

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Levetiracetam Dr. Reddy's 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Dr. Reddy's 750 mg comprimate filmate
Levetiracetam Dr. Reddy's 1000 mg comprimate filmate
Levetiracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament întrucât 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 boalăca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE LEVETIRACETAM DR. REDDY'S ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Levetiracetam Dr. Reddy's este un medicament antiepileptic (un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice).

Levetiracetam Dr. Reddy's 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.
- ca tratament adjuvant, asociat altui medicament antiepileptic pentru:
 - crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți, adolescent, copii și sugari începând cu vârsta de o lună.
 - crizele mioclonice la adulți și adolescenți cu epilepsie mioclonică juvenilă, începând cu vârsta de 12 ani.
 - crizele tonico-clonice primare generalizate la adulți și adolescenți cu epilepsie generalizată idiopatică începând cu vârsta de 12 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Nu luați Levetiracetam Dr. Reddy's

- Dacă sunteți alergic la levetiracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale Levetiracetam Dr. Reddy's (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Levetiracetam Dr. Reddy's.

- 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.
- Dacă observați o **creștere a severității crizelor (de exemplu, creștere a numărului de crize)**, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.
- La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice cum este Levetiracetam Dr. Reddy's s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideație suicidară, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Levetiracetam Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

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

Levetiracetam Dr. Reddy's împreună cu alimente și alcool

Levetiracetam Dr. Reddy's se poate administra cu sau fără alimente. Ca măsură de siguranță, nu utilizați Levetiracetam Dr. Reddy's în asociere cu băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

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

Levetiracetam Dr. Reddy's nu trebuie administrat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar. Riscul unor defecte (malformații) la naștere pentru făt nu poate fi complet exclus. Studiile la animale au arătat existența unor efecte nedorite asupra funcției de reproducere, la doze mai mari decât cele necesare pentru a vă controla crizele.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levetiracetam Dr. Reddy's vă poate afecta capacitatea de a conduce a vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece 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 stabilizește că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activități nu este afectată.

Levetiracetam Dr. Reddy's 750 mg, comprimate filmate

Comprimatele conțin galben amurg (E110) care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

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

Levetiracetam Dr. Reddy's trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, la aproximativ aceleași momente ale zilei.

Luați întotdeauna numărul de comprimate care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Monoterapie

Doze recomandate la adulți și adolescenți (începând cu vârsta de 16 ani)

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

Când veți începe să luați Levetiracetam Dr. Reddy's, 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 de 1000 mg, puteți lua 2 comprimate de 250 mg dimineața și 2 comprimate de 250 mg seara.

Terapie adjuvantă

Dozele recomandate la adulți și adolescenți (12 - 17 ani) cu greutate de 50 kg sau peste

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

Exemplu: dacă doza dumneavoastră zilnică este de 1000 mg, puteți lua 2 comprimate de 250 mg dimineața și 2 comprimate de 250 mg seara.

Dozele recomandate la sugari (între 6 și 11 luni), copiii mici (între 12 și 23 luni), copiii (între 2 și 11 ani) și adolescenți (12 - 17 ani) cu greutate sub 50 kg

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

O soluție orală care conține levetiracetam cu concentrația de 100 mg/ml este mai potrivită pentru administrare la copiii cu vârsta până la 6 ani.

Doza uzuală este cuprinsă între 20 mg pe kg greutate corporală și 60 mg pe kg greutate corporală, zilnic.

Exemplu: pentru o doză de 20 mg/kg corp zilnic, unui copil cu greutatea de 25 kg puteți să îi dați 250 mg dimineața și 250 mg seara.

Dozele recomandate la sugari (între 1 lună și 6 luni)

Soluția orală care conține levetiracetam cu concentrația de 100 mg/ml este o formă farmaceutică mai potrivită pentru sugari.

Mod de administrare

Comprimatele filmate Levetiracetam Dr. Reddy's se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Durata tratamentului

- Tratamentul cu Levetiracetam Dr. Reddy's implică o administrare de lungă durată. Utilizați Levetiracetam Dr. Reddy's 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. Numai medicul poate decide întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Dr. Reddy's și vă va instrui în legătură cu modul în care se face aceasta, prin scăderea gradată a dozei administrate.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Levetiracetam Dr. Reddy's

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levetiracetam Dr. Reddy's 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 luați Levetiracetam Dr. Reddy's

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

Dacă încetați să luați Levetiracetam Dr. Reddy's

Similar altor medicamente antiepileptice, întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Dr. Reddy's trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize.

