

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam PharmaSwiss, 100 mg/ml, roztwór doustny

Levetiracetamum

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Levetiracetam PharmaSwiss 100 mg/ml, roztwór doustny jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiracetam PharmaSwiss jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt 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,
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam PharmaSwiss

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam PharmaSwiss

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewetiracetam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam PharmaSwiss należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam PharmaSwiss 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 niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lewetyracetam, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i/lub myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Levetiracetam PharmaSwiss a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio przez pacjenta a także o lekach, które pacjent planuje stosować (w tym również lekach, które wydawane są bez recepty).

Levetiracetam PharmaSwiss z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Levetiracetam PharmaSwiss nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka powstania wad wrodzonych u płodu. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam 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 Levetiracetam PharmaSwiss może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam PharmaSwiss może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Levetiracetam PharmaSwiss, zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i maltitol.

Levetiracetam PharmaSwiss, roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), co może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Levetiracetam PharmaSwiss, roztwór doustny zawiera również maltitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Levetiracetam PharmaSwiss

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

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

Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

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

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 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Dawka u niemowląt (w wieku od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,2 ml (20 mg) do 0,6 ml (60 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego przy użyciu strzykawki lub pipetki znajdującej się w tekturowym pudełku.

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg masy ciała dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg masy ciała dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
Od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do poniżej 6 miesięcy):

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,14 ml (14 mg) do 0,42 ml (42 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego przy użyciu strzykawki znajdującej się w tekturowym pudełku.

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg masy ciała dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg masy ciała dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

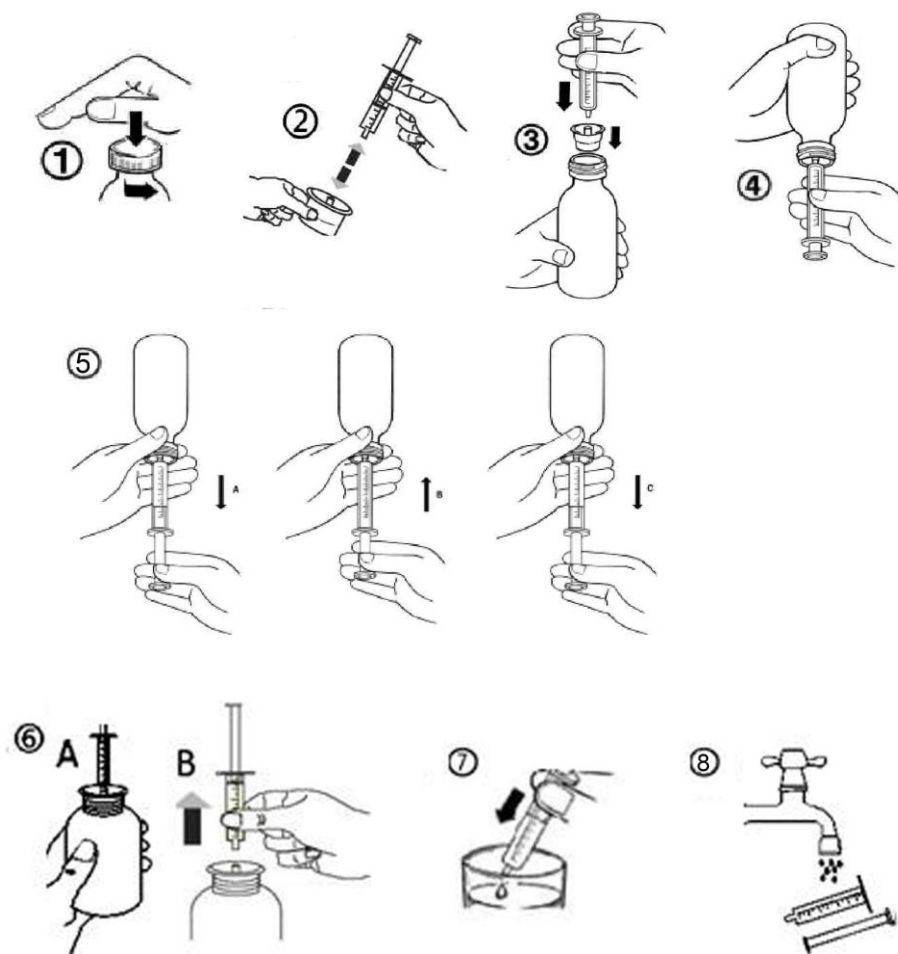
Sposób podawania:

Lek Levetiracetam PharmaSwiss, roztwór doustny, można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka.

