

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam Orion, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Orion, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Orion, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Orion, 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 lek Levetiracetam Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Orion
3. Jak stosować lek Levetiracetam Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Levetiracetam Orion, tabletki powlekane jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Orion stosowany jest:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Orion

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Orion

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.

- Jeśli zaobserwowano wpływ na wzrost i dojrzewanie u dzieci stosujących lek, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli stwierdzono nasilenie się napadów drgawkowych (np.: zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Orion, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Levetiracetam Orion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Levetiracetam Orion z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 Levetiracetam Orion 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 lek Levetiracetam Orion 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 Orion może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Orion 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.

Tabletki powlekane Levetiracetam Orion, 750 mg zawierają żółcień pomarańczową (E 110)

Barwnik żółcień pomarańczowa (E 110), może powodować reakcje alergiczne.

Tabletki leku Levetiracetam Orion o innej mocy nie zawierają tego składnika.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Orion

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

Levetiracetam Orion musi być przyjmowany 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 (od 16 roku życia):

Dawka: zawiera się pomiędzy 1000 mg i 3000 mg na dobę.

Podczas rozpoczynania leczenia lekiem, lekarz zaleci stosowanie najpierw **niższej dawki** przez okres 2 tygodni, a potem zmieni ją na najniższą dawkę zwykle stosowaną.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, to można przyjmować 2 tabletki po 250 mg rano i 2 tabletki po 250 mg wieczorem.

Terapia wspomagająca

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

Dawka: zawiera się pomiędzy 1000 mg i 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, to można przyjmować 2 tabletki po 250 mg rano i 2 tabletki po 250 mg wieczorem.

Dawkowanie u niemowląt i małych dzieci (w wieku od 6 do 23 miesięcy), u dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) ważących poniżej 50 kg:

Lekarz prowadzący przepisze najbardziej odpowiednią postać, opakowanie i moc leku lewetyracetam w zależności od wieku, masy ciała pacjenta i dawki.

Dawka: od 20 mg/kg masy ciała do 60 mg/kg masy ciała na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg masy ciała, to dziecku ważącemu 25 kg można podać 1 tabletkę po 250 mg rano i 1 tabletkę po 250 mg wieczorem.

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy):

Levetiracetam Orion w tabletkach nie jest najbardziej odpowiedni do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy. Dostępne są inne produkty lecznicze zawierające lewetyracetam w postaci roztworu doustnego.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Orion

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w przypadku przedawkowania leku Levetiracetam Orion były senność, pobudzenie, agresja, zmniejszenie czujności, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci najlepszą metodę postępowania w leczeniu przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Orion

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 Orion

Jeżeli leczenie lekiem ma zostać przerwane, to podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi lek Levetiracetam Orion 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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie, zawroty głowy mogą być częstsze na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Działania te jednak powinny z czasem ulec zmniejszeniu.

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

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

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

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

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

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (*ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms - 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, hiperkinezja (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 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.

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 Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pojemniku lub pudełku po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Orion

Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

250 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg lewetyracetamu.

500 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg lewetyracetamu.

750 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 750 mg lewetyracetamu.

1000 mg: Każda tabletki powlekana zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki leku to:

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

Otoczka:

Opadry Blue tabletki 250 mg: Hypromeloza 3 cP i 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, indygotyna, lak (E 132)

Opadry Yellow tabletki 500 mg: Hypromeloza 3 cP i 6 cP, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172)

Opadry Orange tabletki 750 mg: Hypromeloza 3 cP i 6 cP, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna, lak (E 132), żółcień pomarańczowa (E 110), żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Opadry White tabletki 1000 mg: Hypromeloza 5 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Levetiracetam Orion i co zawiera opakowanie

250 mg: Niebieska, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana oznaczona po jednej stronie głębokim rowkiem dzielącym pomiędzy „E” i „10” i gładka po drugiej stronie. Średni rozmiar tabletki wynosi 14,7 x 6,9 mm. Tabletkę można podzielić na połowy.

500 mg: Żółta, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana oznaczona po jednej stronie głębokim rowkiem dzielącym pomiędzy „E” i „11” i gładka po drugiej stronie. Średni rozmiar tabletki wynosi 18,3 x 8,0 mm. Tabletkę można podzielić na połowy.

750 mg: Pomarańczowa, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana oznaczona po jednej stronie głębokim rowkiem dzielącym pomiędzy „E” i „12” i gładka po drugiej stronie. Średni rozmiar tabletki wynosi 19,8 x 9,2 mm. Tabletkę można podzielić na połowy.

1000 mg: Biała lub prawie biała, kształtem zbliżona do owalnego, obustronnie wypukła tabletką powlekana oznaczona po jednej stronie głębokim rowkiem dzielącym pomiędzy „E” i „13” i gładka po drugiej stronie. Średni rozmiar tabletki wynosi 22,5 x 10,7 mm. Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowania leku:

- 50 oraz 100 tabletek powlekanych w przezroczystych blistrach z PVC/PE/PVdC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

- 100 tabletek powlekanych w pojemniku HDPE na tabletki z zamknięciem PP w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: