

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Lepsitam, 250 mg, tabletki powlekane
Lepsitam, 500 mg, tabletki powlekane
Lepsitam, 750 mg, tabletki powlekane
Lepsitam, 1000 mg, tabletki powlekane
lewetyracetam

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki

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

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

Lek Lepsitam powlekane jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Lepsitam jest stosowany:

- jako jedyny lek u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką w leczeniu określonej jej postaci. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lek Lepsitam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo pojawiają się w jednej części mózgu, ale następnie mogą rozprzestrzenić się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lek Lepsitam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - u pacjentów w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia
 - u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
 - u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne) w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lepsitam

Kiedy nie stosować leku Lepsitam

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lepsitam należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Lepsitam należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Lepsitam, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będzie się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nietypowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne niż zwykle reakcje bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.

Dzieci i młodzież

Nie jest wskazane stosowanie leku Lepsitam w monoterapii (jako jedyny lek) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lepsitam a inne leki

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceutcie** o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach które, pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

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.

Lek Lepsitam może być stosowany w okresie ciąży, wyłącznie jeśli po dokładnej ocenie lekarz uzna to za niezbędne.

Nie wolno przerywać leczenia tym lekiem bez omówienia tego ze lekarzem opiekującym się pacjentem.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka powstania wad wrodzonych u płodu.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lepsitam może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie go może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, dopóki nie zostanie ustalony wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Tabletki powlekane Lepsitam 250mg, 750 mg zawierają żółcień pomarańczową FCF (E110)

Barwnik żółcień pomarańczowa (E 110) może wywoływać reakcję alergiczną.

Tabletki powlekane Lepsitam 1000mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np.laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lepsitam

Lek Lepsitam należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Lepsitam musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Należy przyjmować liczbę tabletek powlekanych zgodną z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

- **Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat)**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo, jeśli dawka dobowa będzie wynosić 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem.

Leczenie wspomagające

- **Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub większej**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.

- **Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała mniejszej niż 50 kg**

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Lepsitam, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach oraz u pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek.

Sposób podawania:

Lepsitam tabletki powlekane należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Lepsitam można przyjmować wraz z pokarmem lub oddzielnie. Po podaniu doustnym lewetyracetamu może być odczuwany gorzki smak.

Czas trwania leczenia:

- Lek Lepsitam stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Lepsitam tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lepsitam

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Lepsitam to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tabletek powlekanych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Lepsitam

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki powlekanej.

Przerwanie stosowania leku Lepsitam:

Jeżeli leczenie lekiem Lepsitam ma zostać przerwane, lek należy odstawiać stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Lepsitam, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Lepsitam.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR), jeśli u pacjenta wystąpią:

- Osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję uczuleniową (anafilaktyczną)
- Obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (*obrzęk Quinckego*)
- Objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi - zespół DRESS)
- Objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, ponieważ może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek
- Wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*)
- Rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)
- Cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30 % powierzchni ciała (*toksyczna martwica rozplywna naskórka*)
- Oznaki poważnych zmian psychicznych lub zauważenie u pacjenta: splątanie, senność, amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), zaburzenia zachowania lub inne objawy neurologiczne, w tym niezamierzone lub niekontrolowane ruchy. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki mogą wystąpić objawy, takie jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy. Działania te powinny z czasem się zmniejszyć.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność; bóle głowy.

Często: mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie irowania);
- kaszel;
- ból brzucha, nudności, dyspepsja (niestrawność), biegunka, wymioty;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, **zmniejszenie liczby krwinek białych;**
- zmniejszenie masy ciała; **zwiększenie masy ciała;**

- nieprawidłowe zachowanie, uczucie złości, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, myśli i próby samobójcze, **napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;**
- parestezja (mrowienie), **niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), zaburzenia koncentracji uwagi;**
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów **wyprysk, świąd;**
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje uczuleniowe (zespół DRESS, reakcja anafilaktyczna [ciężka i poważna reakcja uczuleniowa], obrzęk Quinckego [obrzęk twarzy, ust, języka i gardła])
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (dokładny opis objawów podano w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30 % powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii).
- bezwład lub trudności w chodzeniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Lepsitam

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie może uchronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lepsitam

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Każda tabletką powlekana Lepsitam, 250 mg, zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Każda tabletką powlekana Lepsitam, 500 mg, zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Każda tabletką powlekana Lepsitam, 750 mg, zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Każda tabletką powlekana Lepsitam, 1000 mg, zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza

Lepsitam, 250 mg, tabletki powlekane

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, glikol propylenowy (E1520), indygotyna (E132), żółcień pomarańczowa (E110), żółcień chinolinowa (E104)

Lepsitam, 500 mg, tabletki powlekane

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), hydroksypropyloceluloza, glikol propylenowy (E1520), sorbitolu monooleinian, kwas sorbowy, wanilina, żółcień chinolinowa (E104)

Lepsitam, 750 mg, tabletki powlekane

Otoczka: hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132), żółcień pomarańczowa (E110)

Lepsitam, 1000 mg, tabletki powlekane

Otoczka: tytanu dwutlenek (E 171). laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 4000,

Jak wygląda lek Lepsitam i co zawiera opakowanie

Lepsitam 250 mg tabletki powlekane są niebieskie, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lepsitam 500 mg; tabletki powlekane są żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lepsitam 750 mg; tabletki powlekane są różowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lepsitam 1000 mg tabletki powlekane są białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Tabletki powlekane pakowane są w białe, nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Lepsitam 250 mg tabletki powlekane

Pudełka tekturowe zawierają 20, 30, 50, 60, 100 lub 200 tabletek powlekanych.

Lepsitam 500 mg tabletki powlekane

Pudełka tekturowe zawierają 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Lepsitam 750 mg tabletki powlekane

Pudełka tekturowe zawierają 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 i 200 tabletek powlekanych.

Lepsitam 1000 mg tabletki powlekane

Pudełka tekturowe zawierają 10, 20, 30, 50, 60, 100 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmathen International S.A.
4, Dervenakion str.,
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Grecja

Oraz

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture
Block No 5, Rodopi 69300
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020