

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levebon, 500 mg, tabletki powlekane
Levebon, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetamum

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

Spis treści ulotki:

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

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

Levebon, tabletki powlekane jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Levebon jest stosowany:

- jako jedyny lek u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką, w leczeniu niektórych postaci padaczki. Lewetyracetam stosowany jest w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady dotyczą początkowo tylko jednej półkuli mózgowej, ale mogą następnie rozszerzyć się na większe obszary obu półkul mózgowych (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.
- jako dodatkowy lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
 - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca,
 - napadów mioklonicznych (krótkie, przypominające wstrząs skurcze mięśnia lub grupy mięśni) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
 - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, włącznie z utratą przytomności) u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (rodzaj padaczki, która ma prawdopodobnie przyczyny genetyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levebon

Kiedy nie stosować leku Levebon

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levebon należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, należy ściśle przestrzegać instrukcji lekarza, który może zdecydować o specjalnym dostosowaniu dawki.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka przyjmującego lek, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak Levebon, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta lub wśród jego rodziny występują przypadki zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) lub jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca lub u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów.

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.
- Nasilenie padaczki

Napady mogą rzadko nasilać się lub występować częściej, głównie w ciągu pierwszego miesiąca po rozpoczęciu leczenia lub po zwiększeniu dawki. Jeśli podczas stosowania leku Levebon wystąpi którykolwiek z tych nowych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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.

Dzieci i młodzież

Nie jest wskazane stosowanie leku Levebon jako jedyny lek (monoterapia) u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

Levebon a inne leki

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

Nie należy przyjmować makroglu (lek stosowany jako środek przeczyszczający) na godzinę przed i godzinę po przyjęciu lewetyracetamu, ponieważ może to spowodować brak jego działania.

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

3. Jak stosować lek Levebon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Lek Levebon należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Terapia wspomagająca i monoterapia (od 16 roku życia)

Dorośli (≥18 lat) i młodzież (w wieku 12 -17 lat) o masie ciała 50 kg i więcej:

Zazwyczaj stosowana dawka: między 1000 mg a 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levebon po raz pierwszy, lekarz może zalecić najpierw **mniej** dawkę przez dwa tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Przykład: jeśli dawka dobową ma wynosić 1000 mg, zmniejszona dawka początkowa wynosi ½ tabletki 500 mg rano i ½ tabletki 500 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana do osiągnięcia dawki 1000 mg na dobę po dwóch tygodniach.

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

Lekarz przepisze najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku w zależności od masy ciała i dawki.

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

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

Dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat, dla dzieci i młodzieży (od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg oraz jeśli nie można uzyskać zalecanej dawki za pomocą dostępnych mocy tabletek, najbardziej odpowiednią postacią leku jest roztwór doustny.

Sposób podawania:

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

Czas trwania leczenia:

- Lek Levebon stosowany jest w leczeniu długotrwałym. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levebon

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levebon to senność, pobudzenie, agresja, zmniejszenie czujności, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Lekarz zaleci najlepsze możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levebon

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Levebon

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ może to być oznaką poważnej reakcji alergicznej (reakcje anafilaktyczne)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego)
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, następnie rozszerzająca się na całym ciele, przebiegająca z wysoką gorączką, zwiększony poziom enzymów wątrobowych w badaniach krwi i wzrost liczby białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększone węzły chłonne (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi [ang. *DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])
- objawy takie jak mała objętość moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie oraz obrzęki nóg, kostek i stóp, ponieważ może to być oznaką nagłego pogorszenia czynności nerek
- wysypka skórna tworząca pęcherze i wyglądająca jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy)
- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa – Johnsona)
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie się skóry z więcej niż 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- objawy poważnych zmian psychicznych lub wystąpienie splątania, senności, amnezji (utrata pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym mimowolnych 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 zmniejszeniu.

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

- Zapalenie błony śluzowej nosa i gardła
- Senność, ból głowy

Często: mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Jadłowstręt (utrata apetytu)
- Depresja, wrogość lub agresja, lęk, bezsenność, nerwowość lub rozdrażnienie
- Drgawki, zaburzenia równowagi (uczucie chwiejania się), ospałość (brak energii i zapału), mimowolne drżenie
- Zawroty głowy (uczucie wirowania)
- Kaszel
- Ból brzucha, biegunka, niestrawność, wymioty, nudności
- Wysypka
- Astenia/zmęczenie (znużenie)

Niezbyt często: mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zmniejszona liczba płytek krwi, zmniejszona liczba białych krwinek
- Zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- Próby samobójcze i myśli samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, stan splątania, ataki paniki, niestabilność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie
- Amnezja (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji (brak koncentracji)
- Podwójne widzenie, zaburzenia widzenia
- Nieprawidłowe/podwyższone wyniki testów wątrobowych

- Utrata włosów, wyprysk, świąd
- Osłabienie mięśni, mialgia (ból mięśni)
- Urazy

Rzadko: mogące wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- Zakażenie
- Zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości [(ang. DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne), 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 bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem”)
- Nasilenia lub zwiększenie częstotliwości napadów
- Mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność)
- Zmiany w rytmie serca (EKG)
- Zapalenie trzustki
- Niewydolność wątroby, zapalenie wątroby
- Nagłe pogorszenie czynności nerek
- Wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wygląda, 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)
- Rabdomioliza (rozpad tkanki mięśniowej) i związane z tym zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występuje znacznie częściej u Japończyków niż pacjentów innych narodowości.
- Utykanie lub trudności w chodzeniu.
- 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: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- 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 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Levebon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/butelce/blistrze po: „Termin ważności i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Ten lek nie wymaga 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 Levebon

Substancją czynną leku jest lewetyracetam.

Levebon, 500 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę powlekana zawiera 500 mg lewetyracetamu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon K 30, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka - Opadry II Yellow 85F32004:

alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Levebon, 1000 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę powlekana zawiera 1000 mg lewetyracetamu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon K 30, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka - Opadry II White 85F18422:

alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk

Jak wygląda lek Levebon i co zawiera opakowanie

Levebon, 500 mg, tabletki powlekane

Żółte tabletki powlekane o kształcie kapsułki z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Levebon, 1000 mg, tabletki powlekane

Białe tabletki powlekane o kształcie kapsułki z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister PVC/Aluminium 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.10.2023