

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Vetira, 250 mg, tabletki powlekane**  
**Vetira, 500 mg, tabletki powlekane**  
**Vetira, 750 mg, tabletki powlekane**  
**Vetira, 1000 mg, tabletki powlekane**

*Levetiracetamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK VETIRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Vetira tabletki powlekane jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Vetira jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Vetira) 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 wywoływane są 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 lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży dzieci i niemowląt u pacjentów 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 VETIRA

### Kiedy nie stosować leku Vetira

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek składni

tego leku (wymienione w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vetira omówić to z lekarzem:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Vetira 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 Vetira, 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 powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub utrzyma dłużej niż kilka dni:

- Nietypowe myśli, drażliwość lub reakcja bardziej agresywna niż zwykle, lub jeśli pacjent bądź jego rodzina i przyjaciele zauważą ważne zmiany w jego nastroju lub zachowaniu.
- Zaostrzenie padaczki  
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Vetira, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Vetira 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 i karmienie piersią**

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 obsługiwanie maszyn**

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

**Vetira 750 mg tabletki powlekane zawierają żółcień pomarańczową FCF lak glinowy (E110).**  
Barwnik żółcień pomarańczowa FCF lak glinowy (E110) może wywoływać reakcje alergiczne.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK VETIRA

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

#### **Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)**

##### **Dorośli (w wieku $\geq 18$ lat) i młodzież (12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 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 Vetira na podstawie masy ciała i dawki.

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

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

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

#### **Sposób podawania:**

Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek Vetira można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

#### **Czas trwania leczenia:**

- Lek Vetira stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Vetira 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 Vetira**

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Vetira 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 Vetira**

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 Vetira**

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

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

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Vetira 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 stwierdzana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (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 prowadzi 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 złuszczającą 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 (utrata 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 przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

**Bardzo często:** mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 osób

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

**Często:** mogą wystąpić nie więcej niż 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 nie częściej niż 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 nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (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, patrz podpunkt „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 złuszczającą 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).
- rabdomioliza (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.

### **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 Departamentu 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VETIRA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vetira po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Vetira

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Każda tabletki powlekana leku Vetira 250 mg tabletki powlekane zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Każda tabletki powlekana leku Vetira 500 mg tabletki powlekane zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Każda tabletki powlekana leku Vetira 750 mg tabletki powlekane zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Każda tabletki powlekana leku Vetira 1000 mg tabletki powlekane zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Krospowidon (typ B)

Powidon K 30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

#### Vetira 250 mg tabletki powlekane

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk oczyszczony

Indygotyna, lak (E132)

#### Vetira 500 mg tabletki powlekane

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk oczyszczony

Żelaza tlenek żółty (E172)

#### Vetira 750 mg tabletki powlekane

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk oczyszczony

Żółcień pomarańczowa (E110)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

#### Vetira 1000 mg tabletki powlekane

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk oczyszczony

**Jak wygląda lek Vetira i co zawiera opakowanie**

Vetira 250 mg tabletki powlekane: niebieskie, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 12,9 x 6,1 mm pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 20, 30, 50, 60, 100 oraz 200 tabletek powlekanych.

Vetira 500 mg tabletki powlekane: żółte, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 16,5 x 7,7 mm pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 oraz 200 tabletek powlekanych.

Vetira 750 mg tabletki powlekane: pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 18,8 x 8,9 mm pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 20, 30, 50, 60, 80, 100 oraz 200 tabletek powlekanych.

Vetira 1000 mg tabletki powlekane: białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o wymiarach 19,2 x 10,2 mm pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach, zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 100 oraz 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

#### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

Remedica Ltd  
Limassol Industrial Estate,  
P.O. Box 51706,  
CY-3508 Limassol,  
Cypr

Rontis Hellas Medical and  
Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004,  
Grecja

PharOs MT Ltd.  
HF 62X, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

{Polska}            {Vetira}

**Data zatwierdzenia ulotki: 08.2022**