

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Levetiracetam Arena 500 mg comprimate filmate**

Levetiracetam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Levetiracetam Arena și pentru ce se utilizează**

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

Levetiracetam Arena 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. Levetiracetam este utilizat pentru forma de epilepsie în care convulsiile afectează inițial o singură parte a creierului, dar care 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:
  - crize convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți, adolescenți, și copii începând cu vârsta de 1 lună.
  - crize mioclonice (contracții 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.
  - crize tonico-clonice primare generalizate (crize majore, incluzând pierderea cunoștinței) la adulți și adolescenți cu epilepsie generalizată idiopatică, începând cu vârsta de 12 ani (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levetiracetam Arena**

### **Nu utilizați Levetiracetam Arena:**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Levetiracetam Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 cum este Levetiracetam Arena s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau idee de suicidare, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Levetiracetam Arena împreună cu alte medicamente**

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

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

### **Levetiracetam Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **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.

Levetiracetam Arena nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Riscul unor malformații congenitale asupra fătului nu poate fi complet exclus. Studiile la animale au arătat existența unor efecte nedorite asupra funcției de reproducere în cazul administrării de levetiracetam, 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 Arena 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 stabilește că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activități nu este afectată.

### **Levetiracetam Arena conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Levetiracetam Arena

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

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

Levetiracetam Arena trebuie administrat de două ori pe zi, dimineața și seara, la aproximativ aceleași ore, în fiecare zi.

#### *Monoterapie*

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

**Doza recomandată este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic.**

**Când veți începe să luați Levetiracetam Arena, 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 1000 mg, doza dumneavoastră redusă de inițiere a tratamentului este de 2 comprimate de 250 mg dimineața și 2 comprimate de 250 mg seara.**

#### *Terapie adăugată*

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

**Doza recomandată este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic.**

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

Dozele recomandate la sugari și copii mici (între o lună și 23 luni), copii (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 doză.

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

#### **Mod de administrare**

Comprimatele filmate Levetiracetam Arena se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Puteți lua Levetiracetam Arena cu sau fără alimente.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### Durata tratamentului

- **Levetiracetam Arena implică un tratament de lungă durată. Utilizați Levetiracetam Arena 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 utilizați mai mult Levetiracetam Arena decât trebuie**

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

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 utilizați Levetiracetam Arena**

Dacă întrerupeți tratamentul, doza de Levetiracetam Arena va trebui întreruptă treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize. Doar medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Arena; acesta/aceasta vă va instrui în legătură cu modul în care se face scăderea gradată a dozei de Levetiracetam Arena.

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

### **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 tău observă semne de confuzie, somnolență (somnia), 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 se vor diminua în timp.

**Reacții adverse foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- rinofaringită
- somnolență, dureri de cap.

**Reacții adverse 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 instabilitate), 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)

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- scădere a numărului de trombocite din sânge, scădere a numărului de celule albe din 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 (pierdere a memoriei) , tulburări de memorie (uitare), coordonare anormală / ataxie (incapacitate de a coordona mișcările), parestezii (furnicături), tulburări de atenție (incapacitate de concentrare)
- diplopie (vedere dublă), vedere încețoșată
- valori mari/ anormale ale unor teste ale funcției ficatului
- cădere a părului, eczeme, mâncărimi
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare)
- leziuni.

**Reacții adverse rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- infecții
- scădere a numărului 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])
- scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (tulburări de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare)
- 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 pe piele, care pot forma vezicule și arată ca ținte mici (pată centrală de culoare închisă, înconjurată de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare 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*) și o formă mai severă care provoacă exfolierea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*).
- rabdmioliză (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.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

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.

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 Levetiracetam Arena

- Substanța activă este levetiracetam. Fiecare comprimat conține 500 mg levetiracetam.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină cros повідonă tip A, hidroxipropilceluloză; *film*-Opadry 20J22730 (Yellow) care conține-hipromeloză, dioxid de titan (E171), hidroxipropilceluloză, propilenglicol, Sorbitan monooleat, acid sorbic FCC, vanilină, Lac de aluminiu galben chinolină (E104).

### Cum arată Levetiracetam Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, de formă oblongă, biconvexe, de culoare galbenă.  
Este disponibil în cutii cu 2, 4, 6, 10, 12, 20, 24 sau 40 blistere din PVC/Al a câte 5 comprimate filmate

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.,  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2,  
București, 024022,  
România.

### Fabricanții

PHARMATHEN S.A.,  
6 Dervenation St., Pallini, 153-51, Attiki, Grecia.

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării, nr. 54, Oraș Voluntari, cod 077190Jud. Ilfov, Romania.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>