

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Levetiracetam Mylan, 250 mg, tabletki powlekane**  
**Levetiracetam Mylan, 500 mg, tabletki powlekane**  
**Levetiracetam Mylan, 750 mg, tabletki powlekane**  
**Levetiracetam Mylan, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Levetiracetam Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Levetiracetam Mylan zawiera substancję czynną lewetyracetam.

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

Lek Levetiracetam Mylan jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką.
- jako uzupełniający lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym.
  - u pacjentów w wieku od 1 miesiąca w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia
  - u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych,
  - u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Mylan**

##### **Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Mylan**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Mylan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- 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 niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Levetiracetam Mylan, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Inne leki i Levetiracetam Mylan**

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

### **Stosowanie leku Levetiracetam Mylan z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Lek Levetiracetam Mylan nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetiracetam stosowany 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 Mylan może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Mylan może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

## **3. Jak stosować lek Levetiracetam Mylan**

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

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

Należy przyjmować taką ilość tabletek, jaką zalecił lekarz.

### **Monoterapia**

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

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

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

*Przykładowo: jeśli dawka dobowa wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

### **Leczenie wspomagające**

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej**  
Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

**Dawkowanie u niemowląt (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 farmaceutyczną lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Roztwór doustny jest odpowiednią formą farmaceutyczną dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Levetiracetam Mylan nie jest dostępny w postaci roztworu doustnego. Jeśli potrzebne jest zastosowanie roztworu doustnego lekarz przepisze leki innej firmy.

Zazwyczaj stosowana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc./dobę.

*Przykładowo: jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc./dobę, należy podawać dziecku o masie ciała 25 kg 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dawkowanie u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy)**

Roztwór doustny jest postacią odpowiednią dla niemowląt.

### **Sposób podawania:**

Tabletki leku Levetiracetam Mylan należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Rowek dzielący ułatwia rozkruszenie, a tym samym połknięcie tabletki, jeśli pacjent ma problemy z połykaniem tabletki w całości.

### **Czas trwania leczenia**

- Lek Levetiracetam Mylan stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Mylan tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie należy 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 Levetiracetam Mylan.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Mylan**

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Mylan to: senność, pobudzenie, agresywność, osłabienie koncentracji, zahamowanie oddychania i śpiączka.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Mylan**

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 Mylan**

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Mylan 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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia wymienionych poniżej niepokojących działań niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane jak senność, uczucie zmęczenia czy zawroty głowy mogą występować częściej na początku leczenia lub nasilać się wraz z podaną dawką. Jednak działania te powinny ulec poprawie wraz z upływem czasu.

**Należy przerwać stosowania tego leku oraz skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy w razie wystąpienia któregoś z niżej wymienionych działań niepożądanych.**

- samobójstwo (rzadko: może wystąpić u 1 na 1000 osób)
- próby i myśli samobójcze (niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
- zapalenie trzustki (rzadko: może wystąpić u 1 na 1000 osób)
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby (rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)
- powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

#### **Bardzo często (występujące częściej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła,
- ospałość (senność), bóle głowy,

#### **Często (występujące u 1 na 10 pacjentów):**

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

#### **Niezbyt często (występujące częściej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek,
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała,
- zaburzenia psychiczne, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, niestabilność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie,
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi,
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- utrata włosów, wyprysk (egzema), świąd,

- osłabienie mięśni, ból mięśni,
- urazy,

**Rzadko (występujące częściej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- infekcje
- zmniejszenie liczby czerwonych i (lub) białych krwinek,
- zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niezdolność koncentracji uwagi),
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkineza (nadaktywność),
- 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 Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Butelki: Zużyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu. Po otwarciu przechowywać szczelnie zamkniętą butelkę.

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 Mylan

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg, 500 mg, 750 mg lub 1000 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: powidon K29/32, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.  
Otoczka: White Opadry II (Y-22-7719): tytanu dwutlenek (E171), polidekstroza, hypromeloza 3 cP, hypromeloza 6 cP, triacetyna, hypromeloza 50 cP, makrogol 8000  
Clear Opadry (YS-1-7006): hypromeloza 6 cP, makrogol 8000, makrogol 400.

### Jak wygląda lek Levetiracetam Mylan i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane

#### 250 mg tabletki:

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym „M” powyżej rowka dzielącego i „613” poniżej rowka dzielącego po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

#### 500 mg tabletki:

Białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym „M” z lewej strony rowka dzielącego i „615” z prawej strony rowka dzielącego po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

**750 mg tabletki:**

Białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym „M” z lewej strony rowka dzielącego i „617” z prawej strony rowka dzielącego po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

**1000 mg tabletki:**

Białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym „M” z lewej strony rowka dzielącego i „619” z prawej strony rowka dzielącego po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Levetiracetam Mylan jest pakowany w blistry zawierające 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 i 200 tabletek powlekanych oraz blistry z perforacją dla pojedynczej dawki zawierające 30x1 i 60x1 tabletek powlekanych.

Tabletki lewetyracetamu są pakowane w butelki zawierające 60, 100, 120, 200 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan S.A.S  
117 allée des Parcs  
69 800 Saint Priest  
Francja

**Wytwórca:**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL

Wielka Brytania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**