Prospect: Informaţii pentru utilizator

Levetiracetam SaneXcel 250 mg comprimate filmate
Levetiracetam SaneXcel 500 mg comprimate filmate
Levetiracetam SaneXcel 1000 mg comprimate filmate
levetiracetam

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament dumneavoastră sau copilul dumneavoastră deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţţionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Levetiracetam SaneXcel şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Levetiracetam SaneXcel
3. Cum să luaţi Levetiracetam SaneXcel
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Levetiracetam SaneXcel
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Levetiracetam SaneXcel şi pentru ce se utilizează

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

Levetiracetam SaneXcel este utilizat:
- ca tratament unic al anumitor forme de epilepsie, nou diagnosticate, la pacienţii adulţi şi adolescenţi începând cu vârsta de 16 ani. Epilepsia este o afecţiune în care pacienţii au crize repetate (convulsii). Levetiracetam este utilizat pentru formele de epilepsie în care crizele iniţiale afectează doar o singură parte a creierului, dar se pot extinde după aceea pe zone mai mari, în ambele părţi ale creierului (crize convulsive parţiale cu sau fără generalizare secundară). Levetiracetam v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul crizelor.
- ca tratament adăugat, asociat altui medicament antiepileptic pentru:
  - tratamentul crizelor convulsive parţiale cu sau fără generalizare la adulţi, adolescenţi, copii şi sugari începând cu vârsta de o lună
  - tratamentul crizelor mioclonice (spasme musculare de scurtă durată, asemănătoare şocurilor, la nivelul unui muşchi sau unei grupe de muşchi) la pacienţii adulţi şi adolescenţi începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă
  - crizelor tonico-clonice primar generalizate (crize grave, care includ pierderea conştienţei), la adulţi şi adolescenţi începând cu vârsta de 12 ani, diagnosticaţi cu epilepsie generalizată idiopatică (un tip de epilepsie care se consideră că are o cauză genetică).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Levetiracetam SaneXcel

Nu luaţi Levetiracetam SaneXcel
- dacă sunteţi alergic la levetiracetam, derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Levetiracetam SaneXcel adresaţi-vă medicului dumneavoastră
- Dacă aveţi probleme cu rinichii, urmaţi sfatul medicului dumneavoastră. Acesta/aceasta poate decide dacă doza administrată trebuie modificată.
- Dacă observaţi o încetinire a creşterii sau apariţia neaşteptată a pubertăţii la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
- La un număr mic de pacienţi trataţi cu medicamente antiepileptice, precum Levetiracetam SaneXcel, s-a constatat apariţia unor gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Dacă aveţi orice simptom de depresie şi/sau ideaţie suicidară, vă rugăm să-l contactaţi 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.
  Într-o formă foarte rară de epilepsie cu debut precoce (epilepsie asociată cu mutații SCN8A) care provoacă mai multe tipuri de convulsii și pierderea abilităților, este posibil să observați că crizele rămân prezente sau se agravează în timpul tratamentului.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome noi în timp ce luați Levetiracetam SaneXcel, consultați un medic cât mai curând posibil.

Copii şi adolescenţi

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

Levetiracetam SaneXcel împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Nu luaţi macrogol (un medicament utilizat ca laxativ) în intervalul de o oră înainte de a lua și în intervalul de o oră după ce aţi luat levetiracetam, deoarece acest lucru duce la pierderea efectului.

Sarcina, alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Levetiracetam poate fi utilizat în timpul sarcinii, doar dacă după o verificare atentă de către medicul dumneavoastră, acesta consideră ca fiind necesar acest tratament.
Nu trebuie să opriți acest tratament fără a discuta acest lucru cu medicul dumneavoastră.
Riscul unor defecte (malformaţii) la naştere pentru făt nu poate fi complet exclus.
Două studii nu sugerează un risc crescut de autism sau dizabilitate intelectuală la copii născuți de mame tratate cu levetiracetam în timpul sarcinii. Cu toate acestea, datele disponibile privind efectul

levetiracetamului asupra neurodezvoltării la copii sunt limitate.
Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Levetiracetam SaneXcel vă poate afecta capacitatea de a conduce a vehicule şi de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece vă poate provoca stare de somnolenţă. Aceasta se întâmplă îndeosebi la începutul tratamentului sau după creşterea dozei. Nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi utilaje până când nu se stabileşte că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activităţi nu este afectată.

