

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Polkepral, 250 mg, tabletki powlekane**  
**Polkepral, 500 mg, tabletki powlekane**  
**Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane**  
**Polkepral, 1000 mg, tabletki powlekane**

Lewetyracetam

**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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

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

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

Polkepral jest stosowany:

- jako jedyny lek (w monoterapii) 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 wywoływane są 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 dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg, 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 zastosowaniem leku Polkepral

### **Kiedy nie stosować leku Polkepral**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polkepral należy omówić to z lekarzem lub z farmaceutą.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Polkepral 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 Polkepral, 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 bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregokolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Polkepral, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Polkepral a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych 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 lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

### **Polkepral z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Polkepral można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Polkepral nie należy pić alkoholu.

### **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. Lewetyracetam 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 Polkepral może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Polkepral 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 jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

### **Lek Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane, zawiera żółcień pomarańczową, lak (E110).**

Z tego względu Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Polkepral**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Zalecana dawka**

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodnie z zaleceniami lekarza.

### ***Monoterapia***

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

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

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci **mniejszą dawkę** przez pierwsze 2 tygodnie leczenia, a następnie zwiększy ją odpowiednio do możliwie najmniejszej zazwyczaj stosowanej dawki.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 500 mg rano i 500 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 wynosi od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

#### **Dawka u dzieci o masie ciała powyżej 25 kg i poniżej 50 kg**

Lekarz zaleci najwłaściwszą postać farmaceutyczną i moc leku w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania.

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 20 mg/kg masy ciała do 60 mg/kg masy ciała na dobę.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat bardziej odpowiednie są produkty zawierające lewetyracetam w postaci roztworu doustnego.

### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

### **Czas trwania leczenia**

Lek Polkepral stosowany jest w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować leczenie lekiem Polkepral tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.

Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecydował o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polkepral**

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

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Polkepral, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany. Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Polkepral**

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.***

### **Przerwanie stosowania leku Polkepral**

Jeżeli leczenie lekiem Polkepral ma zostać przerwane to, podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.

### **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 alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegające z wysoką temperaturą, zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych obserwowaną w badaniach krwi, zwiększeniem liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększeniem węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – zespołem DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splatanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaką 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 złuszczająca się skóra, 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 znacznych 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 przy 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 pacjentów

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

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

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

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

- 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 lęku panicznego, 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 1000 pacjentów

- zakażenie;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- hiponatremia (zmniejszona ilość sodu w surowicy);
- 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;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby);
- nagle pogorszenie czynności nerek;
- rhabdomyoliza (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);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

**Bardzo rzadko:** mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Polkepral**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Polkepral**

Substancją czynną jest lewetyracetam.

#### Polkepral, 250 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna, lak (E 132).

#### Polkepral, 500 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

#### Polkepral, 750 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Polkepral, 1000 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: krospowidon (Typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

### **Jak wygląda lek Polkepral i co zawiera opakowanie**

Polkepral, 250 mg: niebieska, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 12,9 mm x 6,1 mm.

Polkepral, 500 mg: żółta, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 16,5 mm x 7,7 mm.

Polkepral, 750 mg: pomarańczowa, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 18,8 mm x 8,9 mm.

Polkepral, 1000 mg: biała, owalna tabletkę powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 19,2 mm x 10,2 mm.

Tabletkę można dzielić na połowy.

### **Opakowanie:**

Polkepral, 250 mg - 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Polkepral, 500 mg - 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Polkepral, 750 mg - 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Polkepral, 1000 mg - 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

### **Wytwórca**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,

Larisa, 41004

Grecja

PharOS MT Ltd.

HF 62X, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**