

Prospect: Informații pentru utilizator

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate **Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate** Levetiracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții 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 Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Aurobindo
3. Cum să luați Levetiracetam Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levetiracetam Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levetiracetam Aurobindo și pentru ce se utilizează

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

Levetiracetam Aurobindo este utilizat:

- ca tratament unic al anumitor forme de epilepsie, nou diagnosticate, la pacienții adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani. Epilepsia este o afecțiune în care pacienții au crize repetate (convulsii). Levetiracetam este utilizat pentru formele de epilepsie în care crizele inițiale afectează doar o singură parte a creierului, dar se pot extinde după aceea pe zone mai mari, în ambele părți ale creierului (crize convulsive parțiale cu sau fără generalizare secundară). Levetiracetam Aurobindo v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul crizelor.
- ca tratament adăugat, asociat altui medicament antiepileptic pentru:
 - tratamentul crizelor convulsive parțiale la adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de 1 lună
 - tratamentul crizelor mioclonice (spasme musculare de scurtă durată, asemănătoare șocurilor, la nivelul unui mușchi sau unei grupe de mușchi) la pacienții adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă
 - crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, care includ pierderea conștienței), la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, diagnosticați cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie care se consideră că are o cauză genetică).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Aurobindo

Nu luați Levetiracetam Aurobindo

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la levetiracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levetiracetam Aurobindo 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 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 Levetiracetam Aurobindo, s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideea de suicidare, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți antecedente medicale sau familiale de ritm cardiac neregulat (vizibil pe o electrocardiogramă) sau dacă aveți o boală și / sau luați un tratament care vă face predispus la nereguli ale bătăilor inimii sau la dezechilibre de sare.

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

- Gânduri anormale, simțindu-vă iritabil sau reacționând mai agresiv decât de obicei sau dacă dumneavoastră sau familia și prietenii observați schimbări importante în starea de spirit sau comportament.
 - Agravarea epilepsiei
 - Crizele convulsive se pot agrava rar sau se pot produce mai des, în principal în prima lună după începerea tratamentului sau creșterea dozei. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome noi în timp ce luați Levetiracetam Aurobindo, consultați un medic cât mai curând posibil. 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.

Copii și adolescenți

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

Levetiracetam Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele obținute fără prescripție medicală.

Nu luați macrogol (un medicament utilizat ca laxativ) cu o oră înainte de a lua sau la o oră după ce ați luat levetiracetam, deoarece acest lucru duce la 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.

Levetiracetam Aurobindo poate fi utilizat în timpul sarcinii, doar dacă după o verificare atentă de către medicul dumneavoastră, acesta consideră că fiind necesar acest tratament. Nu trebuie să opriți acest tratament fără a discuta acest lucru 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 Aurobindo vă poate afecta capacitatea de a conduce a vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece Levetiracetam Aurobindo 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 Aurobindo conține Sunset Yellow (FCF) (E110):

Levetiracetam Aurobindo conține 750 mg Sunset Yellow (FCF) (E110). **Este posibil să provoace reacții adverse.**

3. Cum să luați Levetiracetam Aurobindo

Luați întotdeauna Levetiracetam Aurobindo exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Luați întotdeauna numărul de comprimate care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Levetiracetam Aurobindo trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, la aproximativ același moment al zilei.

Terapie adăugată și monoterapie (de la vârsta de 16 ani)

Adulți (≥18 ani) și adolescenți (de la 12 la 17 ani) cu greutatea mai mare de 50 de kg sau peste :

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

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

Exemplu: dacă se intenționează ca doza dumneavoastră zilnică să fie 1000 mg, doza redusă cu care dumneavoastră începeți tratamentul este de 1 comprimat a 250 mg dimineața și 1 comprimat a 250 mg seara, doza fiind crescută apoi treptat pentru a ajunge la 1000 mg zilnic pe parcursul a 2 săptămâni.

Adulți și adolescenți (12 - 17 ani) cu greutate de 50 kg sau mai puțin:

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

Dozele recomandate la sugari și copii mici (cu vârsta între 1 lună 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.

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

Mod de administrare

Comprimatele filmate Levetiracetam Aurobindo se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Levetiracetam Aurobindo cu sau fără alimente. Un gust amar poate fi observat după administrarea orală a levetiracetamului.

Durata tratamentului

- Levetiracetam Aurobindo implică un tratament de lungă durată. Utilizați Levetiracetam Aurobindo 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..

Dacă luați mai mult Levetiracetam Aurobindo decât trebuie

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

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 luați Levetiracetam Aurobindo

Întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Aurobindo trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize.

Numai medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Aurobindo 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 avea 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 [RMESS])
- 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 înconjurată 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 cazul în care cineva din jurul dumneavoastră observă semne de confuzie, somnolență (toropeală), 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.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt rinofaringită, somnolență (moleșală), dureri de cap, greață și amețeli. 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.

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

- rinofaringită;
- somnolență (moleșală)
- 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, 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

- reducere a numărului de plachete sanguine, reducere a numărului de globule 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 (pierdere a 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;
- rezultate 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;
- reducere a numărului de globule roșii din sânge și/sau a numărului de globule albe din sânge
- reacții severe de hipersensibilitate (DRESS, reacții anafilactice (reacții alergice importante și severe), edem Quincke (umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului);
- scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- delir
- encefalopatie (a se vedea capitolul "Spuneți imediat medicului" pentru o descriere detaliată a simptomelor),
- crizele convulsive se pot agrava sau se pot produce mai des
 - spasme musculare necontrolate care afectează capul, trunchiul și membrele, dificultăți de controlare a mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- modificare de ritm cardiac (electrocardiogramă)
 - pancreatită;
 - insuficiență hepatică, hepatită;
- scăderea 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 descuamarea 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.
- Dificultăți de mers sau schiopătat

- combinație de febră, rigiditate musculară, tensiune arterială și ritm cardiac instabil, confuzie, nivel de conștiență scăzut (pot fi semne ale unei tulburări numite sindrom neuroleptic malign). Prevalența este semnificativ mai mare la pacienții japonezi în comparație cu pacienții non-japonezi.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- gânduri sau senzații nedorite repetate sau nevoia de a face ceva de mai multe ori (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 Aurobindo

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levetiracetam Aurobindo

- Substanța activă este levetiracetam.
-
- Fiecare comprimat filmat conține levetiracetam 500 mg.
- Fiecare comprimat filmat conține levetiracetam 1000 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu - amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, talc, stearat de magneziu.

Film:

500 mg: hipromeloză 3cp hipromeloză 6cp, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, oxid galben de fer (E 172).

1000 mg: hipromeloză 5 cp, dioxid de titan (E 171), macrogol 400.

Cum arată Levetiracetam Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, gravate cu o linie mediană adâncă, care separă “E” și “11” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de forma ovală modificată, biconvexe, de culoare albă, gravate cu o linie mediană adâncă, care separă “E” și “13” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Levetiracetam Aurobindo comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din PVC -PE-PVDC /Al și în cutii cu flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac alb din polipropilenă, prevăzut cu striatii, tampon și cu linie de inducție pentru etanșare.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere cu 20, 30, 50, 60, 100, 200 și 500 comprimate filmate

Cutii cu flacon cu 30, 100, 200 și 500 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

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fabricantul

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Sau

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, no 19,
Venda Nova, 2700-487,
Amadora,
Portugalia

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

Franța	Levetiracetam Arrow Lab 500mg/1000mg, comprimé pelliculé secable
Germania	Levetiracetam Aurobindo 500mg/1000mg Filmtabletten
Italia	Levetiracetam Aurobindo 500mg/1000mg compresse rivestite con film
Țările de Jos	Levetiracetam Aurobindo 500mg/1000mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Levetiracetam Aurovitas
România	Levetiracetam Aurobindo 500mg/1000 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.