3. Cum să luaţi Levetiracetam SaneXcel

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

Luaţi întotdeauna numărul de comprimate care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Levetiracetam SaneXcel trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineaţa şi o dată seara, la aproximativ acelaşi moment al zilei.

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

Adulţi (≥18 ani) şi adolescenţi (de la 12 la 17 ani) cu greutatea de 50 de kg sau peste:
Doza recomandată este cuprinsă între 1000 mg şi 3000 mg zilnic.
Când veţi începe să luaţi Levetiracetam SaneXcel, 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 dimineaţa şi 1 comprimat a 250 mg seara, doza fiind crescută apoi treptat pentru a ajunge la 1000 mg zilnic pe parcursul a 2 săptămâni.

Adolescenţi (12 - 17 ani) cu greutate de 50 kg sau mai puțin:
Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică de Levetiracetam SaneXcel în funcție de greutate și doză.

Dozele recomandate la sugari şi copii mici (cu vârsta între 1 lună şi 23 luni) și copii (cu vârsta între 2 şi 11 ani) cu greutatea sub 50 kg:
Medicul dumnneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică în funcţie de vârstă, de greutate şi doză.

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

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

Durata tratamentului
- Levetiracetam SaneXcel implică un tratament de lungă durată. Utilizaţi Levetiracetam SaneXcel atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeţi tratamentul fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, pentru că întreruperea tratamentului poate fi urmată de creşterea numărului de crize..

Dacă luaţi mai mult Levetiracetam SaneXcel decât trebuie
Reacţiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levetiracetam SaneXcel sunt somnolenţă, agitaţie, agresivitate, scăderea vigilenţei, inhibarea respiraţiei şi comă.
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră în cazul în care aţi luat mai multe comprimate filmate decât trebuie. Medicul dumneavoastră va stabili cel mai bun tratament posibil în caz de supradozaj.

Dacă uitaţi să luaţi Levetiracetam SaneXcel:
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă nu aţi luat una sau mai multe doze.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza/dozele uitate.

Dacă încetaţi să luaţi Levetiracetam SaneXcel
Întreruperea tratamentului cu Levetiracetam SaneXcel trebuie făcută treptat, pentru a evita creşterea numărului de crize.
Dacă medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu Levetiracetam SaneXcel şi vă va instrui în legătură cu modul în care se face aceasta, prin scăderea gradată a dozei administrate de Levetiracetam SaneXcel.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

- slăbiciune, senzație de leșin (presincopă) sau ameţeli 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) mărire a ganglionilor limfatici și implicarea altor organe ale corpului (erupţie cutanată medicamentoasă cu eozinofilie şi 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 nişte 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 descuamare 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 descuamare 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 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 reacţii adverse sunt rinofaringită, somnolenţă (moleşeală), dureri de cap, oboseală şi ameţeli. Unele reacţii adverse, cum sunt somnolenţa, oboseala şi ameţelile pot fi mai frecvente la începutul tratamentului sau la creşterea dozei. Acestea se vor diminua în timp.

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

- rinofaringită;
- somnolenţă (moleşeală), 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, ameţeli (senzaţie de dezechilibru), letargie (pierderea energiei și entuziasmului), tremor (tremurături involuntare);
- vertij (senzaţie de învârtire);
- tuse;
- dureri abdominale, diaree, dispepsie (indigestie), vărsături, greaţă;
- erupţii trecătoare pe piele;
- astenie/fatigabilitate (oboseală).

Mai puţin 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, creştere în greutate;
- tentativă de sinucidere şi gânduri de sinucidere, tulburări mintale, comportament anormal,

halucinaţii, furie, confuzie, atac de panică, instabilitate emoţională/modificări ale dispoziţiei, agitaţie;

- amnezie (pierdere a memoriei), afectare a memoriei (uitare), coordonare anormală/ataxie
  (afectare a mişcărilor coordonate), parestezii (furnicături), tulburări de atenţie (incapacitate de concentrare);
- diplopie (vedere dublă), vedere înceţoşată;
- rezultate anormale ale testelor funcţiei ficatului;
- cădere a părului, eczeme, mâncărime;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- infecţii;
- reducere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (globule roşii, globule albe şi trombocite)
- reacţii severe de hipersensibilitate (RMESS, reacţii anafilactice (reacţii alergice importante şi severe), edem Quincke (umflare a feţei, buzelor, limbii şi gâtului);
- scădere a concentraţiei de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- delir
- encefalopatie (a se vedea subcapitolul ”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 şi membrele, dificultăţi de controlare a mişcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- modificare de ritm cardiac (electrocardiogramă)
- pancreatită;
- insuficienţă hepatică, hepatită;
- scăderea bruscă a funcției renale
  erupţii pe piele care pot forma vezicule şi se prezintă ca nişte mici ţinte (puncte centrale închise la culoare, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la

culoare în jurul marginii)- (*eritem polimorf*), o erupţie întinsă cu vezicule şi piele care se descuamează, în special în jurul gurii, nasului, ochilor şi zonei genitale (*sindromul Stevens-Johnson*) şi o formă mai severă care cauzează descuamarea pielii la peste 30% din suprafaţa 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 reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levetiracetam SaneXcel

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare

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

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Levetiracetam SaneXcel
Substanţa activă este levetiracetam.
Fiecare comprimat filmat conţine levetiracetam 250 mg
Fiecare comprimat filmat conţine levetiracetam 500 mg.
Fiecare comprimat filmat conţine levetiracetam 1000 mg.

Celelalte componente sunt:
Nucleu (pentru toate concentrațiile): amidon de porumb, povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.
Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), coloranți*.

*Coloranții sunt:
Comprimat 250 mg: carmin indigo lac aluminiu (E132)
Comprimat 500 mg: oxid galben de fier (E172)

Cum arată Levetiracetam SaneXcel şi conţinutul ambalajului
Levetiracetam SaneXcel 250 mg comprimate filmate
Comprimate filmate oblongi de culoare albastră, cu dimensiuni de 12,9 x 6,0 mm, cu o linie mediană, marcate cu "250" şi linia mediană pe aceeași față.
Linia mediană este doar pentru a facilita ruperea pentru o înghițire mai facilă și nu pentru a diviza în doze egale.

Levetiracetam SaneXcel 500 mg comprimate filmate
Comprimate filmate oblongi de culoare galbenă, cu dimensiuni de 16,5 x 7,6 mm, cu o linie mediană, marcate cu "500" şi linia mediană pe aceeași față.
Linia mediană este doar pentru a facilita ruperea pentru o înghițire mai facilă și nu pentru a diviza în doze egale.

Levetiracetam SaneXcel 1000 mg comprimate filmate
Comprimate filmate oblongi de culoare albă, cu dimensiuni de 22,7 x 10,7 mm, cu o linie mediană, marcate cu "1000" şi linia mediană pe aceeași față.
Linia mediană este doar pentru a facilita ruperea pentru o înghițire mai facilă și nu pentru a diviza în doze egale.

Levetiracetam SaneXcel comprimate filmate este disponibil în cutii de carton cu blistere Alu/PVC ce conțin:
250 mg: 50 comprimate filmate
500 mg: 100 comprimate filmate
1000 mg: 100 comprimate filmate

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

Fabricantul
Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528
Frankfurt am Main
Germania

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

Republica Cehă	Levetiracetam SaneXcel
Bulgaria	Леветирацетам SaneXcel 250 mg филмирани таблетки

	Леветирацетам SaneXcel 500 mg филмирани таблетки
	Леветирацетам SaneXcel 1000 mg филмирани таблетки
Ungaria	Levetiracetam Sanexcel 250 mg filmtabletta
	Levetiracetam Sanexcel 500 mg filmtabletta
	Levetiracetam Sanexcel 1000 mg filmtabletta
Polonia	Levetiracetam SaneXcel
România	Levetiracetam SaneXcel 250mg/500mg/1000 mg comprimate filmate
Slovacia	Levetiracetam SaneXcel 250 mg
	Levetiracetam SaneXcel 500 mg
	Levetiracetam SaneXcel 1000 mg

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2026