

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levetiracetam Accord, 250 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Accord, 500 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Accord, 750 mg, tabletki powlekane
Levetiracetam Accord, 1000 mg, tabletki powlekane
lewetyracetam

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

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

Lek Levetiracetam Accord jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiracetam Accord jest stosowany:

- w monoterapii (stosowanie tylko jednego leku) 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 lewetyracetam 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 Accord

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Accord

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Accord 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 Levetiracetam Accord, 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 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 Levetiracetam Accord, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Levetiracetam Accord 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 on wówczas nie zadziałać.

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 Levetiracetam Accord może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie tego leku 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.

Tabletki Levetiracetam Accord 750 mg zawierają żółcień pomarańczową FCF (E110)

Barwnik żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może wywoływać reakcję alergiczną. Tabletki leku Levetiracetam Accord o innej mocy nie zawierają tego składnika.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Accord

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza.

Lek Levetiracetam Accord 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 ≥ 18 lat) i młodzież (12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej: Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levetiracetam Accord po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę (500 mg na dobę)** 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 Accord na podstawie masy ciała i dawki.

- **Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 miesiąca 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 Accord, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Roztwór doustny jest postacią leku bardziej odpowiednią dla 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, a także wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania

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

Czas trwania leczenia

- Lek Levetiracetam Accord stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem 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 Accord

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Accord 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 Accord

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 Accord

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Accord ma zostać przerwane, 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 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, chociaż 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) 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 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 złuszcządzającą 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, 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 po zwiększeniu dawki działania niepożądane, takie jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy, są częstsze. Działania te powinny z jednak czasem się osłabić.

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

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

Często: mogące wystąpić u co najwyżej 1 na 10 pacjentów

- 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: mogące wystąpić u co najwyżej 1 na 100 pacjentów

- 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: mogące wystąpić u co najwyżej 1 na 1000 pacjentów

- 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 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.
- 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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i 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 Levetiracetam Accord:

Substancją czynną jest lewetyracetam.

Każda tabletką powlekana zawiera, odpowiednio, 250, 500, 750 lub 1000 mg lewetyracetamu.

W skład rdzenia tabletki wchodzi:

kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E470b).

W skład otoczki wchodzi:

250 mg:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk

500 mg:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żółty tlenek żelaza (E172)

750 mg:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żółty tlenek żelaza (E172), żółcień pomarańczowa FCF (E110)

1000 mg:

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk

Jak wygląda lek Levetiracetam Accord i co zawiera opakowanie

250 mg:

Tabletki mają barwę białą do szarawobiałej, są owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, z linią podziału i oznaczeniem "L 64" wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

500 mg:

Tabletki są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, z linią podziału i oznaczeniem "L 65" wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

750 mg:

Tabletki są różowe, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, z linią podziału i oznaczeniem "L 66" wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

1000 mg:

Tabletki mają barwę białą do szarawobiałej, są owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, z linią podziału i oznaczeniem "L 67" wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Levetiracetam Accord 250 mg, 500 mg, 750 mg i 1000 mg są umieszczone w opakowaniach blistrowych PVC-Aluminium. Blistry są zapakowane w pudełka tekturowe zawierające po 10, 20, 30, 50, 60, 100 lub 200 tabletek. Wewnątrz pudełka znajduje się również ulotka dla pacjenta. Dodatkowo, tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych podzielonych na dawki pojedyncze zawierających po 30x1, 60x1 lub 100x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.