

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam PharmaSwiss, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam PharmaSwiss, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam PharmaSwiss, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam PharmaSwiss, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u pacjenta lub jego dziecka, 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 PharmaSwiss i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam PharmaSwiss
3. Jak stosować lek Levetiracetam PharmaSwiss
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam PharmaSwiss
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Levetiracetam PharmaSwiss jest stosowany:

- jako jedyny lek u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam 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 jednego miesiąca 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 PharmaSwiss

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam PharmaSwiss

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam PharmaSwiss 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.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam PharmaSwiss, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i/lub myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam PharmaSwiss w monoterapii (samego leku Levetiracetam PharmaSwiss) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 l.

Levetiracetam PharmaSwiss a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować (w tym również lekach, które wydawane są bez recepty).

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

Levetiracetam PharmaSwiss z jedzeniem

Lek Levetiracetam PharmaSwiss można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Levetiracetam PharmaSwiss nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka powstania 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 PharmaSwiss może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam PharmaSwiss 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.

Lek Levetiracetam PharmaSwiss, 750 mg, tabletki powlekane zawiera barwnik E110.

Barwnik E 110 może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Levetiracetam PharmaSwiss

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.

Lek Levetiracetam PharmaSwiss 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 mieści się w zakresie od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

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

Przykład: jeśli dawka dobową wynosi 1000 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 mieści się w zakresie od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

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

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do 23 miesięcy), dzieci (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 leku Levetiracetam PharmaSwiss, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lek Levetiracetam PharmaSwiss, 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

- Levetiracetam PharmaSwiss stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam PharmaSwiss tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam PharmaSwiss

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam PharmaSwiss to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, 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 Levetiracetam PharmaSwiss

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 PharmaSwiss

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam PharmaSwiss ma zostać przerwane lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

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 obserwowana 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 złuszczeniem się skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna 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 przy 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 osoby na 10)

- zapalenie jamy nosowej i gardła
- senność, ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100)

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1000)

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- próby samobójcze, myśli samobójcze, zaburzenia psychiczne, zaburzenia zachowania, omamy, gniew, splątanie, ataki lęku, chwiejność emocjonalna / wahania nastroju, pobudzenie

- amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (roztargnienie), zaburzenia koordynacji / ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezje (mrowienie), zaburzenia uwagi (utrata koncentracji)
- diplopia (podwójne widzenie), niewyraźne widzenie
- podwyższone / nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd
- osłabienie mięśni, mialgia (ból mięśni)
- urazy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000)

- zakażenia
- zmniejszenie liczby krwinek wszystkich rodzajów
- ciężkie reakcje alergiczne (DRESS, reakcje anafilaktyczne [ciężkie i poważne reakcje alergiczne], obrzęk Quinckego [obrzęk twarzy, ust, języka i gardła])
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- samobójstwa, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niezdolność koncentracji)
- mimowolne skurcze mięśni w obrębie głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkineza (nadpobudliwość)
- zapalenie trzustki
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby
- nagłe pogorszenie czynności nerek
- wysypka skórna, z możliwością wystąpienia pęcherzy o wyglądzie tarczy (w środku ciemny punkt otoczony przez obszar o bledszym zabarwieniu, z ciemną otoczką dookoła) (rumień wielopostaciowy), rozsiana wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), oraz cięższe postaci powodujące złuszczenie skóry z powierzchni ciała większej niż 30% (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi 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 PharmaSwiss

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 PharmaSwiss

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Jedna tabletkę leku Levetiracetam PharmaSwiss, 250 mg zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Jedna tabletkę leku Levetiracetam PharmaSwiss, 500 mg zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Jedna tabletkę leku Levetiracetam PharmaSwiss, 750 mg zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Jedna tabletkę leku Levetiracetam PharmaSwiss, 1000 mg zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza nisko podstawiona, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletek: alkohol poliwinylowy, makrogol (PEG 3350), talk, tytanu dwutlenek (E171), barwniki*

*Barwniki to:

Tabletki 250 mg: indygotyna lak aluminiowy (E132)

Tabletki 500 mg: żelaza tlenek żółty (E172)

Tabletki 750 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), żółcień pomarańczowa FCF (E110)

Tabletki 1000 mg: brak dodatkowych barwników

Jak wygląda lek Levetiracetam PharmaSwiss i co zawiera opakowanie

Levetiracetam PharmaSwiss, 250 mg to niebieskie, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem L9TT i 250 po jednej stronie.

Levetiracetam PharmaSwiss, 500 mg to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem L9TT i 500 po jednej stronie.

Levetiracetam PharmaSwiss, 750 mg to pomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem L9TT i 750 po jednej stronie.

Levetiracetam PharmaSwiss, 1000 mg to białe, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym napisem L9TT po jednej stronie oraz liczbą 1000 po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia jej rozkruszenie tylko w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tekturowe pudełka zawierają po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 albo 200 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Republika Czeska

Wytwórca

Synthon, B.V.
Microweg, 22 Nijmegen,
Holandia

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1 - Poligono Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat –Barcelona,
Hiszpania

PharmaSwiss, d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Słowenia

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Valeant Sp. z o.o. sp.j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PT (RMS) Levetiracetam PharmaSwiss
EE Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg
EL Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg filmtabletta
LV Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg apvalkotās tabletes
LT Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg plėvele dengtos tabletės
PL Levetiracetam PharmaSwiss
SI Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg filmsko obložene tablete
SK Levetiracetam PharmaSwiss 250/500/750/1000 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.01.2017