

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levetiracetam Teva 250 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Teva
3. Jak stosować lek Levetiracetam Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Teva
6. Inne informacje

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

Levetiracetam Teva jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Teva 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 lek dodatkowy 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 TEVA

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Teva

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Teva

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

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku Levetiracetam Teva z jedzeniem i pić

Lek Levetiracetam Teva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Levetiracetam Teva 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 Teva nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

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

Lek Levetiracetam Teva 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 Teva po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

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

Dawka u niemowląt (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 prowadzący zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetyracetamu, w zależności od wieku, wagi pacjenta i dawki.

Roztwór doustny jest najbardziej odpowiednią postacią farmaceutyczną leku dla niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

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.

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Teva

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Teva 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 Teva

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 Teva

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Teva 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 Teva 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:

- 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 nieznaną:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała;
- dziwne zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie), trudności w kontrolowaniu ruchów, niekontrolowane skurcze mięśni dotyczące 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, wykwity skórne.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRACETAM TEVA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levetiracetam Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):” lub „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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levetiracetam Teva
Substancją czynną jest lewetyracetam.

- Każda tabletkę Levetiracetam Teva 250 mg tabletkę powlekane zawiera 250 mg lewetyracetamu. Ponadto lek zawiera:
- Rdzeń tabletkę: skrobia kukurydziana, powidon, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Otoczkę tabletkę: hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogl 3350, błękit brylantowy (E133) i indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Levetiracetam Teva i co zawiera opakowanie

Niebieska, podłużna tabletkę powlekana, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „9” po jego jednej stronie i „3” po drugiej. Po drugiej stronie tabletkę znajduje się wytłoczenie „7285”.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Dostępne w wielkości opakowań leku Levetiracetam Teva to 30, 50, 60, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych oraz 50 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach PVC/PVdC - aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holandia

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Węgry

Teva UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania

Teva Santé SA,
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Republika Czeska

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +-32 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tel/Tél: +- 32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.,
Tel: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +- (420) 251 007 111

Malta

Teva Ελλάς A.E.
Tel: +30 210 72 79 099

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +-45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: 49 351 834 0

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: 46 42 12 11 00

Eesti

Teva Eesti
esindus UAB Sicor Biotech Eesti filial
Tel: +372 611 2409

Österreich

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +- 30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +(48) 22 345 93 00

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: (351) 214 235 910

France

Teva Santé
Tél: + (33) 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Telephone: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: 353 42 9395892.

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +- 386 1 58 90 390

Ísland

Teva UK Limited
Simi: (44) 1323 501 111.

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: + (39) 0289179805

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Telephone: + (46) 42 12 11 00

Latvija

UAB “Sicor Biotech” filiale latvija
Tel: +371 67 784 980.

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111.

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levetiracetam Teva 500 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Teva
3. Jak stosować lek Levetiracetam Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Teva
6. Inne informacje

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

Levetiracetam Teva jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Teva 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 lek dodatkowy 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 TEVA

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Teva

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Teva

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

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku Levetiracetam Teva z jedzeniem i piciem

Lek Levetiracetam Teva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Levetiracetam Teva 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 Teva nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levetiracetam Teva

Produkt leczniczy zawiera barwnik tartrazynę (E102), który może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVETIRACETAM TEVA

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

Lek Levetiracetam Teva 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 Teva po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki 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 1000 mg, należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Dawka u niemowląt (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 prowadzący zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetiracetamu w zależności od wieku, wagi pacjenta i dawki.

Roztwór doustny jest najbardziej odpowiednią postacią farmaceutyczną leku dla niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

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

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Teva

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Teva 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 Teva

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 Teva

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Teva 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 Teva 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:

- 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;
- dziwne zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie), trudności w kontrolowaniu ruchów, niekontrolowane skurcze mięśni dotyczące 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, wykwity skórne.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRACETAM TEVA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levetiracetam Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):” lub „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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levetiracetam Teva

Substancją czynną jest lewetyracetam.

- Każda tabletki Levetiracetam Teva 500 mg tabletki powlekane zawiera 500 mg lewetyracetamu. Ponadto lek zawiera:
- Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, indygotyna (E132) tartrazyna (E102) i tlenek żelaza żółty (E172)

Jak wygląda lek Levetiracetam Teva i co zawiera opakowanie

Żółta, podłużna tabletki powlekana, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „9” po jego jednej stronie i „3” po drugiej. Po drugiej stronie tabletki znajduje się wytłoczenie „7286”.

Linia podziału na tabletki tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Dostępne wielkości opakowań leku Levetiracetam Teva to 30, 50, 60, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych oraz 50 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach PVC/PVdC - aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holandia

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Węgry

Teva UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania

Teva Santé SA,
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Republika Czeska

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +-32 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tel/Tél: +- 32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.,
Tel: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o
Tel: +- (420) 251 007 111

Malta

Teva Ελλάς A.E.
Tel: +30 210 72 79 099

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +-45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: 49 351 834 0

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: 46 42 12 11 00

Eesti

Teva Eesti
esindus UAB Sicor Biotech Eesti filial
Tel: +372 611 2409

Österreich

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +- 30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
Tel: +(48) 22 345 93 00

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: (351) 214 235 910

France

Teva Santé
Tél: + (33) 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Telephone: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: 353 42 9395892.

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +- 386 1 58 90 390

Ísland

Teva UK Limited
Simi: (44) 1323 501 111.

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: + (39) 0289179805

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiale latvija
Tel: +371 67 784 980.

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Sverige

Teva Sweden AB
Telephone: + (46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111.

