

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ LEVETIRACETAM FARMAVITA

250 mg

500 mg

1000 mg

filmom obložena tableta

levetiracetam

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je Levetiracetam Farmavita i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Levetiracetam Farmavita
3. Kako uzimati Levetiracetam Farmavita
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati Levetiracetam Farmavita
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEVETIRACETAM FARMAVITA I ZA ŠTA SE KORISTI

LEVETIRACETAM Farmavita je antiepileptik (lijek koji se koristi u liječenju epileptičkih napadaja).

LEVETIRACETAM Farmavita se koristi:

- samostalno u odraslih i adolescenata od 16. godine života s novodijagnosticiranom epilepsijom, u liječenju određenog tipa epilepsije.
Epilepsija je stanje u kojem bolesnici imaju ponavljane epileptičke napadaje. Levetiracetam se koristi za oblik epilepsije u kojem napadaji započinju u jednoj strani mozga, ali se nakon toga mogu proširiti na veće područje u obje strane mozga (parcijalni napadaj s ili bez sekundarne generalizacije). Vaš ljekar Vam je propisao levetiracetam kako bi se smanjio broj napadaja.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike u liječenju:
 - parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi od prvog mjeseca života
 - miokloničkih napadaja u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
 - primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblik epilepsije za koji se smatra da je genetski uvjetovan).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LEVETIRACETAM FARMAVITA

Nemojte uzimati LEVETIRACETAM Farmavita:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na levetiracetam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete LEVETIRACETAM Farmavita:

- ako patite od bubrežnih problema, slijedite upute svog ljekara koji će odlučiti treba li prilagoditi Vašu dozu.
- ako primijetite usporen rast ili neočekivan razvoj djeteta u pubertetu, obavijestite Vašeg ljekara.

- mali broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što je levetiracetam imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ako imate bilo kakve simptome depresije i/ili samoubilačke ideje, obavijestite Vašeg ljekara.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana:

- Neuobičajene misli, osjećaj razdražljivosti ili reagiranje agresivnije nego obično, ili ako Vi ili Vaša porodica i prijatelji primijete važne promjene raspoloženja ili ponašanja.

Djeca i adolescenti

U djece i adolescenata mlađih od 16 godina levetiracetam se ne primjenjuje samostalno (monoterapija).

Drugi lijekovi i LEVETIRACETAM Farmavita

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte makrogol (lijek koji se koristi kao laksativ) jedan sat prije i jedan sat nakon uzimanja levetiracetama zbog toga što se može smanjiti učinak levetiracetama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Levetiracetam se smije koristiti u trudnoći samo ako nakon pažljive procjene Vaš ljekar smatra da je to potrebno.

Ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s Vašim ljekarom.

Ne može se u potpunosti isključiti rizik uzrokovanja urođenih defekata za Vaše nerođeno dijete.

Tokom liječenja ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ - Lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Ako vozite ili upravljate alatima ili vozilima potreban je oprez jer se pri uzimanju levetiracetama može javiti osjećaj pospanosti. To se češće javlja na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Ne smijete voziti ili se koristiti mašinama dok se ne utvrdi da uzimanje levetiracetama ne utiče na Vaše sposobnosti za to.

3. KAKO UZIMATI LEVETIRACETAM FARMAVITA

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uzmite tačno onoliko LEVETIRACETAM Farmavita filmom obloženih tableta koliko Vam je ljekar propisao.

Levetiracetam se mora uzimati dva puta na dan, jednom ujutro i jednom navečer, u približno isto vrijeme svaki dan.

Monoterapija

Doza za odrasle i adolescente (od 16. godine života)

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Kad prvi put počnete uzimati LEVETIRACETAM Farmavita, ljekar će Vam propisati **manju dozu** tokom 2 sedmice prije davanja najmanje uobičajene doze.

Na primjer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, Vaša smanjena početna doza je 2 tablete od 250 mg ujutro i 2 tablete od 250 mg navečer.

Dodatna terapija

Doza u odraslih i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju 50 kg ili više:

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Na primjer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, mogli biste uzeti 2 tablete od 250 mg ujutro i 2 tablete od 250 mg navečer.

