

Prospect: Informații pentru utilizator

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajefiate în plic
Levetiracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

- 1 Ce este Levetiracetam Desitin și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Desitin
- 3 Cum să luați Levetiracetam Desitin
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Levetiracetam Desitin
- 6 Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levetiracetam Desitin și pentru ce se utilizează

Levetiracetam Desitin este un medicament antiepileptic (un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice).

Levetiracetam Desitin este utilizat:

- ca tratament unic într-o anumită formă de epilepsie, la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani. Epilepsia este o afecțiune în care pacienții au crize (convulsii) repetate. Levetiracetam este utilizat pentru forma de epilepsie în care convulsiile afectează inițial o singură parte a creierului, dar care se pot extinde apoi către zone mai mari, în ambele jumătăți ale creierului (crize convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Levetiracetam Desitin v-a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul crizelor.
- ca tratament adjuvant, asociat altui medicament antiepileptic pentru:
 - crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți, adolescenți și copiii începând cu vârsta de 1 lună
 - crizele mioclonice (contractii scurte, ca un șoc, ale unui mușchi sau ale unui grup de mușchi) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă
 - crizele tonico-clonice primar generalizate (crize majore, incluzând pierderea cunoștinței) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de

epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Desitin

Nu luați Levetiracetam Desitin:

- dacă sunteți alergic la levetiracetam, derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levetiracetam Desitin, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți probleme cu rinichii, urmați sfatul medicului dumneavoastră. Acesta poate decide dacă doza administrată trebuie modificată.
- dacă observați o încetinire a creșterii sau o dezvoltare pubertară anormală la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Un număr mic de persoane care au fost tratate cu antiepileptice cum este levetiracetamul au avut gânduri de a-și face rău sau a se sinucide. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau idee de suicidară, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Levetiracetam Desitin granulele drajefiate nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani ca tratament unic (monoterapie) și nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 6 ani, precum și în tratamentul inițial al copiilor cu greutate mai mică de 25 kg.

Levetiracetam Desitin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați macrogol (un medicament utilizat ca laxativ) cu o oră înainte de administrarea Levetiracetam Desitin și la o oră după ce ați luat acest medicament, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat reducerea efectului acestuia.

Levetiracetam Desitin împreună cu alcool

Ca măsură de siguranță, nu utilizați Levetiracetam Desitin în asociere cu băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Levetiracetam Desitin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Riscul unor defecte (malformații) la naștere pentru făt nu poate fi complet exclus. În studiile la animale, levetiracetamul a prezentat unele efecte nedorite asupra funcției de reproducere, dar la doze mai mari decât cele necesare pentru a vă controla crizele.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levetiracetam Desitin vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece vă poate provoca stare de somnolență. Aceasta se întâmplă îndeosebi la începutul tratamentului sau după creșterea dozei. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu se stabilește că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activități nu este afectată.

3. Cum să luați Levetiracetam Desitin

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Luati numărul de plicuri conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Levetiracetam Desitin trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, la aproximativ același moment al zilei.

Monoterapie:

Doze recomandate la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 16 ani):

- Doza uzuală este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic.
- Când veți începe să luați Levetiracetam Desitin, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică în primele 2 săptămâni, apoi vă va prescrie cea mai mică doză recomandată.

Terapie adjuvantă:

Dozele recomandate la adulți și adolescenți (12 - 17 ani) cu greutate de 50

kg sau peste:

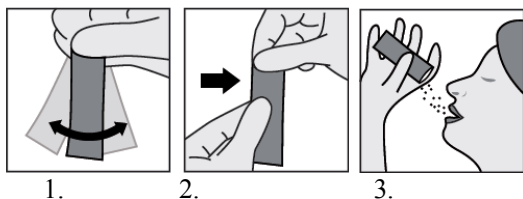
- Doza uzuală este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic.
Exemplu: dacă doza dumneavoastră zilnică este de 1000 mg, puteți să luați 1 plic a 500 mg dimineața și 1 plic a 500 mg seara.

