

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9650/2017/01-02-03-04-05-06-07-08	<i>Anexa 1</i>
9651/2017/01-02-03-04-05-06-07-08	
15727/2024/01-02-03-04-05-06-07-08	
9652/2017/01-02-03-04-05	Prospect

Prospect: informații pentru pacient

Levetiracetam Terapia 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapia 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapia 750 mg comprimate filmate
Levetiracetam Terapia 1000 mg comprimate filmate
 levetiracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți 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 Levetiracetam Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Terapia
3. Cum să luați Levetiracetam Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levetiracetam Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levetiracetam Terapia și pentru ce se utilizează

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

Levetiracetam Terapia este utilizat:

- ca tratament unic la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani, cu epilepsie nou diagnosticată, pentru a trata o anumită formă de epilepsie. 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 adăugat, asociat altui medicament antiepileptic pentru:
 - crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de 1 lună;
 - crizele mioclonice (contracții 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 pierdere a 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 Levetiracetam Terapia

Nu luați Levetiracetam Terapia

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levetiracetam Terapia 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 neașteptată la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice, cum este Levetiracetam Terapia, s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideatie suicidară, 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 convulsive epileptice se pot agrava în cazuri rare sau pot apărea mai des, în principal în prima lună după începerea tratamentului sau după 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 Levetiracetam Terapia, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Copii și adolescenți

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

Levetiracetam Terapia împreună cu alte medicamente

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

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 ce luați levetiracetam, deoarece aceasta poate avea ca rezultat pierderea efectului.

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.

Levetiracetamul se poate utiliza în timpul sarcinii numai 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

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

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

Luați numărul de comprimate recomandat de medicul dumneavoastră.

Levetiracetam Terapia 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: între 1000 mg și 3000 mg în fiecare zi.

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

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.

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

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

- **Doze la sugari și copii mici (cu vârsta între 1 și 23 luni) și copii (cu vârsta între 2 și 11 ani) cu greutate mai mică de 50 kg:**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie forma farmaceutică de Levetiracetam Terapia cea mai adecvată, în funcție de vârstă, greutatea corporală și doză.

Levetiracetam 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 de Levetiracetam Terapia cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Puteți lua Levetiracetam Terapia cu sau fără alimente. După utilizarea orală a levetiracetam este posibil să simțiți un gust amar.

Durata tratamentului

- Levetiracetam Terapie este utilizat ca tratament de lungă durată. Utilizați Levetiracetam Terapie 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.

Dacă luați mai mult Levetiracetam Terapie decât trebuie

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levetiracetam Terapie 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 Terapie

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 Levetiracetam Terapie

Întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Terapie trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Terapie 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.

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

- stare de slăbiciune, leșin sau amețală sau 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 în sânge (eozinofilie) și mărirea ganglionilor limfatici (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS])
- simptome cum ar fi 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
- erupție pe piele cu vezicule cu aspect de ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (*eritem polimorf*)
- erupție generalizată, cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)
- 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 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 amețeală. La începutul tratamentului sau la creșterea dozei, unele reacții adverse, cum sunt somnolența, oboseala și amețeala 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;
- somnolență, durere 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, amețeală (senzație de dezechilibru), letargie (lipsă de energie și entuziasm), tremor (tremurături involuntare);
- vertij (senzație de învârtire);
- tuse;
- durere abdominală, diaree, dispepsie (indigestie), vărsături, greață;
- erupție trecătoare pe piele;
- astenie/fatigabilitate (oboseală).

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

- număr scăzut de trombocite în sânge, număr scăzut de celule albe în sânge;
- scădere în greutate, creștere în greutate;
- tentativă de suicid și gânduri de suicid, 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 încețoșată;
- 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 nivelului de sodiu în sânge;
- suicid, 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);
- crizele convulsive se pot agrava sau pot apărea mai des;
- spasme musculare necontrolate care afectează capul, trunchiul și membrele, mișcări dificil de controlat, hiperkinezie (hiperactivitate);
- modificare a ritmului inimii (pe electrocardiogramă);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- scădere bruscă a funcției renale;
- erupție trecătoare pe piele, cu vezicule cu aspect de ținte mici (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 pe piele cu vezicule și descumare, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și zonei genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă de erupție care cauzează descumare în peste 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*);

- rabdomioliză (distrugere a țesutului muscular) și asocierea creșterii creatinfosfokinazei în sânge. Frecvența este mult mai mare la pacienții japonezi față de cei de altă rasă;
- mers șchiopătat sau cu dificultate;
- combinație de febră, rigiditate musculară, tensiune arterială oscilantă și ritm cardiac instabil, confuzie, nivel scăzut al stării de conștiență (pot fi semne ale unei tulburări numite *sindrom neuroleptic malign*). Frecvența este mult mai mare la pacienții japonezi față de cei de altă rasă.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- gânduri sau senzații nedorite repetate, sau nevoia de a face ceva de nenumărate ori fără oprire (tulburare obsesiv-compulsivă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Levetiracetam Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Levetiracetam Terapia

Substanța activă este levetiracetam.

250 mg

Fiecare comprimat conține levetiracetam 250 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (K-30), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă (tip B), talc, stearat de magneziu, Opadry albastru [hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc, macrogol 4000, indigotină (E 132)].

500 mg

Fiecare comprimat conține levetiracetam 500 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (K-30), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă (tip B), talc, stearat de magneziu, Opadry galben [hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc, macrogol 4000, oxid galben de fer (E 172), indigotină (E 132)].

750 mg

Fiecare comprimat conține levetiracetam 750 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (K-30), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă (tip B), talc, stearat de magneziu, Opadry roz [hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc, macrogol 4000, oxid roșu de fer (E 172), indigotină (E 132)].

1000 mg

Fiecare comprimat conține levetiracetam 1000 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (K-30), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă (tip B), talc, stearat de magneziu, Opadry alb [hipromeloză 5cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc].

Cum arată Levetiracetam Terapia și conținutul ambalajului

250 mg: comprimate filmate de formă ovală, cu dimensiuni de 15 x 7 mm, de culoare albastră, marcate cu „RB” și „18” de o parte și de alta a liniei mediane pe o față și plane pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

500 mg: comprimate filmate de formă ovală, cu dimensiuni de 18,5 x 9 mm, de culoare galbenă, marcate cu „RB” și „19” de o parte și de alta a liniei mediane pe o față și plane pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

750 mg: comprimate filmate de formă ovală, cu dimensiuni de 20,5 x 10 mm, de culoare roz, marcate cu „RB” și „20” de o parte și de alta a liniei mediane pe o față și plane pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

1000 mg: comprimate filmate de formă ovală, cu dimensiuni de 19,1 x 10,2 mm, de culoare albă, marcate cu „LT” și „4” de o parte și de alta a liniei mediane pe o față și plane pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Comprimatele filmate Levetiracetam Terapia sunt furnizate în cutii cu blistere.

Mărimile de ambalaj sunt prezentate mai jos:

250 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 comprimate filmate

500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 comprimate filmate

750 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 comprimate filmate

1000 mg: 30, 50, 60, 100, 200 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Fabricanți:

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Țările de Jos

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

Germania: Levetiracetam Basics 250 mg, 500 mg, 750mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Spania: Levetiracetam SUN 500 mg, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Franța: LEVETIRACETAM CRISTERS PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé sécable
România: Levetiracetam Terapia 250 mg, 500 mg, 750mg, 1000 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.