

Písomná informácia pre používateľa

Levetiracetam STADA 250 mg Levetiracetam STADA 500 mg Levetiracetam STADA 1000 mg filmom obalené tablety

levetiracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levetiracetam STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levetiracetam STADA
3. Ako užívať Levetiracetam STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levetiracetam STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levetiracetam STADA a na čo sa používa

Levetiracetam STADA obsahuje liečivo levetiracetam a je to liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Levetiracetam STADA sa používa:

- samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, keď má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
 - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca
 - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou
 - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty vrátane straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levetiracetam STADA

NEUŽÍVAJTE Levetiracetam STADA:

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levetiracetam STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má vaša dávka upraviť.
- ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
- u niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je Levetiracetam STADA, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- ak máte v rodinnej alebo zdravotnej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný v elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, pre ktoré môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenie rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- Abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania.
- Zhoršenie epilepsie
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky. Ak sa u vás počas užívania Levetiracetamu STADA vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

Levetiracetam STADA nie je určený na vlastnú liečbu detí a dospievajúcich do 16 rokov v monoterapii.

Iné lieky a Levetiracetam STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, či plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Levetiracetam STADA môžete užívať počas tehotenstva len v prípade, že ho váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za potrebný.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levetiracetam STADA môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

3. Ako užívať Levetiracetam STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal váš lekár.

Levetiracetam STADA sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Prídavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)

- **Dospelí (≥ 18 rokov) a dospelievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:**
Zvyčajná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň. Ak začínate užívať Levetiracetam STADA po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov pred podaním najnižšej zvyčajnej dávky.
Príklad: ak vaša denná dávka má byť 1 000 mg, vaša znížená počiatočná dávka je 1 tableta s 250 mg ráno a 1 tableta s 250 mg večer, a táto dávka sa bude postupne zvyšovať po dosiahnutí dávky 1 000 mg denne po 2 týždňoch.
- **Dospelievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo nižšou:**
Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu levetiracetamu podľa telesnej hmotnosti a dávky.
- **Dávka u dojčiat (1 až 23 mesiacov) a detí (2 až 11 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**
Váš lekár predpíše najvhodnejšiu liekovú formu levetiracetamu podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Pre dojčatá a deti vo veku do 6 rokov a dospelievajúcich (6-17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg a ak tablety neumožňujú presné dávkovanie, je vhodnejšou formou perorálny roztok.

Spôsob podávania

Levetiracetam STADA je na perorálne použitie (ústami).

Tablety Levetiracetam STADA sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Levetiracetam STADA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Po perorálnom užití môžete cítiť horkú chuť levetiracetamu.

Dĺžka liečby

- Levetiracetam STADA sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe Levetiracetamom STADA máte pokračovať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
- Svoju liečbu neukončujte bez dohody so svojím lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

Ak užijete viac Levetiracetamu STADA, ako máte

Možné vedľajšie účinky predávkovania Levetiracetamom STADA sú ospalosť, motorický nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosti, útlm dýchania a kóma.

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

Ak zabudnete užiť Levetiracetam STADA

Ak vynecháte jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Levetiracetam STADA

Pri ukončovaní liečby, podobne ako pri iných antiepileptických liekoch, sa má Levetiracetam STADA vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Levetiracetamom STADA, poučí vás, ako Levetiracetam STADA postupne vysadzovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:

- slabosť, pocit točenia hlavy alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o prejavy ťažkej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeneových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), môže dôjsť aj ku zväčšeniu lymfatických uzlín (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi [DRESS])
- príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o prejavy náhleho zníženia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pľuzgieri a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou s tmavým prstencom okolo okraja) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozsiahlu vyrážku s pľuzgiermi a olupovaním kože, zvlášť okolo úst, nosa, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonov syndróm*)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- prejavy závažných psychických zmien alebo stavu, keď si u vás niekto všimne známky zmätenosti, somnolenciu (ospalosť), amnéziu (stratu pamäti), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické prejavy, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky sa môžu vedľajšie účinky, ako je ospalosť, únava a závrat, vyskytovať častejšie. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nazofaryngitída (zápal nosohltana);
- somnolencia (ospalosť),
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- anorexia (strata chuti do jedla);
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (svojoľné trasenie);
- vertigo (pocit točenia);
- kašeľ;
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť;
- vyrážka;
- asténia/únava (vyčerpanosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti;
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia;

- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladenie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie);
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
- zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov pečenej funkcie;
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
- úrazy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia;
- znížený počet všetkých typov krviniek;
- závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla]);
- znížená koncentrácia sodíka v krvi;
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
- delírium;
- encefalopatia (podrobný opis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“);
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť);
- zmena srdcového rytmu (elektrokardiogram);
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zlyhanie pečene, hepatitída (žltacka);
- náhle zníženie funkcie obličiek;
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo (*multiformný erytém*), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*).
- rabdomyolýza (rozpad svalového tkaniva) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levetiracetam STADA

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levetiracetam STADA obsahuje

Liečivo je levetiracetam.

Levetiracetam STADA 250 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg levetiracetamu.

Levetiracetam STADA 500 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg levetiracetamu.

Levetiracetam STADA 1000 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, kopovidón, oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearát horečnatý

Filmová vrstva:

Levetiracetam STADA 250 mg

Obalovacia vrstva Opadry II modrá obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, hlinitú soľ indigokarmínu (E132).

Levetiracetam STADA 500 mg

Obalovacia vrstva Opadry II žltá obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

Levetiracetam STADA 1000 mg

Obalovacia vrstva Opadry II biela obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec.

Ako vyzerá Levetiracetam STADA a obsah balenia

Levetiracetam STADA 250 mg sú modré, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane s dĺžkou cca. 12,8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Levetiracetam STADA 500 mg sú žlté, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane s dĺžkou cca. 16,4 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Levetiracetam STADA 1000 mg sú biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane s dĺžkou cca. 19,1 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehlnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Levetiracetam STADA filmom obalené tablety sú balené v PVC/hliníkových blistroch.

Blistre Levetiracetam STADA 250 mg obsahujú 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 alebo 200 tabliet.

Blistre Levetiracetam STADA 500 mg obsahujú 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 alebo 200 tabliet.

Blistre Levetiracetam STADA 1000 mg obsahujú 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 alebo 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Taliansko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Sanico N.V., Veedijk 59 Industriezone, 42300 Turnhout, Belgicko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko
Eurogenerics N.V. / S.A., Heizel Esplanade, Hysel b 22, Brusel, Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|------------------|---|
| Belgicko: | Levetiracetam EG 250/ 500 / 750 / 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Bulharsko: | Levetiracetam STADA |
| Česká republika: | Levetiracetam STADA 250/ 500 / 1000 mg potahované tablety |
| Dánsko: | Levetiracetam STADA |
| Fínsko: | Levetiracetam STADA 250/ 500 / 750 / 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Holandsko: | Levetiracetam CF 250/ 500 / 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Island: | Levetiracetam STADA |
| Luxembursko: | Levetiracetam EG 250/ 500 / 750 / 1000 mg comprimé pelliculé |
| Maďarsko: | Levetiracetam STADA 250/ 500 mg filmtabletta |
| Nemecko: | Levetiracetam STADA 250/ 500 / 750 / 1000 mg Filmtabletten |
| Portugalsko: | Levetiracetam Tarmix |
| Slovensko: | Levetiracetam STADA 250 / 500 / 1000 mg |
| Španielsko: | Levetiracetam STADA 500 / 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Švédsko: | Levetiracetam STADA 250/ 500 / 750 / 1000 mg tabletter |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.