

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Levesto 250 mg mg comprimate filmate
Levesto 500 mg mg comprimate filmate
Levesto 750 mg mg comprimate filmate
Levesto 1000 mg 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 Levesto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levesto
3. Cum să luați Levesto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levesto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levesto și pentru ce se utilizează

Levesto este un medicament antiepileptic (un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice).

Levesto este utilizat:

- ca tratament unic într-o anumită formă de epilepsie, la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani. Epilepsia este o afecțiune în care pacienții au crize (convulsii) repetate. Levesto 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). Levesto v-a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul crizelor.
- ca tratament adăugat, în asociere cu alt medicament antiepileptic pentru:
 - crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți, adolescenți, și copii începând cu vârsta de 1 lună
 - crizele mioclonice (contractii scurte, ca un șoc, ale unui mușchi sau ale unui grup de mușchi) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă

- crizele tonico-clonice primar generalizate (crize majore, incluzând pierderea cunoștinței) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levesto

Nu luați Levesto :

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levesto adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme cu rinichii, urmați sfatul medicului dumneavoastră. Acesta poate decide dacă doza administrată trebuie modificată.
- Dacă observați o încetinire a creșterii sau o dezvoltare pubertară anormală la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice, precum Levesto, s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideea de suicidare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă o rudă a dumneavoastră sau dumneavoastră aveți istoric medical de bătăi neregulate ale inimii (vizibile pe electrocardiogramă) sau dacă aveți o boală și/sau luați un tratament care vă predispune la bătăi 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.

La o formă foarte rară de epilepsie cu debut timpuriu (epilepsie asociată cu mutații ale SCN8A) care provoacă mai multe tipuri de crize convulsive epileptice și pierderea abilităților, puteți observa prezența în continuare a crizelor convulsive epileptice sau agravarea acestora pe durata tratamentului dumneavoastră.

Dacă manifestați vreunul dintre aceste simptome noi în timp ce luați Levesto adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

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

Levesto împreună cu alte medicamente

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

Dacă sunteți tratat cu metotrexat și levetiracetam în același timp, concentrațiile serice ale acestor medicamente trebuie monitorizate cu atenție.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Levesto 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levesto vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece Levesto 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 Levesto

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

Luăți întotdeauna numărul de comprimate recomandat de medicul dumneavoastră. Levesto trebuie luat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

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

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

Doza recomandată este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic. Când veți începe să luați Levesto, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică în primele 2 săptămâni, apoi vă va prescrie cea mai mică doză zilnică eficientă.

Exemplu: dacă doza dumneavoastră zilnică este prevăzută să aibă valoarea 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.

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

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

Dozele recomandate 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 în funcție de vârstă, de greutate și doză. Soluția orală 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.

Cum se administrează Levesto

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

Durata tratamentului

- Levesto este utilizat ca tratament de lungă durată. Utilizați Levesto atât 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 utilizați mai mult Levesto decât trebuie

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levesto sunt somnolență, agitație, agresivitate, scădere a vigilenței, inhibare a 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 pentru supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Levesto

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza/dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați Levesto

Întreruperea tratamentului cu Levesto trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize convulsive.

Medicul dumneavoastră trebuie să decidă întreruperea tratamentului cu Levesto și vă va instrui în legătură cu modul în care se face aceasta, prin scăderea gradată a dozei administrate.

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. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată.

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 celule 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 (necroză epidermică toxică)
- semne de modificări psihice grave sau în cazul în care cineva din jurul tău 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. Totuși, aceste reacții adverse se vor diminua în timp.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- rinofaringită (durere și inflamație în gât)
- somnolență, dureri de cap.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- anorexie (lipsă a poftei de mâncare);
- depresie, ostilitate sau agresivitate, anxietate, insomnie, nervozitate sau iritabilitate;
- convulsii, tulburări de echilibru, amețeli (senzație de dezechilibru), letargie (lipsă de energie și entuziasm), tremor (tremurături involuntare);

- vertij (senzație de învârtire);
- tuse;
- dureri abdominale, diaree, dispepsie (indigestie), vărsături, greață;
- erupții trecătoare pe piele;
- astenie/fatigabilitate (oboseală).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- număr scăzut de plachete sanguine, număr scăzut de celule albe în sânge;
- scădere în greutate, creștere în greutate;
- tentativă de sinucidere și gânduri de sinucidere, tulburări mintale, comportament anormal, halucinații, furie, confuzie, atac de panică, instabilitate emoțională/modificări ale dispoziției, agitație;
- amnezie (pierderea memoriei), afectare a memoriei (uitare), coordonare anormală/ataxie (afectare a mișcărilor coordonate), parestezii (furnicături), tulburări de atenție (incapacitate de concentrare);
- diplopie (vedere dublă), vedere încetșoșată;
- valori crescute/anormale ale testelor funcției ficatului;
- cădere a părului, eczeme, mâncărime;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- infecții;
- număr scăzut al tuturor tipurilor de celule din sânge;
- reacții alergice severe (DRESS, reacție anafilactică [reacție alergică severă și importantă], edem Quincke [umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului]);
- scăderea concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- delir;
- encefalopatie (vezi subpunctul „Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră” pentru o descriere detaliată a simptomelor);
- spasme musculare necontrolate care afectează capul, trunchiul și membrele, dificultăți de controlare a mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- scădere bruscă a funcției renale;
- erupții trecătoare pe piele care pot forma vezicule și se prezintă ca niște mici ținte (puncte centrale închise la culoare, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (eritem polimorf), o erupție întinsă cu vezicule și piele care se descuamează, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și zonei genitale (sindromul Stevens-Johnson) și o

formă mai severă care cauzează descumarea pielii la peste 30% din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică);

- rabdomioliză (distrugere 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.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://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 Levesto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Levesto

Substanța activă este levetiracetam.

Levesto 250 mg: Fiecare comprimat conține levetiracetam 250 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (PVP K-30), talc, siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu, alcool polivinilic (parțial hidrolizat (E1203)), dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), talc (E553b), Indigo Carmine (3-5%) (E132).

Levesto 500 mg: Fiecare comprimat conține levetiracetam 500 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (PVP K-30), talc, siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu, alcool polivinilic (parțial hidrolizat (E1203)), dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), talc (E553b), dioxid galben de fier (E172).

Levesto 750 mg: Fiecare comprimat conține levetiracetam 750 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (PVP K-30), talc, siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu, alcool polivinilic (parțial hidrolizat (E1203)), dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), talc (E553b), Galben-portocaliu S, Galben Amurg FCT (E110), dioxid roșu de fier (E172).

Levesto 1000 mg: Fiecare comprimat conține levetiracetam 1000 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (PVP K-30), talc, siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu, alcool polivinilic (parțial hidrolizat (E1203)), dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 3350 (E1521), talc (E553b).

Cum arată Levesto și conținutul ambalajului

Levesto 250 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare albastră.

Levesto 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe ambele laturi.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Levesto 750 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare portocalie.

Levesto 1000 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană pe ambele laturi.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd Şti.,
sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akcakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024