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Levetiracetam Teva 750 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Teva
3. Jak stosować lek Levetiracetam Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Teva
6. Inne informacje

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

Levetiracetam Teva jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Teva 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 lek dodatkowy 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 TEVA

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Teva

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Teva

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

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku Levetiracetam Teva z jedzeniem i pić

Lek Levetiracetam Teva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Levetiracetam Teva 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 Teva nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levetiracetam Teva

Produkt leczniczy zawiera barwnik żółcień pomarańczową (E110), który może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LEVETIRACETAM TEVA

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

Lek Levetiracetam Teva 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 Teva po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 3000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki 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 1500 mg, należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Dawka u niemowląt (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 prowadzący zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetyracetamu, w zależności od wieku, wagi pacjenta i dawki.

Roztwór doustny jest najbardziej odpowiednią postacią farmaceutyczną leku dla niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

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

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Teva

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Teva 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 Teva

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 Teva

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Teva 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 Teva 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:

- 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 nieznaną:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała;
- dziwne zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie), trudności w kontrolowaniu ruchów, niekontrolowane skurcze mięśni dotyczące 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, wykwit skóry.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRACETAM TEVA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levetiracetam Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):” lub „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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levetiracetam Teva

Substancją czynną jest lewetyracetam.

- Każda tabletki Levetiracetam Teva 750 mg tabletki powlekane zawiera 750 mg lewetyracetamu. Ponadto lek zawiera:
- Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czerwony (E172) i żółcień pomarańczowa (E110)

Jak wygląda lek Levetiracetam Teva i co zawiera opakowanie

Pomarańczowa, podłużna tabletki powlekana, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „9” po jego jednej stronie i „3” po drugiej. Po drugiej stronie tabletki znajduje się wytłoczenie „7287”.

Linia podziału na tabletki tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Dostępne w wielkości opakowań leku Levetiracetam Teva to 30, 50, 60, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych oraz 50 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach PVC/PVdC - aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holandia

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Węgry

Teva UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania

Teva Santé SA,
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Republika Czeska

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tel/Tél: +- 32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.,
Tel: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o
Tel: +- (420) 251 007 111

Malta

Teva Ελλάς A.E.
Tel: +30 210 72 79 099

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +-45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: 49 351 834 0

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: 46 42 12 11 00

Eesti

Teva Eesti
esindus UAB Sicor Biotech Eesti filial
Tel: +372 611 2409

Österreich

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +- 30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
Tel: +(48) 22 345 93 00

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: (351) 214 235 910

France

Teva Santé
Tél: + (33) 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Telephone: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: 353 42 9395892.

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +- 386 1 58 90 390

Ísland

Teva UK Limited
Simi: (44) 1323 501 111.

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: + (39) 0289179805

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB “Sicor Biotech” filiale latvija
Tel: +371 67 784 980.

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

Sverige

Teva Sweden AB
Telephone: + (46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111.

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

Levetiracetam Teva jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Teva 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 lek dodatkowy 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 TEVA

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Teva

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Levetiracetam Teva

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

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie leku Levetiracetam Teva z jedzeniem i pić

Lek Levetiracetam Teva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Levetiracetam Teva 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 Teva nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

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

Lek Levetiracetam Teva 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 Teva po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną 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 jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Dawka u niemowląt (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 prowadzący zaleci najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną lewetyracetamu w zależności od wieku, wagi pacjenta i dawki.

Roztwór doustny jest najbardziej odpowiednią postacią farmaceutyczną leku dla niemowląt i dzieci poniżej 6 lat.

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

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

Dla niemowląt najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Teva

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Teva 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 Teva

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 Teva

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Teva 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 Teva 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:

- 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 nieznaną:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała;
- dziwne zachowanie, uczucie złości, lęk, dezorientacja, omamy, zaburzenia umysłowe, samobójstwo, myśli i próby samobójcze;
- parestezja (mrowienie), trudności w kontrolowaniu ruchów, niekontrolowane skurcze mięśni dotyczące 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, wykwity skórne.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEVETIRACETAM TEVA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Levetiracetam Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):” lub „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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Levetiracetam Teva

Substancją czynną jest lewetyracetam.

- Każda tabletki Levetiracetam Teva 1000 mg tabletki powlekane zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera:

- Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350

Jak wygląda lek Levetiracetam Teva i co zawiera opakowanie

Biała, podłużna tabletką powlekana, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniem „9” po jednej jego stronie i „3” po drugiej. Po drugiej stronie tabletki znajduje się wytłoczenie „7493”.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Dostępne w wielkości opakowań leku Levetiracetam Teva to 30, 50, 60, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych oraz 50 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach PVC/PVdC - aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holandia

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Węgry

Teva UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Wielka Brytania

Teva Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Czechy

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +-32 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tel/Tél: +- 32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.,
Tel: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o
Tel: +- (420) 251 007 111

Malta

Teva Ελλάς A.E.
Tel: +30 210 72 79 099

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +-45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: 49 351 834 0

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: 46 42 12 11 00

Eesti

Teva Eesti
esindus UAB Sicor Biotech Eesti filial
Tel: +372 611 2409

Österreich

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +- 30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o
Tel: +(48) 22 345 93 00

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: (351) 214 235 910

France

Teva Santé
Tél: + (33) 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Telephone: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: 353 42 9395892.

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +- 386 1 58 90 390

Ísland

Teva UK Limited
Simi: (44) 1323 501 111.

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: + (39) 0289179805

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Telephone: + (46) 42 12 11 00

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiale latvija
Tel: +371 67 784 980.

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111.

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 02 03

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>