Dozele recomandate la sugari (1 – 23 luni), copii (2 – 11 ani) și adolescenți (12 - 17 ani) cu greutate sub 50 kg:

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică de Levetiracetam Desitin în funcție de vârstă, de greutate și doză.

- Soluția orală care conține levetiracetam este o formă farmaceutică mai potrivită pentru sugari și copii cu vârsta sub 6 ani și pentru copii și adolescenți (de la 6 la 17 ani) cu greutate mai mică de 50 kg și atunci când plicurile nu permit administrarea dozei exacte.

Mod de administrare



1. Țineți plicul deasupra săgeții și scuturați în jos conținutul.
2. Rupeți la nivelul inciziei (marcată cu săgeată) sau tăiați de-a lungul liniei punctate.
3. Turnați conținutul direct în gură și înghițiți imediat granulele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Nu mestecați granulele drajefiate, acestea putând avea un gust amar. Puteți lua Levetiracetam Desitin cu sau fără alimente.

De asemenea, granulele drajefiate pot fi transformate în suspensie prin adăugarea în cel puțin 10 ml de apă și agitare timp de minimum 2 minute, putând fi administrate prin sondă de gavaj, care trebuie clătită de două ori cu câte 10 ml de apă, imediat după administrare. Dacă este utilizată această metodă de administrare, prepararea suspensiei trebuie să se facă chiar înainte de administrare.

Fiecare plic este de unică folosință.

Durata tratamentului

- Levetiracetam Desitin este utilizat ca tratament de lungă durată. Trebuie să continuați tratamentul cu Levetiracetam Desitin atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- **Nu întrerupeți tratamentul fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, pentru că întreruperea tratamentului poate fi urmată de creșterea numărului de crize.**

Dacă luați mai mult Levetiracetam Desitin decât trebuie

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levetiracetam Desitin sunt somnolență, agitație, agresivitate, scădere a vigilenței, inhibare a respirației și comă. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați luat mai multe plicuri decât trebuie. Medicul dumneavoastră va stabili cel mai bun tratament posibil pentru supradozaj.

Dacă uitați să luați Levetiracetam Desitin

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Levetiracetam Desitin

Întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Desitin trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize. Numai medicul poate decide întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Desitin și vă va instrui în legătură cu modul în care se face aceasta, prin scăderea gradată a dozei administrate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență, dacă manifestați:

- slăbiciune, leșin sau amețeli sau aveți dificultate la respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave (anafilactice)
- umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului (edem Quincke)
- simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, urmată de o erupție extinsă pe piele, însoțită de febră, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie) și mărire a ganglionilor limfatici (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS])
- simptome cum ar fi un volum redus de urină, oboseală, greață, vărsături, confuzie și umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau tălpilor, deoarece acest lucru poate fi un semn de scădere bruscă a funcției rinichilor
- o erupție trecătoare pe piele care se poate manifesta sub formă de vezicule care arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (eritem polimorf)
- o erupție generalizată, cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- o formă mai severă de erupție pe piele, care provoacă descumare a pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică)
- semne de modificări psihice grave sau cazul în care cineva din jurul tău observă semne de confuzie, somnolență (sommn), amnezie (pierdere a memoriei), tulburări de memorie (uitare), comportament anormal sau alte semne neurologice, inclusiv mișcări involuntare sau necontrolate. Acestea ar putea fi simptome ale unei encefalopatii.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt rinofaringită, somnolență, durere de cap, oboseală și amețeli. La începutul tratamentului sau la creșterea dozei, unele reacții adverse, cum sunt somnolența, oboseala și amețelile pot fi mai frecvente. Acestea vor diminua în timp.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10 persoane):

- rinofaringită (inflamație la nivelul nasului sau gâtului);
- somnolență, durere de cap.

