

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levetiracetam Zdrovit 250 mg tabletki powlekane
Levetiracetam Zdrovit 500 mg tabletki powlekane
Levetiracetam Zdrovit 750 mg tabletki powlekane
Levetiracetam Zdrovit 1000 mg tabletki powlekane

Levetiracetam

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ważne dla pacjenta informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarke 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Levetiracetam Zdrovit jest stosowany:

- jako jedyny lek u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia.
- u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 1 miesiąca,
 - napadów mioklonicznych u pacjentów w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Levetiracetam Zdrovit

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Zdrovit

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam lub na którykolwiek składnik leku (wymieniony w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zażyciem leku Levetiracetam Zdrovit.

Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.

Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka przyjmującego lek należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaobserwowania nasilenia się napadów drgawkowych (np. zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak lek Levetiracetam

Zdrovit występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Levetiracetam Zdrovit z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Levetiracetam Zdrovit z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią:

Jeżeli pacjentka planuje mieć dziecko, podejrzewa, że jest w ciąży, jest w ciąży lub w okresie karmienia, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Levetiracetam Zdrovit nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Potencjalne ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lek Levetiracetam Zdrovit 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 Zdrovit może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Zdrovit 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.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Zdrovit

Stosując ten lek należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

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

Zazwyczaj stosowana dawka: pomiędzy 1000 mg (4 tabletki) i 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci mniejszą dawkę przez dwa tygodnie przed zaleceniem najmniejszej zazwyczaj stosowanej dawki.

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

Leczenie wspomagające

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

Zazwyczaj stosowana dawka: pomiędzy 1000 mg (4 tabletki) i 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

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

Dawka u niemowląt i dzieci (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 mniejszej niż 50 kg:

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać lewetyracetamu w zależności od masy ciała i dawki.

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

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

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc./dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg należy podać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem lub 2,5 ml rano i 2,5 ml wieczorem.

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

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

Sposób podawania:

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

Rowek dzielący na tabletkę jest w celu ułatwienia przełamania tabletki jeżeli utrudnione jest połknięcie jej w całości.

Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiracetam Zdrovit stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Zdrovit 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 lewetyracetamem, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Zdrovit

Możliwymi skutkami przedawkowania leku Lewetyracetam Zdrovit są senność, pobudzenie, agresja, zmniejszenie czujności, zahamowanie oddychania i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz ustali możliwe najlepsze leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Zdrovit

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 Zdrovit

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Levetiracetam Zdrovit może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Niektóre z tych działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy są częstsze na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te powinny z czasem ulec zmniejszeniu.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często:

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

Często:

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

Niezbyt często:

- 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, 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:

- zakażenie;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- 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;
- pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, wykwity skórne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Zdrovit

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku Levetiracetam Zdrovit, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku

i blisterze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levetiracetam Zdrovit

Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletkowa powlekana zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Inne substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, Kroskarmeloza sodowa, Powidon (K 30), Krzemionka koloidalna bezwodna, Talk, Magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 3350, Talk, Indygokarminy lak glinowy (E 132).

Levetiracetam Zdrovit 500 mg

Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 3350, Talk i Żelaza tlenek żółty (E 172).

Levetiracetam Zdrovit 750 mg

Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 3350, Talk, Żółcień pomarańczowa FCF (E 110), Żelaza tlenek czerwony (E 172).

Tabletki zawierają żółcień pomarańczową E 110 mogąca powodować reakcje alergiczne.

Levetiracetam Zdrovit 1000 mg

Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 3350, Talk.

Jak wygląda lek Levetiracetam Zdrovit i co zawiera opakowanie

Levetiracetam Zdrovit 250 mg tabletki powlekane są niebieskie, podłużne, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, są z wytłoczonym „H” po jednej stronie i „87” po drugiej stronie.

Levetiracetam Zdrovit 500 mg tabletki powlekane:

Żółta, podłużna, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, powlekana tabletka z wytłoczonym „H” po jednej stronie i „88” po drugiej stronie.

Levetiracetam Zdrovit 750 mg tabletki powlekane:

Pomarańczowa, podłużna, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, powlekana tabletka z wytłoczonym „H” po jednej stronie i „90” po drugiej stronie.

Levetiracetam Zdrovit 1000 mg tabletki powlekane:

Biała, podłużna, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, powlekana tabletka z wytłoczonym „H” po jednej stronie i „91” po drugiej stronie.

Tabletki leku Levetiracetam Zdrovit są dostępne w opakowaniu zawierającym 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

ul. Nocznickiego 31

01-918 Warszawa

Polska

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

Polska Levetiracetam Zdrovit

Portugalia Levetiracetam Zdrovit comprimido revestido por película

Data zatwierdzenia ulotki: