

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Dretacen, 250 mg, tabletki powlekane**  
**Dretacen, 500 mg, tabletki powlekane**  
**Dretacen, 750 mg, tabletki powlekane**  
**Dretacen, 1000 mg, tabletki powlekane**  
*Levetiracetamum*

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

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

Dretacen jest lekiem przeciwpadaczkowym (stosowanym w leczeniu napadów drgawkowych w padaczce).

Dretacen stosuje się:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i u młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką,
- jako terapię wspomagającą inne leki przeciwpadaczkowe w leczeniu:
  - napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1. miesiąca życia,
  - 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 powyżej 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dretacen

#### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Dretacen

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed zastosowaniem leku Dretacen należy poinformować lekarza, jeśli:**

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek; należy przestrzegać zaleceń lekarza, gdyż może być konieczna zmiana dawki leku.
- rodzice/opiekunowie zauważą jakiegokolwiek spowolnienie wzrastania lub niespodziewane dojrzewanie płciowe dziecka; należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- u pacjenta nasila się napady drgawkowe (np. zwiększy się liczba napadów); należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy depresji i (lub) myśli samobójcze; należy powiedzieć o tym lekarzowi. U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Dretacen, występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.

### **Dretacen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

### **Dretacen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Dretacen można przyjmować niezależnie od posiłków. Ze względów bezpieczeństwa podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Dretacen można stosować w okresie ciąży tylko w razie bezwzględnej konieczności. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka powstania wad rozwojowych u nienarodzonego dziecka. Badania na zwierzętach wykazały niepożądany wpływ leku na reprodukcję po zastosowaniu dawek większych niż byłyby konieczne do opanowania napadów drgawkowych u ludzi.

Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Dretacen może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn, gdyż może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu upewnienia się, jaki jest wpływ leku na organizm pacjenta.

## **3. Jak stosować Dretacen**

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

Dretacen należy przyjmować dwa razy na dobę (raz rano i raz wieczorem), w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, jaką zalecił lekarz.

### ***Monoterapia***

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

Zwykle stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg przyjmowanych każdego dnia.

Jeśli Dretacen ma być stosowany po raz pierwszy, przed przepisaniem zwykłej dawki lekarz zaleci przyjmowanie przez pierwsze 2 tygodnie **mniejszej dawki**.

*Przykładowo, jeśli zalecona dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjąć 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

## **Leczenie wspomagające**

### **Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub większej**

Zwykle stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg, przyjmowanych każdego dnia.

*Przykładowo, jeśli zalecona dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjąć 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

### **Dawkowanie u niemowląt (od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała mniejszej niż 50 kg**

Lekarz zaleci lewetyracetam w najbardziej odpowiedniej postaci farmaceutycznej, zgodnie z wiekiem i masą ciała pacjenta oraz dawką.

Dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat najbardziej odpowiednią postacią lewetyracetamu jest roztwór doustny 100 mg/ml.

Zwykle stosowana dawka: od 20 mg na kg masy ciała do 60 mg na kg masy ciała, podawanych każdego dnia.

*Przykładowo, jeśli zalecona dawka dobową wynosi 20 mg na kg masy ciała, dziecku o masie ciała 25 kg można podać 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem.*

### **Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy)**

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny 100 mg/ml.

## **Sposób stosowania**

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

## **Czas trwania leczenia**

- Dretacen stosuje się w długotrwałym leczeniu. Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz.
- **NIE WOLNO przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, gdyż może to spowodować nasilenie napadów drgawkowych.** Jeśli lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia, udzieli szczegółowych informacji, jak stopniowo odstawić lek.

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

Objawami przedawkowania leku Dretacen mogą być: senność, pobudzenie, agresywność, osłabienie koncentracji, zahamowanie oddychania i śpiączka.

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecona liczbę tabletek, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie najbardziej odpowiednie leczenie przedawkowania.

## **Pominięcie zastosowania leku Dretacen**

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

## **Przerwanie stosowania leku Dretacen**

Jeśli leczenie ma być przerwane, to podobnie, jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, Dretacen należy odstawić stopniowo, aby uniknąć 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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre z działań niepożądanych**, takie jak senność, zmęczenie i zawroty głowy, mogą występować częściej na początku leczenia lub podczas zmiany dawkowania, ale ich nasilenie powinno zmniejszać się z czasem.

**Bardzo często:** mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

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

**Często:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, wrogość lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie braku stabilności), letarg, drżenie (mimowolne);
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, nudności
- wysypka;
- osłabienie/zmęczenie.

**Niezbyt często:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- próby i myśli samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, złość, splątanie, napad paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), osłabienie pamięci (zapominanie), zaburzenia koordynacji/ataksja (zaburzenia skoordynowanych ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia uwagi (utrata koncentracji);
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zakażenie;
- zmniejszenie liczby komórek krwi wszystkich rodzajów;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (DRESS);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), nieprawidłowe myślenie (spowolnione myślenie, niemożność skupienia);
- niekontrolowane skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadmierna aktywność);
- zapalenie trzustki;
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby;
- wysypka skórna, która może tworzyć pęcherze i wyglądem przypomina małe tarcze (w środku ciemne plamki na jaśniejszym tle i otoczone na brzegu ciemnym pierścieniem) (*rumień wielopostaciowy*), rozsiana wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) oraz cięższa postać, w której złuszczenie się skóry obejmuje ponad 30% powierzchni ciała (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*).

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## 5. Jak przechowywać Dretacen

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 Dretacen

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Pozostałe składniki to: powidon K25, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka:

Tabletki 250 mg: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 600, tytanu dwutlenek (E171), talk, indygotyna (E132).

Tabletki 500 mg: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 600, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletki 750 mg: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 600, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletki 1000 mg: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 600, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Tabletki Dretacen pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub w butelki z HPDE z zakrętką z PP i kapsułką ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blistry zawierają 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Butelki zawierają 50 lub 100 tabletek powlekanych.

### Jak wygląda Dretacen i co zawiera opakowanie

Tabletki 250 mg są jasnoniebieskie, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po obu stronach i z wyciśniętym symbolem LVT / 250 po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

Tabletki 500 mg są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po obu stronach i z wyciśniętym symbolem LVT / 500 po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

Tabletki 750 mg są brzoskwińowe, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po obu stronach i z wyciśniętym symbolem LVT / 750 po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

Tabletki 1000 mg są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po obu stronach i z wyciśniętym symbolem LVT / 1000 po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu Mures, Rumunia

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Logo Sandoz