

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Normeg, 250 mg, tabletki powlekane

Normeg, 500 mg, tabletki powlekane

Normeg, 750 mg, tabletki powlekane

Normeg, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, 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 Normeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normeg
3. Jak stosować lek Normeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normeg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Normeg jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Normeg jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu określonych postaci padaczki u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawek). 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). Lewetyracetam został przepisany przez lekarza w celu zmniejszenia liczby napadów drgawkowych.
- jako dodatkowy lek 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 (napady duże, w tym utrata przytomności) pierwotnie uogólnionych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Normeg

Kiedy nie stosować leku Normeg:

- 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 stosowania leku Normeg, należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Normeg należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Normeg, 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 przypadku pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Normeg, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Normeg nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat jako jedyny lek (w tzw. monoterapii).

Normeg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować makrogolu (stosowany jako lek przeczyszczający) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Normeg z alkoholem

Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania tego leku 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Normeg 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 Normeg może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Normeg może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Lek Normeg zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Normeg

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Lek Normeg musi być przyjmowany dwa razy na dobę, po pół dziennej dawki rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)

- ***Dorośli (w wieku ≥ 18 lat) i młodzież (12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub większej:***
Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.
Jeżeli pacjent przyjmuje lek Normeg po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.
Przykładowo, jeśli dawka dobową ma wynosić 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 mniejszej.***
Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku Normeg na podstawie masy ciała i dawki.
- ***Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:***
Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku Normeg w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

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

Sposób podawania

Tabletki leku Normeg należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Lek Normeg można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połykania.

Czas trwania leczenia:

- Lek Normeg stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Normeg 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 Normeg

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu lewetyracetamu to senność, pobudzenie, agresja, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

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

Pominięcie zastosowania leku Normeg

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Normeg

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

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.

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

- osłabienie, uczucie pustki w głowie 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 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 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 (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utruty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, uczucie zmęczenia 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 się osłabić.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

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

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

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

Niezbędnie często (mogą 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 (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- zakażenie
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne (zespół DRESS - wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, reakcja anafilaktyczna [ciężka reakcja alergiczna], obrzęk Quinckiego [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 w obrębie głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność)
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne)
- 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 (ciemna plama otoczona jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca zwłaszcza w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) oraz cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie się skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka*)
- rhabdmioliza (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 nie pochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Normeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku, blistrze i etykiecie pojemnika 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 Normeg

Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Normeg, 250 mg: każda tabletką powlekana zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Normeg, 500 mg: każda tabletką powlekana zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Normeg, 750 mg: każda tabletką powlekana zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Normeg, 1000 mg: każda tabletką powlekana zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Powidon 30, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, bezwodna, sodu stearylofumarat.

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), symetykon emulsja (woda oczyszczona 67,4%, symetykon 30,0%, metyloceluloza 2,5%, kwas sorbowy 0,1%) oraz

Normeg, 250 mg: indygotyna, lak (E132)

Normeg, 500 mg: żelaza tlenek żółty (E172)

Normeg, 750 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Normeg i co zawiera opakowanie

Normeg, 250 mg: niebieskie, podłużne tabletki powlekane o długości 12,6 mm i szerokości 6,1 mm z linią podziału po obydwu stronach.

Normeg, 500 mg: żółte, podłużne tabletki powlekane o długości 16,1 mm i szerokości 7,6 mm z linią podziału po obydwu stronach.

Normeg, 750 mg: pomarańczowe, podłużne tabletki powlekane o długości 18,6 mm i szerokości 8,6 mm z linią podziału po obydwu stronach.

Normeg, 1000 mg: białe do prawie białych, podłużne tabletki powlekane o długości 19,1 mm i szerokości 10,1 mm z linią podziału po obydwu stronach.

Wielkości opakowań: 30, 50, 60, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych, pakowanych w blistry PVC/Aluminium po 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Normeg, 250 mg, 500 mg może być pakowany w butelkę z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym po 100 lub 200 tabletek.

Normeg, 750 mg, 1000 mg może być pakowany w butelkę z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym po 100 tabletek lub w butelkę PET z zakrętką z PP po 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., Dolní Měcholupy, U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024