 7 let u generalizovaných záchvatů.

Další léčivé přípravky a přípravek Perampanel Orion

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a

rostlinných přípravků. Užívání přípravku Perampanel Orion s určitými jinými léky může způsobovat nežádoucí účinky nebo ovlivňovat jejich účinek. Užívání jiných léků nezahajujte ani neukončujte bez předchozí konzultace se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jiná antiepileptika, jako je karbamazepin, oxkarbazepin a fenytoin, která se používají k léčbě záchvatů, mohou ovlivnit působení přípravku Perampanel Orion. Informujte svého lékaře, pokud tyto léky užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), jelikož může být nutná úprava Vaší dávky.
- Felbamát (přípravek používaný k léčbě epilepsie) může také ovlivnit účinek přípravku Perampanel Orion. Informujte svého lékaře, pokud tento přípravek užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), jelikož může být nutná úprava dávky.
- Midazolam (přípravek používaný k zastavení dlouhotrvajících, akutních (náhlých) záchvatů, ke zklidnění a při problémech se spánkem) může být ovlivněn účinkem přípravku Perampanel Orion. Informujte svého lékaře, pokud midazolam užíváte, jelikož může být nutná úprava dávky.
- Některé další přípravky, jako je rifampicin (přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí), třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti) a ketokonazol (přípravek používaný k léčbě plísňových infekcí), mohou ovlivnit účinek přípravku Perampanel Orion. Informujte svého lékaře, pokud tyto přípravky užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), jelikož může být nutná úprava dávky.
- Hormonální antikoncepce (včetně perorální (užívané ústy) antikoncepce, implantátů, injekcí a náplastí).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte hormonální antikoncepci. Přípravek Perampanel Orion může snižovat účinnost některých druhů hormonální antikoncepce, jako je například levonorgestrel. Během užívání přípravku Perampanel Orion je třeba používat jiné formy spolehlivé a účinné antikoncepce (například kondom nebo nitroděložní tělísko). V dodržování tohoto opatření je třeba pokračovat po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby. Poradte se se svým lékařem o tom, jaký druh antikoncepce by pro Vás mohl být vhodný.

Přípravek Perampanel Orion s alkoholem

Před požitím alkoholu se poradte se svým lékařem. Ke konzumaci alkoholu během užívání antiepileptik, včetně přípravku Perampanel Orion, je nutné přistupovat s opatrností.

- Konzumace alkoholu během léčby přípravkem Perampanel Orion může snížit Vaši pozornost a ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat přístroje a stroje.
- Konzumace alkoholu během léčby přípravkem Perampanel Orion může také zhoršit Vaše pocity zlosti, zmatenosti nebo smutku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace se svým lékařem.

- Podávání přípravku Perampanel Orion se v těhotenství nedoporučuje.
- Během léčby přípravkem Perampanel Orion musíte používat spolehlivou metodu antikoncepce, abyste zamezila otěhotnění. V dodržování tohoto opatření je třeba pokračovat po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby. Informujte svého lékaře, pokud užíváte hormonální antikoncepci. Přípravek Perampanel Orion může snižovat účinnost některých druhů hormonální antikoncepce, jako je například levonorgestrel. Během léčby přípravkem Perampanel Orion je třeba používat jiné spolehlivé a účinné formy antikoncepce (například kondom nebo nitroděložní tělísko). Toto opatření je třeba dodržovat také po dobu jednoho měsíce po ukončení léčby. Poradte se se svým lékařem o tom, jaký druh antikoncepce by pro Vás mohl být vhodný.

Není známo, zda může léčivá látka přípravku Perampanel Orion přecházet do mateřského mléka. Váš lékař zváží možné přínosy a rizika pro Vaše dítě v souvislosti s léčbou přípravkem Perampanel Orion v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud nebudete vědět, jaký má na Vás přípravek Perampanel Orion vliv.

O vlivu epilepsie na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů se musíte poradit se svým lékařem.

