

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Levicitam 250 mg comprimate filmate

Levicitam 500 mg comprimate filmate

Levetiracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levicitam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levicitam
3. Cum să luați Levicitam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levicitam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levicitam și pentru ce se utilizează

Levicitam comprimate filmate este un medicament antiepileptic (un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice). Levicitam este utilizat:

- ca tratament unic în crizele convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară, nou diagnosticate, la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani. Epilepsia este o afecțiune în care pacienții au crize (convulsii) repetate. Levetiracetam este utilizat pentru forma de epilepsie în care convulsiile afectează inițial o singură parte a creierului, dar se pot extinde apoi către zone mai mari, în ambele jumătăți ale creierului (crize convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Levetiracetam v-a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul crizelor.
- ca tratament adjuvant, asociat altui medicament antiepileptic pentru:
 - tratamentul crizelor convulsive parțiale cu sau fără generalizare, la adulți și adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de o lună;
 - tratamentul crizelor mioclonice (contractii scurte, ca un șoc, ale unui mușchi sau ale unui grup de mușchi) la adulți și adolescenți cu epilepsie mioclonică juvenilă, începând cu vârsta de 12 ani;
 - tratamentul crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize majore, incluzând pierdere a cunoștinței) la adulți și adolescenți cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică), începând cu vârsta de 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levicitam

Nu luați Levicitam:

- dacă sunteți alergic la levetiracetam, derivați de pirolidonă sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levicitam, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme cu rinichii, urmați sfatul medicului dumneavoastră. Acesta poate decide dacă doza administrată trebuie modificată.
- dacă observați o încetinire a creșterii sau apariția neașteptată a pubertății la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- la un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice, precum Levicitam, s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideatie suicidară, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.
- dacă o rudă a dumneavoastră sau dumneavoastră aveți istoric medical de bătaii neregulate ale inimii (vizibile pe electrocardiogramă) sau dacă aveți o boală și/sau luați un tratament care vă predispune la bătaii neregulate ale inimii sau la dezechilibre electrolitice.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

- gânduri anormale, senzație de iritare sau reacție mai agresivă decât de obicei sau dacă dumneavoastră sau familia și prietenii observați schimbări importante ale dispoziției sau comportamentului.

Agravarea epilepsiei

Crizele dumneavoastră epileptice se pot agrava în cazuri rare sau pot apărea mai des, în principal în prima lună după începerea tratamentului sau creșterea dozei. Dacă manifestați vreunul dintre aceste simptome noi în timp ce luați Levicitam, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

Levicitam nu este indicat la copii și adolescenți sub 16 ani ca tratament unic (monoterapie).

Levicitam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați macrogol (un medicament utilizat ca laxativ) cu o oră înainte și o oră după luarea Levicitam, deoarece aceasta poate avea ca rezultat pierderea efectului.

Levicitam împreună cu alimente, băuturi și alcool

Levicitam se poate administra cu sau fără alimente. Ca măsură de siguranță nu utilizați Levicitam în asociere cu alcoolul etilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Levicitam se poate utiliza în timpul sarcinii doar dacă, după o evaluare atentă, medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru. Nu trebuie să opriți tratamentul fără a discuta acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Riscul unor defecte (malformații) la naștere pentru făt nu poate fi complet exclus.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Levcitam.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levcitam vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece Levcitam vă poate provoca stare de somnolență. Aceasta se întâmplă îndeosebi la începutul tratamentului sau după creșterea dozei.

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu se stabilește că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activități nu este afectată.

3. Cum să luați Levcitam

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levcitam trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, la aproximativ același moment al zilei, divizând doza zilnică în 2 prize egale. Luați întotdeauna numărul de comprimate care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Terapie adjuvantă și monoterapie (începând cu vârsta de 16 ani)

- **Adulți (≥ 18 ani) și adolescenți (12-17 ani), cu greutate de 50 kg sau peste:**

Doza uzuală este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic.

Când veți începe să luați Levcitam, medicul dumneavoastră vă va prescrie o **doză mai mică** în primele 2 săptămâni, apoi vă va prescrie cea mai mică doză recomandată.

Exemplu: dacă doza dumneavoastră zilnică este prevăzută să fie de 1000 mg, doza dumneavoastră redusă de inițiere a tratamentului este de 1 comprimat de 250 mg dimineața și 1 comprimat de 250 mg seara, iar doza va fi crescută treptat, pentru a atinge valoarea de 1000 mg pe zi după 2 săptămâni.

- **Adolescenți (12-17 ani) cu greutatea de 50 kg sau mai puțin:**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică de levetiracetam, în funcție de greutate și doză.

- **Dozele la sugari și copii mici (cu vârsta între 1 și 23 luni) și copii (cu vârsta între 2 și 11 ani) cu greutatea sub 50 kg:**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică de levetiracetam, în funcție de vârstă, de greutate și doză.

Levetiracetam sub formă de soluție orală 100 mg/ml este o formă farmaceutică mai potrivită pentru sugari și copii cu vârsta sub 6 ani și pentru copii și adolescenți (de la 6 la 17 ani) cu greutate mai mică de 50 kg și atunci când comprimatele nu permit administrarea dozei exacte.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatele filmate Levcitam cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă) cu sau fără alimente. După administrarea orală, este posibil să se simtă gustul amar al levetiracetamului.

Durata tratamentului

- Levcitam implică un tratament de lungă durată.

- Trebuie să continuați tratamentul cu Levicitam atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți tratamentul fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, pentru că întreruperea tratamentului poate fi urmată de creșterea numărului de crize convulsive.

