

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam Bluefish, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Bluefish, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Bluefish, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Bluefish, 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Levetiracetam Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Bluefish
3. Jak stosować lek Levetiracetam Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lek Levetiracetam Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Lek Levetiracetam Bluefish 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 rozpoznaną padaczką.
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca ,
 - napadów mioklonicznych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Bluefish

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Bluefish

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent ma chore nerki, należy przestrzegać zaleceń lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasilą się napady drgawkowe (np. zwiększy się ich częstość), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Bluefish, występują myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli pojawią się objawy depresji i (lub) myśli samobójcze, należy skontaktować się z lekarzem.

Levetiracetam Bluefish a inne leki

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

Levetiracetam Bluefish z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Levetiracetam Bluefish 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 lek Levetiracetam Bluefish, 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 Bluefish może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż stosowanie go 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levetiracetam Bluefish, 750 mg

Lek Levetiracetam Bluefish, 750 mg, zawiera żółcień pomarańczową (E 110). Ten barwnik może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Bluefish

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

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

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, jaką zaleci lekarz.

Monoterapia

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

Tabletki 250 mg

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

Jeżeli lek ma być stosowany po raz pierwszy, lekarz zaleci na początek **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a następnie najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Tabletki 500 mg

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Jeżeli lek ma być stosowany po raz pierwszy, lekarz zaleci na początek **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a następnie najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Tabletki 750 mg

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

Jeżeli lek ma być stosowany po raz pierwszy, lekarz zaleci na początek **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a następnie najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 3000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Tabletki 1000 mg

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

Jeżeli lek ma być stosowany po raz pierwszy, lekarz zaleci na początek **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a następnie najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo: 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:

Tabletki 250 mg

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

Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Tabletki 500 mg

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Tabletki 750 mg

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

Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 1500 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

Tabletki 1000 mg

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

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę 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 najbardziej odpowiednią postać **levetiracetamu**, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

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 należy podać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

Lek Levetiracetam Bluefish należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Czas trwania leczenia:

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

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Bluefish

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Bluefish

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Bluefish 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.

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Bluefish:

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Bluefish 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych (Rzadko: mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów), ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna.

- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- zapalenie trzustki;
- niewydolność 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 złuszczacą 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*);

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

Inne, możliwe działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

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

Często: mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, 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: mogą 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), nieprawidłowa koordynacja/ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi (brak koncentracji);
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- infekcja;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów,

- hiperkineza (nadaktywność);
- nieprawidłowo małe stężenie sodu we krwi.

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 181 C, 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 Bluefish

- 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” i (lub) „EXP”.
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten produkt leczniczy 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 Levetiracetam Bluefish

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg, 500 mg, 750 mg lub 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki leku to:

Kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b)

Otoczka zawiera:

250 mg:

Opadry II 85F18422 White: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

500 mg:

Opadry II 85F82874 Yellow: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 171).

750 mg:

Opadry II 85F84762 Pink: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 171), żółcień pomarańczowa, lak alumiiniowy (E 110).

1000 mg:

Opadry II 85F18422 White: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Levetiracetam Bluefish i co zawiera opakowanie

250 mg:

Biała do prawie białej, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym napisem „L64” i linią dzielącą po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

500 mg:

Żółta, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym napisem „L65” i linią dzielącą po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

750 mg:

Różowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym „L66” i linią dzielącą po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

1000 mg:

Biała do prawie białej, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym „L67” i linią dzielącą po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Wielkość opakowań:

Tabletki leku Levetiracetam Bluefish 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg pakowane są w blistry PVC/Aluminium. Blistry umieszczone są tekturowych pudełkach z ulotką dla pacjenta, zawierających następujące wielkości opakowań:

250 mg: 50 tabletek.

500 mg: 50 tabletek.

750 mg: 50, 100 tabletek.

1000 mg: 50 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Szwecja

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Levetiracetam Bluefish 500 mg/1000 mg Filmtabletten
Republika Czeska	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg/1000 mg potahované tablety
Niemcy	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg Filmtabletten
Dania	Levetiracetam Bluefish
Hiszpania	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	LEVETIRACETAM BLUEFISH 250 mg/500 mg/1000 mg comprimé pelliculé

Węgry	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg filmtabletta
Irlandia	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg/1000 mg film-coated tablets
Włochy	Levetiracetam Bluefish 500 mg/1000 mg compresse rivestite con film
Holandia	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Polska	Levetiracetam Bluefish
Portugalia	Levetiracetam Bluefish
Szwecja (RMS)	Levetiracetam Bluefish
Słowacja	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Wielka Brytania	Levetiracetam 250 mg/500 mg/1000 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.07.2014