

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Zelta, 250 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 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 Zelta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelta
3. Jak stosować lek Zelta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zelta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Zelta jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Zelta jest stosowany:

- u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
  - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia, u pacjentów dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca
  - napadów mioklonicznych, u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną
  - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelta

##### Kiedy nie stosować leku Zelta

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zelta należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek, należy stosować się do zaleceń 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 lek Zelta, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Zelta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które wydawane są bez recepty.

### **Lek Zelta z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest lub może być w ciąży.

Lewetyracetam 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 Zelta może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Zelta 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 zostanie ustalony wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

## **3. Jak stosować lek Zelta**

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

Lek Zelta 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***

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

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

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** 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.*

### **Leczenie wspomagające**

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

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi: 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.*

#### **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 lewetyracetamu, 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 wynosi: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc. na dobę.

*Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc. na 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):**

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

#### **Sposób podawania:**

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

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie, jeśli pacjent ma trudności w połknięciu całej tabletki.

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

- Lek Zelta stosowany jest do leczenia przewlekłego. Należy kontynuować leczenie lekiem Zelta 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 lekiem Zelta, lekarz udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku Zelta.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zelta**

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Zelta to: senność, pobudzenie, agresywność, zmniejszenie czujności, 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 Zelta**

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 Zelta**

Jeżeli leczenie lekiem Zelta 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 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 ulec zmniejszeniu.

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

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

**Często** (mogą 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, zmęczenie).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia psychiczne, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, napad paniki, dezorientacja, chwiejność emocjonalna (zmiany nastroju), pobudzenie
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi (utrata koncentracji)
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd
- osłabienie mięśni, mialgia (ból mięśni)
- urazy.

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zakażenie
- 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, hiperkinezyja (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 się 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, email: [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 Zelta**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym 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 Zelta**

Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

#### **Rdzeń tabletki:**

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

#### **Otoczka tabletki:**

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk i indygotyna, lak (E132).

### **Jak wygląda lek Zelta i co zawiera opakowanie**

Zelta, 250 mg, tabletki powlekane:

Niebieska, owalna, tabletki powlekane z nacięciem po jednej stronie, oznaczona „H” po jednej stronie i „87” po drugiej stronie.

Lek Zelta jest dostępny w blistrach zawierających: 50, 100 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

AXXON Sp. z o.o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa

Tel.+48 22 8554093

Fax +48 22 8554095

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2014