Dacă luați mai mult Levicitam decât trebuie

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levicitam sunt somnolență, agitație, agresivitate, scăderea vigilenței, inhibarea respirației și comă. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați luat mai multe comprimate filmate decât trebuie. Medicul dumneavoastră va stabili cel mai bun tratament posibil în caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Levicitam

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Levicitam

Similar altor medicamente antiepileptice, întreruperea tratamentului cu Levicitam trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize. Numai medicul poate decide întreruperea tratamentului cu Levicitam și vă va instrui în legătură cu modul în care se face aceasta, prin scăderea gradată a dozei administrate de Levicitam.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență, dacă manifestați:

- slăbiciune, leșin sau amețeli sau aveți dificultate la respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave (anafilactice)
- umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului (edem Quincke)
- simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, urmată de o erupție extinsă pe piele, însoțită de febră, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie) și mărire a ganglionilor limfatici (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS])
- simptome cum ar fi un volum redus de urină, oboseală, greață, vărsături, confuzie și umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau tălpilor, deoarece acest lucru poate fi un semn de scădere bruscă a funcției rinichilor
- o erupție pe piele care se poate manifesta sub formă de vezicule care arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (*eritem polimorf*)
- o erupție generalizată, cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)
- o formă mai severă de erupție pe piele, care provoacă descumare a pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*)
- semne de modificări psihice grave sau cazul în care cineva din jurul dumneavoastră observă semne de confuzie, somnolență (sommn), amnezie (pierdere a memoriei), tulburări de memorie

(uitare), comportament anormal sau alte semne neurologice, inclusiv mișcări involuntare sau necontrolate. Acestea ar putea fi simptome ale unei encefalopatii.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt rinofaringită, somnolență, durere de cap, oboseală și amețeli. La începutul tratamentului sau la creșterea dozei, unele reacții adverse, cum sunt somnolența, oboseala și amețelile pot fi mai frecvente. Acestea vor diminua în timp.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- rinofaringită
- somnolență
- dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anorexie (lipsa poftei de mâncare);
- depresie, ostilitate sau agresivitate, anxietate, insomnie, nervozitate sau iritabilitate;
- convulsii, tulburări de echilibru, amețeli (senzație de instabilitate), letargie (lipsă de energie și entuziasm), tremor (tremurături involuntare);
- vertij (senzație de învârtire);
- tuse;
- dureri abdominale, diaree, dispepsie (indigestie), vărsături, greață;
- erupții pe piele;
- astenie/fatigabilitate (oboseală).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea numărului de plachete sanguine, scăderea numărului de globule albe din sânge;
- scădere în greutate, creștere în greutate;
- tentativă de sinucidere și idei legate de sinucidere, tulburări mintale, tulburări de comportament, halucinații, furie, confuzie, atac de panică, instabilitate emoțională/oscilații ale dispoziției, agitație;
- amnezie (pierderea memoriei), tulburări de memorie (uitare), coordonare anormală/ataxie (afectarea mișcărilor de coordonare), parestezii (furnicături), tulburări de atenție (pierderea capacității de concentrare);
- diplopie (vedere dublă), vedere încețoșată;
- valori mari/anormale ale unor teste ale funcției hepatice;
- căderea părului, eczemă, mâncărimi;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- infecție;
- scăderea numărului de celule de toate tipurile din sânge;
- reacții alergice severe (DRESS, reacție anafilactică [reacție alergică severă și importantă], edem Quincke [umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului]);
- reacții severe de hipersensibilitate (DRESS);
- scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (tulburări de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare), delir;
- spasme musculare necontrolabile ce afectează capul, trunchiul și membrele, dificultate în controlarea mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate), encefalopatie, agravarea convulsiilor;

- – dezorientare sau lipsă de răspuns, rigiditate musculară, febră și alte simptome (simptome ale sindromului neuroleptic malign);
- modificare a ritmului bătăilor inimii (CGE);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- erupții pe piele, care poate fi însoțită de apariția de bule ce arată ca niște mici ținte (puncte centrale închise la culoare, înconjurată de o zonă mai deschisă, având un inel închis la culoare pe margine) (eritem multiform); erupție întinsă pe piele cu bule și piele care se descuamează, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și zonei genitale (sindrom Stevens-Johnson); și o formă mai severă care cauzează exfolierea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroliză toxică epidermică).
- rabdomioliză (distruge a țesutului muscular) și creștere asociată a valorilor creatinfosfokinazei în sânge. Frecvența de manifestare este semnificativ mai mare la pacienții japonezi, în comparație cu pacienții non-japonezi;
- șchiopătare sau dificultăți de mers;

Dovezile sugerează, de asemenea, o posibilă predispoziție a populației japoneze la sindromul neuroleptic malign (SNM).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Gânduri sau sentimente nedorite repetate sau dorința de a face ceva din nou și din nou (tulburare obsesiv-compulsivă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levicitam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levicitam

- substanța activă este levetiracetam.

Fiecare comprimat filmat Levicitam conține levetiracetam 250 mg sau 500 mg.

- celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, copovidonă, crosopovidonă, amidon pregelatinizat (de porumb), stearat de magneziu

Film (Opadry II White): polietilenglicol, alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Levicitam și conținutul ambalajului

Comprimat filmat.

Comprimat filmat de culoare albă, biconvexe, rotunde.

Câte 10 comprimate filmate în blister, câte 3 blistere în cutia de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Acino Ucraina» SRL,

Ucraina, or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

“Pharma Start” SRL

bd. V. Havel 8, or. Kiev, 03124

Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>