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100 persoane):

- anorexie (lipsă a poftei de mâncare);
- depresie, ostilitate sau agresivitate, anxietate, insomnie, nervozitate sau iritabilitate;
- convulsii, tulburări de echilibru, amețeli (senzație de dezechilibru), letargie (lipsă de energie și entuziasm), tremor (tremurături involuntare);
- vertij (senzație de învârtire);
- tuse;
- dureri abdominale, diaree, dispepsie (indigestie), vărsături, greață;
- erupții trecătoare pe piele;
- astenie/fatigabilitate (oboseală).

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000 persoane):

- scădere a numărului de trombocite, scădere a numărului celulelor albe din sânge;
- scădere în greutate, creștere în greutate;
- tentativă de sinucidere și gânduri de sinucidere, tulburări mintale, comportament anormal, halucinații, furie, confuzie, atac de panică, instabilitate emoțională/modificări ale dispoziției, agitație;
- amnezie (pierdere a memoriei), afectare a memoriei (uitare), coordonare anormală/ataxie (afectare a coordonării mișcărilor), paretezii (furnicături), tulburări de atenție (incapacitate de concentrare);
- diplopie (vedere dublă), vedere încețoșată;
- valori mari/anormale ale unor teste ale funcției ficatului;
- cădere a părului, eczeme, mâncărime;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000 persoane):

- infecții;
- scădere a numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge (de exemplu, granulocite neutrofile) sau număr scăzut al tuturor tipurilor de celule din sânge;
- reacții alergice severe (DRESS, reacție anafilactică [reacție alergică severă și importantă], edem Quincke [umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului]);
- scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- spasme musculare necontrolate care afectează capul, trunchiul și membrele, dificultăți de controlare a mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- scădere bruscă a funcției renale;
- erupții trecătoare pe piele care pot forma vezicule și se prezintă ca niște mici ținte (puncte centrale închise la culoare, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (eritem polimorf), o erupție întinsă cu vezicule și piele care se descuamează, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și zonei genitale (sindromul Stevens-Johnson) și o formă mai severă care cauzează descuamare a pielii de peste 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*);

- rabdomioliză (distrugere a țesutului muscular) și creștere asociată a valorilor creatinfosfokinazei în sânge. Frecvența de manifestare este semnificativ mai mare la pacienții japonezi, în comparație cu pacienții non-japonezi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levetiracetam Desitin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levetiracetam Desitin

Substanța activă este levetiracetam. Fiecare plic conține levetiracetam 250 mg sau 500 mg sau 750 mg sau 1000 mg.

Celelalte componente sunt: povidonă K 30, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol 3350, talc.

Cum arată Levetiracetam Desitin și conținutul ambalajului

Granule drajefiate în plicuri; granulele drajefiate sunt rotunde (cu diametrul de aproximativ 2 mm), de culoare albă până la aproape albă.

Levetiracetam Desitin 250 mg granule drajefiate în plic
Cutii cu 20, 30, 50, 60, 100, 200 de plicuri

Levetiracetam Desitin 500 mg granule drajefiate în plic
Cutii cu 20, 30, 50, 60, 100, 200 de plicuri

Levetiracetam Desitin 750 mg granule drajefiate în plic
Cutii cu 20, 50, 60, 100, 200 de plicuri

Levetiracetam Desitin 1000 mg granule drajefiate în plic
Cutii cu 20, 30, 50, 60, 100, 200 de plicuri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

DESITIN PHARMA SRL
Str. Sevastopol 13-17, Ap. 102
010 991 București
România
Tel: +40 21 252 34 81
Fax: +40 21 318 29 09
e-mail: office@desitin.ro

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Levetiracetam Desitin 250/500/750/1000 mg befilmtes Granulat im Beutel
Portugalia:	Lovos 250/500/750/1000 mg granulado revestido em saqueta
România:	Levetiracetam Desitin 250/500/750/1000 mg granule drajefiate în plic
Spania:	Levetiracetam Juste 250/500/750/1000 mg granulado recubierto en sobre

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2017.