

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levetiracetam Krka, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Krka, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Krka, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Krka, 1 000 mg, tabletki powlekane
Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Levetiracetam Krka i w jakim celu się go stosuje

Levetiracetam Krka jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Levetiracetam Krka jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady drgawek. Lewetiracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetiracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca życia 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 (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Krka

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Krka:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Krka należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Krka należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka przyjmującego lek, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Krka, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W razie objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Krka w monoterapii (samego tylko leku Levetiracetam Krka) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Levetiracetam Krka a inne leki

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

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 jakiegokolwiek leku. Levetiracetam Krka 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

Levetiracetam Krka może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie lewetyracetamu 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.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Krka

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Levetiracetam Krka musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1 000 mg do 3 000 mg na dobę.

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

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1 000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 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 1 000 mg do 3 000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1 000 mg, można przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.

Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 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 bardziej odpowiednią postacią lewetyracetamu dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, a także wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania

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

Levetiracetam Krka można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Czas trwania leczenia

- Levetiracetam Krka stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Krka 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 Levetiracetam Krka

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania dawki leku Levetiracetam Krka

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Krka

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Krka ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

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.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych stwierdzana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, niepamięci (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 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;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości [wysypka pęcherzyowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS, obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła)];
- 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;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka skórna, 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 złuszczącą 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 (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*);
- rabdmioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (występuje istotnie częściej u Japończyków niż u pacjentów nie pochodzących z Japonii).

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Krka

- Substancją czynną jest lewetyracetam. Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg, 500 mg, 750 mg lub 1 000 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kopowidon, krospowidon, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol i barwniki* w otoczce tabletki.
*Barwniki:
250 mg, tabletki powlekane: indygotyna lak (E 132)
500 mg, tabletki powlekane: żelaza tlenek żółty (E 172)
750 mg, tabletki powlekane: żelaza tlenek czerwony (E 172)
1 000 mg, tabletki powlekane: brak substancji barwiących.

Jak wygląda lek Levetiracetam Krka i co zawiera opakowanie

Levetiracetam Krka, 250 mg: jasnoniebieskie, podłużne tabletki powlekane o wymiarach 13,2 mm x 6,1 mm x 5,3 mm.

Levetiracetam Krka, 500 mg: jasnożółte, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach, o wymiarach 17,2 mm x 8,2 mm x 5,7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam Krka, 750 mg: jasnoczerwone, podłużne tabletki powlekane, o wymiarach 19,2 mm x 8,9 mm x 7,3 mm.

Levetiracetam Krka, 1 000 mg: białe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału z każdej strony, o wymiarach 22,3 mm x 10,5 mm x 7,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 30, 50, 60, 100 i 200 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: