

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam-Generics, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam-Generics, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam-Generics, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam-Generics, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

Należy 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.
- 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Levetiracetam-Generics i w jakim celu się go stosuje

Levetiracetam-Generics to lek przeciwpadaczkowy (lek stosowany w leczeniu napadów padaczki).

Levetiracetam-Generics jest stosowany:

- jako jedyny lek u pacjentów od 16. roku życia z nowo rozpoznaną padaczką w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia.
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów od 1. miesiąca życia,
 - napadów mioklonicznych u pacjentów od 12. roku życia chorych na młodzieńczą padaczkę miokloniczną,
 - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u pacjentów od 12. roku życia chorych na idiopatyczną padaczkę uogólnioną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam-Generics

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam-Generics

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam-Generics należy poinformować lekarza

- Jeśli stwierdzono, że pacjent ma chore nerki, lek 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 przypadku zaobserwowania nasilenia się napadów drgawkowych (np. zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Levetiracetam-Generics występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Levetiracetam-Generics

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Levetiracetam-Generics z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas stosowania leku Levetiracetam-Generics nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 lub farmaceuty.

Lek Levetiracetam-Generics nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Potencjalne ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetiracetam podawany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Levetiracetam-Generics może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam-Generics 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.

Lek Levetiracetam-Generics zawiera żółcień pomarańczową

Otoczka leku Levetiracetam-Generics, 750 mg zawiera 0,13 mg żółcień pomarańczowej FCF (E110) na tabletkę. Substancja ta może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Levetiracetam-Generics

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

Lek Levetiracetam-Generics 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

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 16 lat):

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

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

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

Leczenie wspomagające

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

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

Dawkowanie u niemowląt (od 6. do 23. miesiąca życia), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

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

Levetiracetam 100 mg/ml, roztwór doustny, jest najbardziej odpowiednią postacią leku dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy):

Levetiracetam 100 mg/ml, roztwór doustny, jest najbardziej odpowiednią postacią leku dla niemowląt.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiracetam-Generics stosowany jest w leczeniu przewlekłym. Należy kontynuować stosowanie leczenia lekiem Levetiracetam-Generics tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie wolno 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 tabletek leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam-Generics

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam-Generics to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz ustali najlepsze możliwe postępowanie w przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam-Generics

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 Levetiracetam-Generics

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam-Generics ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości występowania 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 występują.

Jeżeli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi u pacjenta i będzie go niepokoił, należy zgłosić się do lekarza.

Niektóre z działań niepożądanych, takie jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą być częstsze na początku leczenia lub po zwiększaniu dawki leku. Działania te powinny jednak się osłabić w miarę upływu czasu.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest definiowana w następujący sposób:

Bardzo częste: mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Częste: mogą występować u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt częste: mogą występować u 1 na 100 pacjentów

Rzadkie: mogą występować u 1 na 1000 pacjentów

Bardzo rzadkie: mogą występować u 1 na 10000 pacjentów

Częstość nieznana: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo częste

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

Częste

- jadłowstręt (utrata apetytu)
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwieiania się), ospałość, drżenia (mimowolne drżenie)
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- kaszel
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności
- wysypka
- astenia/zmęczenie (znużenie)

Niezbyt częste:

- 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

Rzadkie:

- infekcja
- zmniejszenie liczby czerwonych i/lub białych krwinek
- 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
- powstawanie pęcherzy na skórze, jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, wykwity skórne;

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam-Generics

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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-Generics

Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletką zawiera 250 mg, 500 mg, 750 mg lub 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, talk i magnezu stearynian.

Otoczka leku Levetiracetam-Generics, 250 mg, tabletki powlekane: Opadry 84F80803 zawierająca alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk i indygotyna, lak aluminiowy (E 132).

Otoczka leku Levetiracetam-Generics, 500 mg, tabletki powlekane: Opadry 84F82508 zawierająca alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk i żelaza tlenek żółty (E 172).

Otoczka leku Levetiracetam-Generics, 750 mg, tabletki powlekane: Opadry 84F84674 zawierająca alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E172), żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E 110).

Otoczka leku Levetiracetam-Generics, 1000 mg, tabletki powlekane: Opadry 84F58775 zawierająca alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, makrogol 6000 i talk.

Jak wygląda lek Levetiracetam-Generics i co zawiera opakowanie

- Levetiracetam-Generics, 250 mg są to niebieskie, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „250” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

- Levetiracetam-Generics, 500 mg są to żółte, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „500” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.
- Levetiracetam-Generics, 750 mg są to brzoskwińowe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „750” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.
- Levetiracetam-Generics, 1000 mg są to białe lub białawe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „1000” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Lek Levetiracetam-Generics dostępny jest w blisterach zawierających po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 i 200 tabletek* pakowanych w tekturowe pudełka.

* Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca

Lupin (Europe) Ltd.
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire, WA16 0PF
Wielka Brytania

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

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

Portugalia	Levetiracetam-Lupin 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Comprimidos revestidos por película
Czechy	Letiramyl 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg potahované tablety
Węgry	Levetiracetam-Lupin 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Filmtabletta
Polska	Levetiracetam-Generics
Niemcy	Levetiracetam-Hormosan 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Filmtabletten
Wielka Brytania	Levetiracetam-Lupin 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Film-coated tablets
Włochy	Levetiracetam Mylan Generics 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Compresse rivestite con film
Hiszpania	Levetiracetam-Lupin 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Comprimidos recubiertos con película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2013