

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levetiragamma, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK LEVETIRAGAMMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Levetiragamma 1000 mg jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiragamma jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką.
- jako dodatkowy lek u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy :
 - w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 4 lat,
 - w leczeniu napadów mioklonicznych u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVETIRAGAMMA

Kiedy nie stosować leku Levetiragamma

W przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na lewetyracetam lub na którykolwiek składnik leku (patrz punkt 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiragamma

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiragamma 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.
- W razie nasilenia się napadów drgawkowych (np.: zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiragamma, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Levetiragamma z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka jest lub może być w ciąży.

Lek Levetiragamma nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lek Levetiragamma podawany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych, wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Levetiragamma może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiragamma 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.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVETIRAGAMMA

Lek Levetiragamma należy zawsze przyjmować stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Levetiragamma należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg (4 tabletki) do 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

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

Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Leczenie wspomagające

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg (4 tabletki) do 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Dawka u dzieci (w wieku od 4 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 Levetiragamma, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Można stosować lek Levetiragamma u dzieci pod warunkiem możliwości bezpiecznego połknięcia tabletki.

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

Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg masy ciała na dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg należy podać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Sposób podawania:

Należy połykać tabletki Levetiragamma popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiragamma stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Levetiragamma, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiragamma

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiragamma to senność, pobudzenie, agresywność, zmniejszenie czujności, zahamowanie oddychania i śpiączka.

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

Pominięcie zastosowania leku Levetiragamma

W przypadku pominięcia zastosowania jednej lub więcej dawek leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Levetiragamma

Jeżeli leczenie lekiem Levetiragamma ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek należy odstawiać 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, lek Levetiragamma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Niektóre z tych działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy, są częstsze na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te powinny z czasem ulec zmniejszeniu.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często:

- senność
- astenia (zmęczenie, znużenie)

Często:

- zakażenie, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;

- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała;
- pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, uczucie wrogości lub agresywność, bezsenność, nerwowość lub drażliwość, zaburzenia osobowości (problemy dotyczące zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- zawroty głowy (uczucie chwiania się), drgawki, bóle głowy, hiperkinezja (nadaktywność), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), drżenia (mimowolne drżenie), niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia równowagi, zaburzenia koncentracji (utrata koncentracji uwagi), zaburzenia pamięci (zapominanie);
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel (nasilenie istniejącego kaszlu);
- ból brzucha, nudności, dyspepsja (niestrawność), biegunka, wymioty;
- wysypka, wyprysk, świąd;
- ból mięśni;
- przypadkowe urazy.

Częstość nieznana:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała;
- nieprawidłowe zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia psychiczne, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie), trudności w kontrolowaniu ruchów, mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn;
- zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- wypadanie włosów, pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, wykwity skórne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRAGAMMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levetiragamma, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levetiragamma

Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki

Skrobia żelowana kukurydziana

Kopowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza 15 cP
Talk
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany

Jak wygląda lek Levetiragamma i co zawiera opakowanie

Levetiragamma 1000 mg to białe lub prawie białe, owalne dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach. Tabletki powlekane mogą być podzielone na połowy.

Lek Levetiragamma tabletki powlekane pakowany jest w pudełko tekturowe.
Pudełko tekturowe zawiera 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 180 lub 200 tabletek powlekanych leku Levetiragamma 1000 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Wörrag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71 034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone, Chekanitza South area
2140 Botevgrad, Bułgaria

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow, Niemcy

S.C. Magistra C&C S.R.L
82A Aurel Vlaicu Blvd.
Post Code 900055
Constanta, Constanta District
Rumunia

Wörrag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Wörrag Pharma GmbH & Co. KG
Spółka Komandytowa
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Otrębuska 15,

01-475 Warszawa

tel.: +48 (022) 863 72 81

fax: +48 (022) 877 13 70

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Levetiragamma 1000 mg filmomhulde tabletten

Niemcy: Levetiragamma 1000 mg Filmdabletten

Węgry: Levetiragamma 1000 mg filmdabletta

Rumunia: Levetiragamma 1000 mg comprimate filmate

Słowacja: Levetiragamma 1000 mg filmom obalené tablety

Polska: Levetiragamma, 1000 mg, tabletki powlekane

Data zatwierdzenia ulotki: