

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levetiracetam Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Aurovitas, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Aurovitas, 1000 mg, tabletki powlekane
Levetiracetamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levetiracetam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Levetiracetam Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levetiracetam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Levetiracetam Aurovitas, tabletki powlekane jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiracetam Aurovitas stosowany jest:

- jako monoterapia (jako jedyny lek) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo występują w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetiracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni);
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Aurovitas należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Aurovitas należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Levetiracetam Aurovitas, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki
W rzadkich przypadkach napady mogą się nasilać lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Levetiracetam Aurovitas, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Aurovitas w monoterapii (samego leku Levetiracetam Aurovitas) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Levetiracetam Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Levetiracetam Aurovitas może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam Aurovitas może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Lek Levetiracetam Aurovitas, 750 mg, tabletki powlekane zawiera barwnik żółcień pomarańczową (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Levetiracetam Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Lek Levetiracetam Aurovitas musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (w wieku od 16 lat)

Dorośli (w wieku ≥ 18) i młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub mniej:

Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levetiracetam Aurovitas po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Przykładowo: jeśli dawka dobową ma wynosić 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana, tak aby po 2 tygodniach osiągnąć dawkę 1000 mg na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub mniej:

Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku Levetiracetam Aurovitas na podstawie masy ciała i dawki.

Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Levetiracetam Aurovitas, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lek Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, a także wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania:

Tabletki leku Levetiracetam Aurovitas należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Levetiracetam Aurovitas można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu. Po podaniu doustnym lewetiracetam może pozostawiać gorzki smak.

Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiracetam Aurovitas stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Aurovitas tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Aurovitas

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Aurovitas to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Aurovitas

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Aurovitas

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Aurovitas ma zostać przerwane, to lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Levetiracetam Aurovitas, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Levetiracetam Aurovitas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów ciała (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczacą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utruty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki działania niepożądane, takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi – zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa, i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- rhabdmioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;

- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levetiracetam Aurovitas

Substancją czynną leku jest lewetyracetam. Każda tabletki powlekana zawiera, odpowiednio, 250 mg lub 500 mg, lub 750 mg, lub 1000 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna (E 551), powidon (K-30) (E 1201), talk (E 553b), magnezu stearynian (E 470b).

Otoczka o składzie:

250 mg: hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, indygotyna lak (E 132).

500 mg: hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172).

750 mg: hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172), indygotyna lak (E 132), żółcień pomarańczowa (E 110).

1000 mg: hypromeloza 5cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Levetiracetam Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Levetiracetam Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane

Niebieskie owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „E” i „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane

Żółte owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „E” i „11” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam Aurovitas, 750 mg, tabletki powlekane

Pomarańczowe owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „E” i „12” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam Aurovitas, 1000 mg, tabletki powlekane

Białe owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną linią podziału oddzielającą wytłoczenia „E” i „13” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam Aurovitas tabletki powlekane pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub pojemniki z HDPE z zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

Opakowania:

Opakowanie typu blister: 20, 30, 50, 60, 100, 200 i 500 tabletek powlekanych.

Pojemnik z HDPE: 30, 100, 200 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: Levetiracetam Arrow Lab 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg, comprimé pelliculé sécable

Niemcy: Levetiracetam Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg Filmtabletten

Włochy: Levetiracetam Aurobindo 500 mg/ 1000 mg compresse rivestite con film

Holandia: Levetiracetam Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Polska: Levetiracetam Aurovitas
Rumunia: Levetiracetam Aurobindo 500 mg/ 1000 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025