

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levetiracetam Fair-Med Healthcare, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera on 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK LEVETIRACETAM FAIR-MED HEALTHCARE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 dodatkowy 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 dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVETIRACETAM FAIR-MED HEALTHCARE

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare

- Jeśli pacjent ma uczulenie(nadwrażliwość) na lewetyracetam lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare (wymienione w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, należy postępować 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 niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam

Fair-Med Healthcare, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Levetiracetam Fair-Med Healthcare

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

Levetiracetam Fair-Med Healthcare z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjentka jest lub może być w ciąży.

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Potencjalne ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetiracetam 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

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 FAIR-MED HEALTHCARE

Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Monoterapia

Dawka 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 Fair-Med Healthcare po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** niż dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę 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: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę 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 poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać lewetiracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Roztwór doustny lewetyracetamu 100 mg/ml jest postacią bardziej odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

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 leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 przerywaniu leczenia lekiem Levetiracetam Fair-Med Healthcare, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Fair-Med Healthcare

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 Fair-Med Healthcare

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Levetiracetam Fair-Med Healthcare 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 się osłabić.

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

Bardzo często:

- senność;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Często:

- infekcja, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała;
- pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, uczucie wrogości lub agresywność, bezsenność, nerwowość lub drażliwość, zaburzenia osobowości (problemy dotyczące zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- zawroty głowy (uczucie chwiania się), drgawki, bóle głowy, hiperkinezja (nadaktywność), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), drżenia (mimowolne drżenie), niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia równowagi, zaburzenia koncentracji (utrata koncentracji uwagi), zaburzenia pamięci (zapominanie);
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel (nasilenie istniejącego kaszlu);
- ból brzucha, nudności, dyspepsja (niestrawność), biegunka, wymioty;
- wysypka, wyprysk, świąd;
- ból mięśni;
- przypadkowe urazy.

Częstość nieznana:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała;
- nieprawidłowe zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie), trudności w kontrolowaniu ruchów, mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn;
- zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, wykwyty 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 FAIR-MED HEALTHCARE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych 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 Fair-Med Healthcare

Substancją czynną jest lewetyracetam.
Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Krospowidon (typ B), Powidon K30, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza, Makrogol 400, Tytanu dwutlenek (E 171), Talk oczyszczony

Jak wygląda lek Levetiracetam Fair-Med Healthcare i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 19,2 x 10,2 mm, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg,
Niemcy

Wytwórca:
Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate
P.O. Box 51706
CY-3508 Limassol
Cypr

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

Holandia:	Levetiracetam Fair-Med Healthcare 1000mg, filmomhulde tabletten
Niemcy:	Levetiracetam Fair-Med Healthcare 1000mg Filmtabletten
Malta:	Levetiracetam Fair-Med Healthcare 1000mg Pillola miksija b'rita
Polska:	Levetiracetam Fair-Med Healthcare

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2013.