

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lewetyracetam PMCS, 500 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 jakiegokolwiek dalszych 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 Lewetyracetam PMCS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lewetyracetam PMCS
3. Jak stosować lek Lewetyracetam PMCS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lewetyracetam PMCS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lewetyracetam PMCS i w jakim celu się go stosuje

Lek Lewetyracetam PMCS jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Lewetyracetam PMCS 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 u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u dorosłych, młodzieży 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 Lewetyracetam PMCS

Kiedy nie stosować leku Lewetyracetam PMCS

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Inne leki i Lewetyracetam PMCS

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie i ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lewetyracetam PMCS z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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 Lewetyracetam PMCS 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 Lewetyracetam PMCS może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż jego stosowanie 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 Lewetyracetam PMCS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Lewetyracetam PMCS 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 (leczenie padaczki wyłącznie za pomocą leku Lewetyracetam PMCS)

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

Zalecana dawka początkowa to 500 mg na dobę, lecz lekarz może zwiększyć dawkę do dawki od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę w zależności od reakcji na lek. Dostępne są inne moce lewetyracetamu, które mogą być wydane przez farmaceutę, aby zapewnić pacjentowi właściwą dawkę leku.

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

Leczenie wspomagające (leczenie za pomocą leku Lewetyracetam PMCS oraz innego leku przeciwpadaczkowego)

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

Zalecana dawka dobową wynosi od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek).

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

Dawka u niemowląt (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 lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki. Roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią dla dzieci i niemowląt w wieku poniżej 6 lat.

Zalecana dawka wynosi od 20 mg do 60 mg/kg mc./dobę.

Przykładowo, jeśli dziecko waży 25 kg, a lekarz zalecił dawkę 40 mg/kg mc./dobę należy podać dziecku 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:

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

Czas trwania leczenia:

- Lek Lewetyracetam PMCS jest stosowany do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Lewetyracetam PMCS 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 Lewetyracetam PMCS:

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Lewetyracetam PMCS to senność, pobudzenie, agresywność, zmniejszona czujność, trudności z oddychaniem i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie udać się do lekarza lub najbliższego szpitala zabierając ze sobą tę ulotkę lub tabletki. Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Lewetyracetam PMCS:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta co najmniej jedna dawka leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Lewetyracetam PMCS:

Jeżeli leczenie lekiem Lewetyracetam PMCS 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, choć 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 osłabiać.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

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

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- 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 (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- 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 (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi (utarta koncentracji uwagi)
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- utrata włosów, wyprysk, świąd
- osłabienie mięśni, ból mięśni
- urazy

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- infekcja
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (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, hiperkineza (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 złączającą 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 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 Lewetyracetam PMCS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po nadruku EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Lewetyracetam PMCS

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Każda tabletką zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, powidon (K 30).

Otoczka: Opadry 85F32004: makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172), alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany), tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Lewetyracetam PMCS i co zawiera opakowanie

Lewetyracetam PMCS to żółte, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym i wytłoczonym kodem „500” na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na na równe dawki.

Lek Lewetyracetam PMCS jest pakowany w blistry i kartonik.

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Kartoniki zawierają 10 (1 blister x 10 tabletek), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 60 (6x10), 100 (10x10), 120 (12x10) i 200 (20x10) tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS. Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praga 4, Republika Czeska

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

Austria:	Levetiracetam PMCS 500 mg Filmtabletten
Czechy:	Levetiracetam PMCS 500 mg
Polska:	Lewetyracetam PMCS
Słowacja:	Levetiracetam PMCS 500 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.05.2014