Instrukcja korzystania z butelki o pojemności 150 ml:

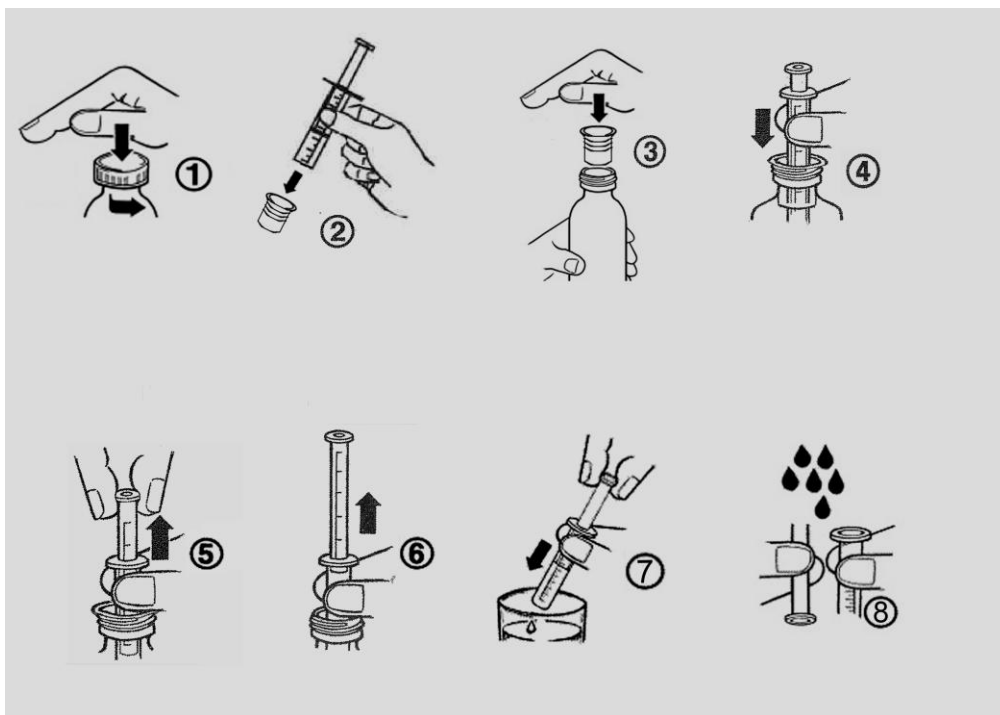
- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).
- Oddzielić łącznik od strzykawki (rysunek 2).
- Umieścić łącznik w szyjce butelki (rysunek 3).
- Wcisnąć strzykawkę dozującą w otwór łącznika (rysunek 3). Upewnić się, że połączenie jest prawidłowe (szczelne).
- Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 4).
- Nabrać do strzykawki niewielką ilość roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 5A), następnie wciskając tłoczek usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 5B). Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zalecanej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 5C).
- Odwrócić butelkę szyjką do góry (rysunek 6A). Wyjąć strzykawkę z łącznika (rysunek 6B).
- Wycisnąć całą zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłoczek strzykawki (rysunek 7).
- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.

- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką. Wypłukać strzykawkę (używać jedynie wody) (rysunek 8).



Instrukcja korzystania z butelki o pojemności 300 ml:

- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).
- Oddzielić łącznik od pipetki (rysunek 2).
- Umieścić łącznik w szyjce butelki (rysunek 3). Upewnić się, że połączenie jest prawidłowe.
- Włożyć pipetkę dozującą do butelki poprzez otwór łącznika (rysunek 4).
- Odcinając tłoczek, napelnić pipetkę roztworem (rysunek 5).
- Odcinając tłoczek aż do linii podziałki odpowiadającej ilości mililitrów (ml) roztworu zaleconej przez lekarza (rysunek 6). Wyjąć pipetkę z łącznika.
- Wycisnąć całą zawartość pipetki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłoczek (rysunek 7).
- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.
- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką. Wypłukać pipetkę (używać jedynie wody) (rysunek 8).



Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam PharmaSwiss

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam PharmaSwiss to senność, pobudzenie, agresywność, 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 Levetiracetam PharmaSwiss

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 Levetiracetam PharmaSwiss

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam PharmaSwiss 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 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.

Niektóre z działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy występują częściej na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te z czasem powinny się osłabić.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10)

- zapalenie jamy nosowej i gardła,
- senność, ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100)

- jadłowstręt (utrata apetytu),
- depresja, wrogość lub agresja, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość,
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie niestabilności), ospałość, dreszcze, (mimowolne drżenie),
- zawroty głowy (uczucie wirowania),
- kaszel,
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności,
- wysypka,
- astenia/znużenie (zmęczenie), wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1000)

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek,
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała,
- próby samobójcze, myśli samobójcze, zaburzenia psychiczne, zaburzenia zachowania, omamy, gniew, splątanie, ataki lęku, chwiejność emocjonalna / wahania nastroju, pobudzenie,
- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (roztrągnięcie), zaburzenia koordynacji / ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia uwagi (utrata koncentracji),
- diplopia (podwójne widzenie), niewyraźne widzenie,
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych,
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd,
- osłabienie mięśni, mialgia (ból mięśni),
- urazy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000)

- zakażenia,
- zmniejszenie liczby krwinek wszystkich rodzajów,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (DRESS),
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- samobójstwa, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niezdolność koncentracji),
- mimowolne skurcze mięśni w obrębie głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkineza (nadpobudliwość),
- zapalenie trzustki,
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby,
- wysypka skórna, z możliwością wystąpienia pęcherzy o wyglądzie tarczy (w środku ciemny punkt otoczony przez obszar o bledszym zabarwieniu, z ciemną otoczką dookoła) (rumień wielopostaciowy), rozsiana wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższe postacię powodujące złuszczenie skóry z powierzchni ciała większej niż 30%.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam PharmaSwiss

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować po 4 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

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 Levetiracetam PharmaSwiss

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), amonowy glicyryzynian, glicerol (E422), maltitol ciekły (E965), acesulfam potasowy (E950), aromat winogronowy, woda oczyszczona.

Levetiracetam PharmaSwiss jest dostępny w butelce o pojemności 150 ml, zapakowanej w tekturowe pudełko. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Levetiracetam PharmaSwiss jest dostępny w butelce o pojemności 300 ml, zapakowanej w tekturowe pudełko. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Jak wygląda lek Levetiracetam PharmaSwiss i co zawiera opakowanie

Lek Levetiracetam PharmaSwiss, 100 mg/ml, roztwór doustny jest przezroczystym płynem; dostępny jest w szklanej butelce zapakowanej w tekturowe pudełko razem z łącznikiem oraz strzykawką doustną lub pipetką dozującą:

Opakowanie 150 ml z dołączoną strzykawką o pojemności 3 ml (skalowaną co 0,1 ml).

Opakowanie 150 ml z dołączoną strzykawką o pojemności 1 ml (skalowaną co 0,05 ml).

Opakowanie 300 ml z dołączoną pipetką dozującą o pojemności 10 ml (skalowaną co 0,25 ml).

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Republika Czeska

Wytwórca

Synthon, B.V.
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobrega
Hiszpania

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Słowenia

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

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

PT (RMS)	Levetiracetam PharmaSwiss
BG	Levetiracetam PharmaSwiss 100 mg/ml перорален разтвор
RO	Levetiracetam PharmaSwiss 100 mg/ml soluție orală
EL	Levetiracetam PharmaSwiss 100 mg/ml Πόσιμο διάλυμα
PL	Levetiracetam PharmaSwiss

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.11.2014