- Přípravek Perampanel Orion může vyvolávat závratě nebo ospalost, především na začátku léčby. Pokud k tomu dojde, neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.
- Konzumace alkoholu během léčby přípravkem Perampanel Orion může tyto účinky ještě zhoršit.

Přípravek Perampanel Orion obsahuje laktosu

Přípravek Perampanel Orion obsahuje 73,6 mg (2mg tablety), 147,3 mg (4mg tablety), 145,4 mg (6mg tablety), 143,5 mg (8mg tablety), 141,6 mg (10mg tablety) a 139,7 mg (12mg tablety) laktosu (jako monohydrát). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Perampanel Orion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství léku užít

Tablety Perampanel Orion nejsou vhodné k zahájení léčby a titraci dávky u pacientů s tělesnou hmotností < 30 kg a nemusí být vhodné ani pro udržovací léčbu těchto pacientů.

Léčba parciálních a generalizovaných záchvatů u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let):

Doporučená počáteční dávka přípravku je 2 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 2 mg na udržovací dávku od 4 mg do 12 mg, v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu.
- Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 8 mg/den a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte více přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná dávka přípravku Perampanel Orion.

Následující tabulka shrnuje doporučené dávky při léčbě parciálních záchvatů u dětí ve věku od 4 do 11 let a generalizovaných záchvatů u dětí ve věku od 7 do 11 let. Další podrobnosti jsou uvedeny v tabulce níže.

	Děti s tělesnou hmotností:		
	30 kg a vyšší	20 kg až méně než 30 kg	Méně než 20 kg
Doporučená počáteční dávka	2 mg/den	1 mg/den	1 mg/den
Doporučená udržovací dávka	4–8 mg/den	4–6 mg/den	2–4 mg/den
Nejvyšší doporučená dávka	12 mg/den	8 mg/den	6 mg/den

Děti (od 4 do 11 let) s tělesnou hmotností od 30 kg při léčbě parciálních záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 2 mg na udržovací dávku od 4 mg do 8 mg, v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka

zvyšována až na nejvýše 12 mg/den.

- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte větší množství přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Perampanel Orion.

Děti (od 4 do 11 let) s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg při léčbě parciálních záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 4 mg do 6 mg, v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 8 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte větší množství přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Perampanel Orion.

Děti (od 4 do 11 let) s tělesnou hmotností nižší než 20 kg při léčbě parciálních záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 2 mg do 4 mg, v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 6 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte větší množství přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Perampanel Orion.

Děti (od 7 do 11 let) s tělesnou hmotností od 30 kg při léčbě generalizovaných záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 2 mg na udržovací dávku od 4 mg do 8 mg, v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 12 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte větší množství přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Perampanel Orion.

Děti (od 7 do 11 let) s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg při léčbě generalizovaných záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 4 mg do 6 mg, v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka zvyšována až na nejvýše 8 mg/den.
- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval alespoň 2 týdny.
- Neužívejte větší množství přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Perampanel Orion.

Děti (od 7 do 11 let) s tělesnou hmotností nižší než 20 kg při léčbě generalizovaných záchvatů:

Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně před spaním.

- Lékař může tuto dávku zvyšovat v přírůstcích po 1 mg na udržovací dávku od 2 mg do 4 mg, v závislosti na odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi na léčbu a snášenlivosti může být dávka

zvyšována až na nejvýše 6 mg/den.

- Pokud máte lehkou, nebo středně těžkou poruchu funkce jater, nemá dávka překročit 4 mg denně a mezi jednotlivými zvýšeními dávky má být interval nejméně 2 týdny.
- Neužívejte větší množství přípravku Perampanel Orion, než Vám doporučil lékař. Může trvat několik týdnů, než pro Vás bude nalezena správná výše dávky přípravku Perampanel Orion.

Jak se lék užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte sklenicí vody. Přípravek Perampanel Orion můžete užívat s jídlem i bez jídla. Tabletu nekousejte, nedrťte ani nedělte. Tablety nelze přesně rozdělit, neboť nemají půlicí rýhu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perampanel Orion, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perampanel Orion, než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře. Můžete zaznamenat zmatenost, neklid, agresivní chování, zvracení a snížený stupeň vědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Perampanel Orion

- Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, počkejte na příští dávku a poté pokračujte v obvyklém dávkování.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Jestliže jste vynechal(a) méně než 7 dní léčby přípravkem Perampanel Orion, pokračujte v užívání denní tablety podle původních pokynů svého lékaře.
- Jestliže jste vynechal(a) více než 7 dní léčby přípravkem Perampanel Orion, ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perampanel Orion

Přípravek Perampanel Orion užívejte tak dlouho, jak Vám to doporučil lékař. Přípravek nepřestávejte užívat, pokud o tom nerozhodl lékař. Lékař může snižovat Vaši dávku pomalu, aby zamezil návratu nebo zhoršení záchvatů. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U malého počtu osob léčených antiepileptiky se objevily myšlenky na sebepoškozování nebo sebevraždu. Pokud se u Vás tyto myšlenky kdykoli objeví, okamžitě informujte svého lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- pocit závratí
- pocit ospalosti (ospalost nebo spavost).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 10):

- zvýšená nebo snížená chuť k jídlu, nárůst tělesné hmotnosti
- agresivita, zlost, podráždění, úzkost nebo zmatenost
- problémy s chůzí nebo jiné problémy s rovnováhou (ataxie, porucha chůze, porucha rovnováhy)
- pomalá řeč (dysartrie)
- rozostřené vidění nebo dvojité vidění (diplopie)
- točení hlavy (závrat)
- pocit na zvracení
- bolest zad

- pocit velké únavy
- pády.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu z 100):

- myšlenky na sebepoškození nebo na ukončení vlastního života (sebevražedné myšlenky), pokus o ukončení vlastního života (pokus o sebevraždu)
- halucinace (vidění, slyšení nebo cítění věcí, které ve skutečnosti neexistují)
- abnormální myšlení a/nebo ztráta kontaktu s realitou (psychotická porucha)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky rovněž známá jako DRESS nebo syndrom lékové přecitlivělosti): vyrážka rozšířená na větší část těla, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, abnormality v krvi (eozinofilie – zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek), zvětšené mízní uzliny a postižení jiných orgánů
- Stevensův-Johnsonův syndrom, SJS. Tato závažná kožní vyrážka se může projevovat jako načervenalé terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, odlupování pokožky, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto příznakům může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.

Pokud se u Vás tyto příznaky rozvinou, přestaňte perampanel používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Perampanel Orion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Perampanel Orion obsahuje

- Léčivou látkou je perampanel. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg nebo 12 mg perampanelu (jako hydrát).
- Dalšími složkami jsou:
 - jádro tablety: monohydrát laktosy, částečně substituovaná hypromelosa, povidon, mikrokrytalická celulóza a magnesium-stearát
 - potah tablety: hypromelosa, mastek, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171) a barviva*.

*Barviva jsou:

2 mg: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

4 mg: červený oxid železitý (E 172)

6 mg: červený oxid železitý (E 172)

8 mg: červený oxid železitý, černý oxid železitý (E 172)

10 mg: hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žlutý oxid železitý (E 172)

12 mg: hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Perampanel Orion vypadá a co obsahuje toto balení

2 mg: Oranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7 mm s vyraženým označením „L1“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

4 mg: Červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s vyraženým označením „L2“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

6 mg: Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s vyraženým označením „L3“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

8 mg: Nachové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s vyraženým označením „L4“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

10 mg: Zelené, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s vyraženým označením „L5“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

12 mg: Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s vyraženým označením „L6“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Velikost balení: PVC/Al blistry pro 7, 28, 84, 98 potahovaných tablet.

HDPE lahvička s 30 potahovanými tabletami s dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylenový uzávěr s bílým neprůhledným vnějším uzávěrem, průsvitným vnitřním uzávěrem a vložkou).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 7. 2026