Doza u dojenčadi (1mjesec do 23 mjeseca), djece (2 do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju manje od 50 kg:

Ljekar će propisati najprikladniji farmaceutski oblik levetiracetama sukladno dobi, tjelesnoj težini i dozi.

Oralna otopina levetiracetama je prikladniji farmaceutski oblik za primjenu u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina, djece i adolescenata (6-17 godina) tjelesne težine manje od 50 kg te kada se tabletama ne može postići tačno doziranje.

Način primjene:

Progutajte LEVETIRACETAM Farmavita filmom obložene tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode). LEVETIRACETAM Farmavita možete uzeti sa ili bez hrane. Nakon primjene kroz usta možete očekivati gorak okus levetiracetama.

Trajanje liječenja:

- LEVETIRACETAM Farmavita se koriste za hronično liječenje. Trebate nastaviti liječenje LEVETIRACETAM Farmavita filmom obloženim tabletama onoliko dugo koliko je ljekar odredio. **Nemojte prekinuti liječenje bez savjeta ljekara jer to može pojačati napadaje** (vidjeti dio **Ako prestanete uzimati LEVETIRACETAM Farmavita**).

Ako uzmete više LEVETIRACETAM Farmavita nego što ste trebali

Mogući su neželjeni efekti predoziranja levetiracetamom: pospanost, uznemirenost, agresija, smanjena koncentracija, smetnje disanja i koma.

Obavijestite ljekara ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Vaš će ljekar odrediti najbolji mogući način liječenja predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti LEVETIRACETAM Farmavita

Obavijestite ljekara ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati LEVETIRACETAM Farmavita

Ako prekidate liječenje LEVETIRACETAM Farmavita filmom obloženim tabletama, kao i u slučaju drugih antiepileptika, prekid mora biti postepen kako bi se izbjeglo pojačanje napadaja. Ako Vaš ljekar odluči prekinuti liječenje LEVETIRACETAM Farmavita tabletama, uputit će Vas kako postepeno prekinuti liječenje ovim lijekom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte, iako se neće javiti kod svakoga.

Recite odmah svom ljekaru ili otidite do najbliže hitne pomoći ako iskusite:

- slabost, osjećaj ošamućenosti ili vrtoglavice ili poteškoće s disanjem, budući da to mogu biti znakovi ozbiljne alergične (anafilaktičke) reakcije
- oticanje lica, usana, jezika i grla (Quinckeov edem)
- simptome nalik gripi i osip na licu popraćen proširenim osipom s visokom tjelesnom temperaturom, povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvnim testovima, povećanje posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećane limfne čvorove (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS])
- simptome kao što je smanjen volumen mokraće, umor, mučninu, povraćanje, smetenost i oticanje u nogama, gležnjevima ili stopalima jer to može biti znak naglog smanjenja bubrežne funkcije

- kožni osip koji može tvoriti mjehure i izgledati poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem)
- rasprostranjeni osip s mjehurićima i kožom koja se ljušti, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- puno teži oblik osipa koji uzrokuje ljuštenje kože u više od 30 % površine tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- znakove ozbiljnih mentalnih promjena ili ako netko oko vas primijeti kod vas znakove smetenosti, izrazitu pospanost, amneziju (gubitak pamćenja), slabljenje pamćenja (zaboravljivost), abnormalno ponašanje ili druge neurološke znakove uključujući nevoljne ili nekontrolirane pokrete. To mogu biti simptomi oštećenja mozga.

