

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 250 mg potahované tablety  
Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 500 mg potahované tablety  
Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 1000 mg potahované tablety

levetiracetamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG užívat
3. Jak se přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá**

Levetiracetam je antiepileptikum (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určité formy epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě takové formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Lékař Vám předepsal levetiracetam ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými antiepileptiky k léčbě:
  - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku,
  - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let s juvenilní myoklonickou epilepsií,
  - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG užívat**

**Neužívejte přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG:**

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, kontaktujte svého lékaře.
- U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se u Vás, nebo u někoho z Vaší rodiny již vyskytl nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu), nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli kterým jste náchylný(á) k nepravidelnosti srdečního rytmu nebo nerovnováze solí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud některé z následujících nežádoucích účinků začnou být závažné nebo přetrvávají déle než několik dní:

- abnormální myšlenky, pocit podrážděnosti nebo agresivnější reakce než obvykle, nebo pokud si Vy nebo Vaše rodina a přátelé všimnete důležitých změn nálad nebo chování,
- Zhoršení epilepsie
- Vzácně se mohou záchvaty zhoršit nebo k nim může docházet častěji, zejména během prvního měsíce po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky. Pokud se během užívání přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatné léčbě).

## **Další léčivé přípravky a přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný.

Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG může narušit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

## **3. Jak se přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG není dostupný ve všech popsanych lékových formách. Pro dávkování, které nelze dosáhnout s přípravkem Levetiracetam STADA Arzneimittel AG, je možné použít jiné léčivé přípravky obsahující levetiracetam.

Vždy užívejte počet tablet dle pokynů lékaře.

Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG se musí užívat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

#### ***Přídavná léčba a monoterapie (od 16 let)***

- **Dospělí (≥ 18 let) a dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností alespoň 50 kg:**  
Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.  
Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním obvyklé nejnižší dávky.  
*Příklad: Jestliže má být Vaše denní dávka 1 000 mg, Vaše snížená počáteční dávka bude 1 tableta 250 mg ráno a 1 tableta 250 mg večer a dávka se bude postupně zvyšovat až do dosažení 1000 mg denně po 2 týdnech.*
- **Dospívající (12-17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**  
Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle tělesné hmotnosti a dávky.
- **Dávka pro kojence (1-23 měsíců) a děti (2-11 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**  
Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Perorální roztok levetiracetamu o koncentraci 100 mg/ml je vhodnější léková forma pro kojence, děti do 6 let, děti a dospívající (6-17 let) s tělesnou hmotností do 50 kg a v případech, kdy tablety neumožňují přesné dávkování.

#### Způsob podání

Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Můžete užívat přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG s jídlem nebo bez jídla. Při užití tablet můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu. Tabletů lze dělit na stejné dávky.

#### Délka léčby

- Přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG je určen k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem Levetiracetam STADA Arzneimittel AG tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu epileptických záchvatů.

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG, než jste měl(a)**

Možné nežádoucí účinky předávkování přípravkem Levetiracetam STADA Arzneimittel AG jsou ospalost, pohybový neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře. Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG**

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG, vyhledejte svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG**

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG postupně, aby se zabránilo zvýšení výskytu epileptických záchvatů. Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení léčby přípravkem Levetiracetam STADA Arzneimittel AG, doporučí Vám, jak přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:**

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě nebo potíže s dýcháním, protože může jít o známky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, zvýšení hladin jaterních enzymů v krevních testech a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o známky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavy, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- nazofaryngitida (zánět nosohltanu),
- somnolence (ospalost), bolest hlavy.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- deprese, nepřátelství nebo útočnost (agresivita), úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost,
- křeče, poruchy rovnováhy, závratě (pocit poruchy stability), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění),
- vertigo (pocit otáčení se),
- kašel,
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení,
- vyrážka,
- astenie/slabost (únava).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek,
- pokles tělesné hmotnosti, nárůst tělesné hmotnosti,
- pokus o sebevraždu a myšlenky na sebevraždu, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, zlost, zmatenost, panická ataka (náhlý záchvat úzkosti), emoční nestabilita/výkyvy nálady, pohybový neklid,
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormální koordinace/ataxie (porucha koordinace pohybů), parestézie (brnění), poruchy pozornosti (ztráta schopnosti soustředit se),

- diplopie (dvojité vidění), rozmazané vidění,
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí,
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění,
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů),
- poranění.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- infekce,
- snížený počet všech druhů krvinek,
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla]),
- snížená koncentrace sodíku v krvi,
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit),
- delirium,
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“),
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji,
- nekontrolovatelné svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, potíže při kontrole pohybů, hyperkineze (hyperaktivita),
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu),
- pankreatitida (zánět slinivky břišní),
- selhání jater, hepatitida (zánět jater),
- náhlé snížení funkce ledvin,
- kulhání nebo potíže při chůzi,
- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a vypadat jako malé terčičky (centrální tmavé skvrny obklopené bledší oblastí, s tmavým prstencem kolem okraje) (*erythema multiforme*), rozšířená vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*) a těžší forma, která způsobuje olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*),
- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u pacientů japonského původu ve srovnání s pacienty jiného původu.
- kulhání nebo potíže s chůzí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetam.

Jedna potahovaná tableta přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG obsahuje levetiracetamum 250 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG obsahuje levetiracetamum 500 mg.

Jedna potahovaná tableta přípravku Levetiracetam STADA Arzneimittel AG obsahuje levetiracetamum 1000 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:*

Krosповidon (typ B), povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

*Potahová vrstva tablety:*

250 mg potahované tablety:

Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

500 mg potahované tablety:

Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172)

1000 mg potahované tablety:

Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek

### Jak přípravek Levetiracetam STADA Arzneimittel AG vypadá a co obsahuje toto balení

250 mg: modré, oválné, potahované tablety o rozměrech 12,9 x 6,1 mm, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

500 mg: žluté, oválné, potahované tablety o rozměrech 16,5 x 7,7 mm, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

1000 mg: bílé, oválné, potahované tablety o rozměrech 19,2 x 10,2 mm, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou baleny v Al/PVC-PE-PVDC blistrech a vloženy do krabiček.

Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 250 mg se dodává v krabičkách obsahujících 20, 30, 50, 60, 100 a 200 potahovaných tablet.

Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 500 mg se dodává v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 1000 mg se dodává v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road 3  
Clonmel  
Co. Tipperary  
Irsko

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Vienna  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Německo:	Levetiracetam STADA 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Filmtabletten
Rakousko:	Levetiracetam STADA 250 mg, 500 mg, 1000 mg Filmtabletten
Česká republika:	Levetiracetam STADA Arzneimittel AG
Španělsko:	Levetiracetam Stadafarma 500 mg, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie:	LEVETIRACETAM EG LABO 250 mg, 500 mg, 1000 mg comprimé pelliculé
Maďarsko:	Levetiracetam STADA Arzneimittel 500 mg filmtableta
Irsko:	Levetiracetam Clonmel 250, 500 mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Island:	Levetiracetam STADA Arzneimittel 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Nizozemsko:	Levetiracetam CF 250 mg, 500 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Levetiracetam Ciclum
Slovenská republika:	Levetiracetam STADA Arzneimittel 250 mg, 500 mg, 1000 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2023**