

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

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

### **Spis treści ulotki**

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

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

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

Lek Eliptus 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 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,
  - 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 Eliptus**

#### **Kiedy nie stosować leku Eliptus**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Eliptus należy zwrócić się do lekarza.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Eliptus 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 Eliptus, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli wystąpią objawy depresji i (lub) myśli samobójcze, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Inne leki i Eliptus**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Lek Eliptus nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka 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 Eliptus może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Eliptus 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.

### **Tabletki powlekane Eliptus 750 mg zawierają barwnik – żółcień pomarańczową, lak (E 110).**

Barwnik żółcień pomarańczowa, lak (E 110) może wywoływać reakcję alergiczną.

Tabletki leku Eliptus o innej mocy nie zawierają tego składnika.

## **3. Jak stosować lek Eliptus**

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

Lek Eliptus musi być przyjmowany 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 do 3000 mg na dobę.

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

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg 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 do 3000 mg na dobę.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

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

Lekarz zaleci lewetyracetam w najbardziej odpowiedniej postaci w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zazwyczaj stosowana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc./dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg można podać 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem.*

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest lewetyracetam 100 mg/ml roztwór doustny.

#### **Sposób podawania:**

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

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

#### **Czas trwania leczenia:**

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

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Eliptus 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 Eliptus**

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 Eliptus**

Jeżeli leczenie lekiem Eliptus ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi, lek powinien być odstawiany stopniowo, aby uniknąć 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 tych działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy, są częstsze na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te powinny z czasem się osłabić.

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

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

**Często:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 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 u 1 do 10 na 1000 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 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;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*).

### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## 5. Jak przechowywać lek Eliptus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Eliptus

Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Każda tabletkowa powlekana leku Eliptus 250 mg zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Każda tabletkowa powlekana leku Eliptus 500 mg zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Każda tabletkowa powlekana leku Eliptus 750 mg zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Każda tabletkowa powlekana leku Eliptus 1000 mg zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

krospowidon (typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

#### Otoczka tabletki:

hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk oczyszczony, barwniki\*

\*Barwniki:

tabletkowa 250 mg: indygotyna, lak (E 132)

tabletkowa 500 mg: żelaza tlenek żółty (E 172)

tabletkowa 750 mg: żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172)

tabletkowa 1000 mg: brak substancji barwiących

### Jak wygląda lek Eliptus i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Eliptus 250 mg są niebieskie, owalne z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 12,9 mm x 6,1 mm.

Tabletki powlekane Eliptus 500 mg są żółte, owalne z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 16,5 mm x 7,7 mm.

Tabletki powlekane Eliptus 750 mg są pomarańczowe, owalne z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 18,8 mm x 8,9 mm.

Tabletki powlekane Eliptus 1000 mg są białe, owalne z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 19,2 mm x 10,2 mm.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:  
10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

#### Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

Remedica Ltd  
Limassol Industrial Estate  
P.O. Box 51706  
CY-3508 Limassol  
Cypr

Delpharm Evreux  
5 Rue Du Guesclin  
27000 Evreux  
Francja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.05.2014**