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su nazofaringitis, izrazita pospanost, glavobolja, umor i omaglica. Na početku liječenja ili nakon povećanja doze nuspojave poput pospanosti, umora i omaglice mogu se javiti češće. Te bi se nuspojave vremenom trebale smanjiti.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- nazofaringitis
- pospanost (somnolencija), glavobolja.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- anoreksija (gubitak apetita)
- depresija, netrpeljivost ili agresivnost, tjeskoba, nesanica, nervoza ili razdražljivost
- konvulzije, poremećaj ravnoteže, omaglica, letargija, tremor (nevoljno drhtanje)
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- kašalj
- bol u trbuhu, proljev, probavne tegobe (dispepsija), povraćanje, mučnina
- osip
- astenija/umor (zamaranje)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- gubitak tjelesne težine, povećanje tjelesne težine
- pokušaj samoubistva i suicidalne misli, mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije, srditost, smetenost, napadaj panike, emocionalna nestabilnost/promjene raspoloženja, uznemirenost
- gubitak pamćenja (amnezija), smetnje pamćenja (zaboravljivost), poremećaj koordinacije pokreta (poremećaj koordinacije/ataksija), trnci (parestezija), smetnje u koncentraciji (gubitak koncentracije)
- dvoslike (diplopija), zamagljen vid
- povišene/promijenjene vrijednosti testova jetrene funkcije
- gubitak kose, ekcem, svrbež
- slabost mišića, mijalgija (bol u mišićima)
- ozljeda.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- infekcija
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica
- teške alergijske reakcije (DRESS, engl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*), teška i ozbiljna alergijska reakcija], angioedem [oticanje lica, usana, jezika i grla]
- smanjen nivo natrija u krvi
- samoubistvo, poremećaj osobnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentriranja)
- delirij
- oštećenje mozga (encefalopatija, za detaljan opis simptoma pogledajte podnaslov „Recite odmah svom ljekaru“)
- nekontrolisani mišićni grčevi koji zahvataju glavu, trup i ekstremitete, teškoće u kontrolisanju pokreta, hiperaktivnost (hiperkinezija)

- pankreatitis
- zatajenje jetre, hepatitis
- iznenadno smanjenje bubrežne funkcije
- crvenilo kože koje može tvoriti mjehure i izgledati kao male mete (sa središnjim tamnim tačkama okruženim bljedim područjem i tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*), jako rasprostranjen osip s mjehurima i kožom koja se ljušti, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), i mnogo teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*).
- rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva) i povezano povećanje kreatinin fosfokinaze u krvi. Prevalencija je značajno veća u japanskih bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji nisu japanskog porijekla.
- šepanje ili teškoće s hodom.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LEVETIRACETAM FARMAVITA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25° C.

Rok trajanja: Tri (3) godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta LEVETIRACETAM Farmavita sadrži

Aktivna supstanca je levetiracetam.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 250, 500 ili 1000 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: kukuruzni škrob; povidon K30; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk i magnezijev stearat.

Pomoćne supstance u film ovojnici su: polivinilni alkohol, djelomično hidrolizirani; titanijev dioksid, makrogol 3350, talk te boja indigo carmine aluminium lake (E132) (samo u 250 mg tabletama) i boja željezov oksid, žuti (E172) (samo u 500 mg tabletama).

Kako LEVETIRACETAM Farmavita izgleda i sadržaj pakovanja

LEVETIRACETAM Farmavita 250 mg filmom obložena tableta je plava, duguljasta, s razdjelnom crtom i oznakom „250“ na istoj strani.

LEVETIRACETAM Farmavita 500 mg filmom obložena tableta je žuta, duguljasta, s razdjelnom crtom i oznakom „500“ na istoj strani.

LEVETIRACETAM Farmavita 1000 mg filmom obložena tableta je bijela, duguljasta, s razdjelnom crtom i oznakom „1000“ na istoj strani.

Filmom obložena tableta se može prepoloviti na dvije jednake doze.

LEVETIRACETAM Farmavita 250 mg tablete - 60 (4x15) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

LEVETIRACETAM Farmavita 500 mg tablete - 60 (6x10) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

LEVETIRACETAM Farmavita 1000 mg tablete - 60 (10x6) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

△ LEVETIRACETAM FARMAVITA,250 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1242/20 od 06.11.2020.

△ LEVETIRACETAM FARMAVITA,500 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1243/20 od 06.11.2020.

△ LEVETIRACETAM FARMAVITA,1000 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1244/20 od 06.11.2020.

Datum revizije teksta uputstva:

09/2020.