

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levetiracetam Sanovel, 1000 mg, tabletki powlekane Lewetyracetam

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levetiracetam Sanovel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Sanovel
3. Jak stosować lek Levetiracetam Sanovel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Sanovel
6. Inne informacje

I. CO TO JEST LEK LEVETIRACETAM SANOVEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Levetiracetam Sanovel 1000 mg tabletki powlekane jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiracetam Sanovel jest stosowany:

- Jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 16 lat z nowozdiagnozowaną 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 pacjentów w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LEVETIRACETAM

SANOVEL Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Sanovel

- W przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na lewetyracetam lub na którykolwiek składnik leku Levetiracetam Sanovel.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Sanovel

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Sanovel 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.
- W razie nasilenia się napadów drgawkowych (np.: zwiększenie liczby napadów), należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levetiracetam Sanovel, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Levetiracetam Sanovel z innymi lekami

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

Stosowanie leku Levetiracetam Sanovel z jedzeniem i piciem

Lek Levetiracetam Sanovel można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Levetiracetam Sanovel 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 Sanovel 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 Sanovel 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 Sanovel może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Sanovel 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 SANOVEL

Lek Levetiracetam Sanovel należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Levetiracetam Sanovel należy przyjmować 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: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej**szą 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

Dawkowanie 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.

Dawkowanie u niemowląt i dzieci (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 zapisze najodpowiedniejszą postać farmaceutyczną Levetiracetam zgodnie z wiekiem, masą ciała i dawkowaniem.

Levetiracetam w postaci tabletki powlekanej jest nieodpowiedni do stosowania u niemowląt, dzieci lub

młodzieży o masie ciała poniżej 25 kg. Levetiracetam w postaci roztworu doustnego jest najodpowiedniejszy do stosowania u tej grupy pacjentów.

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

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku Levetiracetam roztwór doustny.

Sposób podawania:

Tabletkę można podzielić na połowy.

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

Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Sanovel:

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Sanovel to senność, pobudzenie, agresja, zmniejszenie czujności, 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 Sanovel:

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 Sanovel:

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Sanovel 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Levetiracetam Sanovel 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 osłabiać.

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 chwiania 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 lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRACETAM SANOVEL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levetiracetam Sanovel po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po

„Termin ważności” i (lub) „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE Co zawiera lek Levetiracetam Sanovel

Substancją czynną jest: lewetyracetam. Każda tabletką zawiera 1000 mg lewetyracetamu

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

kroscarmeloza sodowa, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry II White (85F18422): alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Levetiracetam Sanovel i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe, podłużne, o szerokości 10,34 mm, długości 19,25 i grubości 7,05 mm, z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym „S” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Pudełka tekturowe zawierają 10, 20, 30, 50, 60, 100 i 200 powlekanych tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanovel Holding B.V.

Kruisdonk 66

NL 6222 Maastricht

Holandia

Wytwórca:

Sanovel GmbH

Wall 39

42103 Wuppertal

Niemcy

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Levetiracetam Sanovel 1000 mg Filmtabletten
Bułgaria:	Levetiracetam Sanovel 1000 mg филмирани таблетки
Francja:	Levetiracetam Sanovel 1000 mg Comprimés pelliculés
Holandia:	Levetiracetam Sanovel 1000 mg Filmomhulde tabletten
Hiszpania:	Levetiracetam Sanovel 1000 mg Comprimidos recubiertos
Polska:	Levetiracetam Sanovel

Data zatwierdzenia ulotki: