Prospect: informaţii 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

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeţi să luaţi acest medicament 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiţi în acest prospect:

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

1. Ce este Levetiracetam Terapia şi pentru ce se utilizează

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

Levetiracetam Terapia este utilizat:
- ca tratament unic la adulţi şi adolescenţi începând cu vârsta de 16 ani, cu epilepsie nou diagnosticată, pentru a trata o anumită formă de epilepsie. Epilepsia este o afecţiune în care pacienţii au crize (convulsii) repetate. Levetiracetam este utilizat pentru forma de epilepsie în care convulsiile afectează iniţial o singură parte a creierului, dar se pot extinde apoi către zone mai mari, în ambele jumătăţi ale creierului (crize convulsive parţiale, 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 parţiale, cu sau fără generalizare, la adulţi, adolescenţi, copii şi sugari începând cu vârsta de 1 lună;
  - crizele mioclonice (contracţii scurte, ca un şoc, ale unui muşchi sau ale unui grup de muşchi) la adulţi şi adolescenţi începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă;
  - crizele tonico-clonice primar generalizate (crize majore, incluzând pierdere a cunoştinţei) la adulţi şi adolescenţi 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 ştiţi înainte să luaţi Levetiracetam Terapia

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

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Levetiracetam Terapia adresaţi-vă medicului dumneavoastră
- Dacă aveţi probleme cu rinichii, urmaţi sfatul medicului dumneavoastră. Acesta poate decide dacă doza administrată trebuie modificată.
- Dacă observaţi o încetinire a creşterii sau o dezvoltare pubertară neaşteptată la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
- La un număr mic de pacienţi trataţi cu medicamente antiepileptice, cum este Levetiracetam Terapia, s-a constatat apariţia unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveţi orice simptom de depresie şi/sau ideaţie suicidară, vă rugăm să vă adresaţi 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.
- <u>Agravarea epilepsiei</u>
  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 creşterea 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 şi adolescenţi
Levetiracetam Terapia nu este indicat la copii şi adolescenţi sub 16 ani ca tratament unic (monoterapie).

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

Dacă sunteți tratat cu metotrexat și levetiracetam în același timp, concentrațiile serice ale acestor medicamente trebuie monitorizate cu atenție.

Nu luaţi macrogol (un medicament utilizat ca laxativ) cu o oră înainte şi o oră după administrarea levetiracetamului, deoarece aceasta poate avea ca rezultat pierderea efectului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Levetiracetamul se poate utiliza în timpul sarcinii doar 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 (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 dezvoltării neurologice la copii sunt limitate.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

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

3. Cum să luaţi Levetiracetam Terapia

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul daca nu sunteţi sigur.

Luaţi numărul de comprimate recomandat de medicul dumneavoastră.
Levetiracetam Terapia trebuie luat de două ori pe zi, o dată dimineaţa şi o dată seara, aproximativ la aceeaşi oră în fiecare zi.

Terapie adăugată și monoterapie (începând cu vârsta de 16 ani)

- **Adulţi (≥ 18 ani) şi adolescenţi (12 - 17 ani) cu greutate de 50 kg sau peste:**

Doza recomandată: între 1000 mg și 3000 mg în fiecare zi.
Când veţi începe să luaţi 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 dimineaţa şi 1 comprimat de 250 mg seara, iar doza va fi crescută treptat, pentru a atinge valoarea de 1000 mg pe zi după 2 săptămâni.

- **Adolescenţi (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 funcţie de greutate şi doză.

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

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

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

Mod de administrare
Înghiţiţi comprimatele filmate de Levetiracetam Terapia cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Puteţi lua Levetiracetam Terapia cu sau fără alimente. După administrarea orală este posibil să se simtă gustul amar al levetiracetamului.

Durata tratamentului
- Levetiracetam Terapia este utilizat ca tratament de lungă durată. Utilizaţi Levetiracetam Terapia atât 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 Terapia decât trebuie
Reacţiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levetiracetam Terapia sunt somnolenţă, agitaţie, agresivitate, scădere a vigilenţei, inhibare a 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 pentru supradozaj.

Dacă uitaţi să luaţi Levetiracetam Terapia
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă nu aţi luat una sau mai multe doze.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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

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

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca 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, leşin 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 celule albe din sânge (eozinofilie), - mărire a ganglionilor limfatici și implicarea celorlalte 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 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 descuamare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)
• o formă mai severă de erupţie pe piele, care provoacă descuamare 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 (somn), 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.

Reacţiile adverse raportate cel mai frecvent sunt rinofaringită, somnolenţă, durere de cap, oboseală şi ameţeli. La începutul tratamentului sau la creşterea dozei, unele reacţii adverse, cum sunt somnolenţa, oboseala şi ameţelile pot fi mai frecvente. Totuşi, aceste reacţii adverse se vor diminua în timp.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- rinofaringită;
- somnolenţă, 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 (lipsă de energie şi entuziasm), 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
- număr scăzut de plachete sanguine, număr scăzut de celule 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 (pierderea 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;
- valori crescute/anormale ale testelor funcţiei ficatului;
- căderea părului, eczeme, mâncărime;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- infecţii;
- număr scăzut al tuturor tipurilor de celule din sânge;
- reacţii alergice severe (RMESS, reacţie anafilactică [reacţie alergică severă şi importantă], edem Quincke [umflare a feţei, buzelor, limbii şi gâtului];
- scăderea concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- delir;
- encefalopatie (vezi subpunctul „Adresaţi-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 şi membrele, dificultăţi de controlare a mişcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- modificare a ritmului bătăilor inimii (electrocardiogramă);
- pancreatită;
- insuficienţă hepatică, hepatită;
- scădere bruscă a funcției renale;
- erupţii trecătoare 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 ţesutului muscular) și creștere asociată a valorilor creatinfosfokinazei în sânge. Frecvenţa de manifestare este semnificativ mai mare la pacienții japonezi, în comparație cu pacienții non-japonezi;
- șchiopătare sau dificultăți de mers;

- combinație de febră, rigiditate musculară, tensiune arterială și ritm cardiac instabil, confuzie, nivel scăzut de conștiență (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
Bucuresti 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 Terapia

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Levetiracetam Terapia
Substanţa activă este levetiracetam.

250 mg
Fiecare comprimat conţine 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 conţine 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 conţine 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 conţine levetiracetam 1000 mg.
Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă (K-30), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu 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 şi conţinutul ambalajului

250 mg: comprimate filmate de formă ovală, cu dimensiuni de 15 x 7 mm, de culoare albastră, marcate cu „RB” şi „18” de o parte şi de alta a liniei mediane pe o faţă şi plane pe cealaltă faţă. 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” şi „19” de o parte şi de alta a liniei mediane pe o faţă şi plane pe cealaltă faţă.
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” şi „20” de o parte şi de alta a liniei mediane pe o faţă şi plane pe cealaltă faţă.
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” şi „4” de o parte şi de alta a liniei mediane pe o faţă şi plane pe cealaltă faţă.
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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanţi:
Terapia S.A.
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 Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

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

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.