

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Levetiracetam Teva, 1500 mg, tabletki powlekane

Lewetyracetam

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem lub podaniem dziecku 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 Levetiracetam Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levetiracetam Teva
3. Jak przyjmować lek Levetiracetam Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Levetiracetam Teva i w jakim celu się go stosuje

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Teva jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo występują w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- jako lek dodatkowy poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
  - u dorosłych i młodzieży 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 przyjęciem leku Levetiracetam Teva

##### Kiedy nie przyjmować leku Levetiracetam Teva

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Levetiracetam Teva należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Teva należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Teva, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

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

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki  
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Levetiracetam Teva, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### **Dzieci i młodzież**

- Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Teva w monoterapii (samego leku Levetiracetam Teva) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **Lek Levetiracetam Teva 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.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetiracetamu, ponieważ lewetiracetam może wówczas nie zadziałać.

#### **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.

Lewetiracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.

Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Levetiracetam Teva może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek 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 ustali się, jak lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

### **3. Jak przyjmować lek Levetiracetam Teva**

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

Nie wszystkie poniższe zalecenia można wypełnić, stosując tabletki Levetiracetam Teva 1500 mg. W takich przypadkach należy użyć tabletek o innej mocy, czy inną postać farmaceutyczną leku.

### **Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)**

- **Dorośli (w wieku  $\geq 18$  years) i młodzież (12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:**  
Zazwyczaj stosowana dawka, to 1000 mg do 3000 mg na dobę.  
Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levetiracetam Teva po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw mniejszą dawkę do stosowania przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.  
*Przykładowo, jeśli dawka dobową ma wynosi 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana, tak aby po 2 tygodniach osiągnąć dawkę 1000 mg na dobę.*
- **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub mniej:**  
Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetiracetamu na podstawie masy ciała i dawki.
- **Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**  
Lekarz prowadzący zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetiracetamu, w zależności od wieku, masy ciała pacjenta i dawki.

Roztwór doustny jest postacią leku bardziej odpowiednią dla niemowląt i dzieci poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, a także wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

### **Sposób podawania**

Tabletki powlekane Levetiracetam Teva należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Levetiracetam Teva można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu. Lek ten podany doustnie może pozostawiać gorzki smak.

### **Czas trwania leczenia**

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Teva**

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Ustali on możliwie najlepsze, leczenie po przedawkowaniu.

### **Pominięcie przyjęcia leku Levetiracetam Teva**

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli pominięto jedną lub więcej dawek leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Levetiracetam Teva**

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Teva ma zostać przerwane, to lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Levetiracetam Teva.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

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

- osłabienie, omdlenie lub zawroty głowy, lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie rozszerzająca się, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych stwierdzona w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemne punkty otoczone jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą 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 (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. 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, działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

**Bardzo często:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

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

**Często:** mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

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

**Niezbyt często:** mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;

- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:** mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (zespół DRESS, reakcja anafilaktyczna [ciężka i poważna reakcja alergiczna], 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 (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy, wyglądających jak małe tarce strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)-?, i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*).
- rhabdmioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.
- utykanie lub trudności z chodzeniem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Odnosi się to również do innych działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce. 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 Levetiracetam Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego 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**

### **Jak wygląda lek Levetiracetam Teva i co zawiera opakowanie**

- Substancją czynną jest lewetyracetam.  
Każda tabletką Levetiracetam Teva zawiera 1500 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: krospowidon typ A i B, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132) lak aluminiowy.

Levetiracetam Teva, 1500 mg, tabletki powlekane są zielone, owalne o wymiarach 21.6 x 11.4 mm z linią podziału na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dostępne opakowania leku Levetiracetam Teva zawierają po 30, 50, 60, 100 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

### **Wytwórcy**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
41004 Larisa  
Grecja

PharOS MT Ltd.

HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021 r.**