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.

Unele reacții adverse, cum sunt somnolența, oboseala și amețelile pot fi mai frecvente la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Acestea vor diminua în timp.

Reacții adverse foarte frecvente : afectează mai mult de 1 utilizator din 10

- rinofaringită
- somnolență, dureri de cap;

Reacții adverse frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

- anorexie (lipsă a poftei de mâncare);
- depresie, ostilitate sau agresivitate, anxietate, insomnie, nervozitate sau iritabilitate,;
- convulsii, tulburări de echilibru, amețeli (senzație de dezechilibru), letargie, tremor (tremurături involuntare);
- vertij (senzație de învârtire);
- tuse;
- dureri abdominale, diaree, dipepsie (indigestie), vărsături, greață;
- erupții trecătoare pe piele,;
- astenie/oboseală.

Mai puțin frecvente : afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

- scădere a numărului de plachete sanguine, scădere a numărului de celule albe din sânge;
- scădere în greutate, creștere în greutate;
- tentativă de suicid și gânduri de sinucidere, tulburări mentale, tulburări de comportament, halucinații, furie, confuzie, atac de panică, instabilitate emoțională/schimbări ale stării, agitație;
- amnezie (pierderea memoriei), coordonare anormală/ataxie (dificultăți în coordonarea mișcărilor), parestezie (furnicături), disfuncționalități ale memoriei (uitare), tulburări ale atenției (pierderea concentrării);
- diplopie (vedere dublă), vedere încețoșată;
- teste hepatice anormale;
- căderea părului, eczemă, mâncărimi;
- slăbiciune musculară, mialgie (durere musculară);
- vătămare.

Rare : afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

- infecții;
- scăderea numărului de celule sanguine;
- reacții severe de hipersensibilitate (DRESS);

- scăderea concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate, gândire anormală (gândire incoerentă, inabilitatea de concentrare);
- spasme musculare incontroabile afectând capul, torsul și membrele' dificultăți în controlul mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- înroșirea pielii care poate forma bășici și arată ca o țintă (punct întunecat central, înconjurat de o zonă pală cu o inel întunecat pe margine) (*eritem multiform*), înroșirea generalizată a pielii cu bășici și exfoliere a pielii, în special în jurul gurii, nasului și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mult mai severă care determină exfolierea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Levetiracetam Dr. Reddy's

- Substanța activă se numește levetiracetam. Fiecare comprimat filmat conține levetiracetam 250 mg/500 mg /750 mg/1000 mg.
- Celelalte componente ale Levetiracetam Dr. Reddy's sunt:
Nucleu: povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol/ PEG 3350, talc(E553b)
Levetiracetam Dr. Reddy's 250 mg conține și: indigotină (E 132).
Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg conține și: oxid galben de fer (E172);
Levetiracetam Dr. Reddy's 750 mg conține și: galben amurg (E110), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Levetiracetam Dr. Reddy's și ce conține cutia

Levetiracetam Dr. Reddy's 250 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, biconvexe, cu formă de capsulă modificată, de culoare albastră, marcate cu "LVC" pe o față și cu "250" pe cealaltă față, "2" și "50" fiind separate cu o linie bisectă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, biconvexe, cu formă de capsulă modificată, de culoare galbenă, marcate cu "LVC" pe o față și cu "500" pe cealaltă față, "5" și "00" fiind separate cu o linie bisectă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levetiracetam Dr. Reddy's 750 mg comprimate filmate Comprimate filmate, biconvexe, cu formă de capsulă modificată, de culoare portocalie, marcate cu "LVC" pe o față și cu "750" pe cealaltă față, "7" și "50" fiind separate cu o linie bisectă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levetiracetam Dr. Reddy's 1000 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, biconvexe, cu formă de capsulă modificată, de culoare albă, marcate cu "LVC" pe o față și cu "1000" pe cealaltă față, "10" și "00" fiind separate cu o linie bisectă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutii cu: 20, 30, 50, 60, 100 sau 200 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73 , etaj 5, spațiul 10, sector 1, București, România

Fabricantul

Dr. Reddy's Laboratories(UK) Ltd

6th, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Levetiracetam beta 250/500/750/1000 mg Filmtabletten

Italia: Levetiracetam Dr. Reddy's 500/1000 mg compresse rivestite con film

România: Levetiracetam Dr. Reddy's 250/500/750/1000 mg, comprimate filmate

Marea Britanie: Levetiracetam Dr. Reddy's 250/500/750/1000 mg film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2015.