

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levetiracetam STADA 250 mg potahované tablety
Levetiracetam STADA 500 mg potahované tablety
Levetiracetam STADA 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 této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Levetiracetam STADA a k čemu se používá

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

Přípravek Levetiracetam STADA se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě 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). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
 - parciálních záchvatů s generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce,
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalů 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 užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Levetiracetam STADA

- 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 se porad'te se svým lékařem.

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je přípravek Levetiracetam STADA, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, 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 projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Levetiracetam STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které 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, porad'te 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 porady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Levetiracetam STADA může narušit Vaši schopnost řídit vozidlo 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 negativně ovlivněna.

3. Jak se přípravek Levetiracetam STADA užívá

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

Vždy užívejte počet tablet podle pokynů svého lékaře.

Přípravek Levetiracetam STADA 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, 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:**

Váš lékař předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, hmotnosti a dávky.

Perorální roztok je vhodnější léková forma pro kojence a děti do 6 let věku a pro děti a dospívající (ve věku od 6 do 17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg a jestliže tablety neumožňují přesné dávkování.

Způsob podání

Tablety přípravku Levetiracetam STADA polykejte s dostatečným množstvím tekutiny (např. zapijte sklenicí vody). Můžete užívat přípravek Levetiracetam STADA s jídlem i bez jídla. Po užití přípravku ústy můžete pozorovat hořkou chuť levetiracetamu.

Délka léčby

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

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Levetiracetam STADA, než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Levetiracetam STADA jsou ospalost, motorický 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

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku Levetiracetam STADA, vyhledejte svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levetiracetam STADA

Při ukončování léčby, musí být léčba přípravkem Levetiracetam STADA ukončována postupně, aby nedošlo ke zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Levetiracetam STADA, doporučí Vám, jak přípravek Levetiracetam STADA 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 dechem, protože může jít o příznaky 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, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke 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 příznaky 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 (*Stevens-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 stavů, 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, ospalost, 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 pacientů):

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- anorexie (ztráta chuti k jídlu);
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost;
- křeče, poruchy rovnováhy (porucha schopnosti udržet rovnováhu těla), závratě (poruchy rovnováhy), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění);
- vertigo (pocit otáčení);
- kašel;
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, nevolnost;

- vyrážka;
- astenie (slabost)/únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek;
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti;
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty paniky, emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid;
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace/ataxie (porucha koordinace pohybů), parestézie (brnění), poruchy pozornosti (ztráta schopnosti soustředit se);
- diplopie (dvojité vidění), rozmazané vidění;
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí;
- ztráta vlasů, ekzém, svědění;
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů);
- poranění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- infekce;
- snížení počtu všech typů krevních buněk;
- 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;
- poškození mozku (encefalopatie) viz část „Informujte neprodleně svého lékaře“ pro podrobný popis příznaků;
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji;
- nekontrolovatelné svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, potíže v kontrole pohybů, hyperkineze (hyperaktivita);
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu);
- zánět slinivky břišní;
- jaterní selhání, zánět jater;
- náhlé snížení funkce ledvin;
- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a vypadá jako malé terčíky (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji) (erythema multiforme), rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom), a ještě závažnější forma způsobující olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- rabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí;
- kulhání nebo potíže při chůzi.

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: <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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý 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 obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetamum.

250 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje levetiracetamum 250 mg.

500 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje levetiracetamum 500 mg.

1 000 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje levetiracetamum 1000 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát

Potah tablety:

250 mg:

Potahová soustava Opadry II 85F20694 modrá, obsahující: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132)

500 mg:

Potahová soustava Opadry II 85F32004 žlutá, obsahující: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172)

1000 mg:

Potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá, obsahující: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek

Jak přípravek Levetiracetam STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Levetiracetam STADA 250 mg: Modrá podlouhlá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně, o přibližné délce 12,8 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Levetiracetam STADA 500 mg: Žlutá podlouhlá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně, o přibližné délce 16,4 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Levetiracetam STADA 1000 mg: Bílá podlouhlá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně, o přibližné délce 19,1 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistru.

Velikost balení:

Levetiracetam STADA 250 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 a 200 potahovaných tablet

Levetiracetam STADA 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 180 a 200 potahovaných tablet
Levetiracetam STADA 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 180 a 200 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
611 18 Bad Vilbel
Německo

Výrobci:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Itálie

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Rakousko

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

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b22
B-1020 Brussels
Belgie

Sanico N.V.
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgie

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

Belgie:	Levetiracetam EG 250 500 1000 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	Levetiracetam STADA
Česká republika:	Levetiracetam STADA
Dánsko:	Levetiracetam STADA
Finsko:	Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Německo:	Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Levetiracetam STADA 250 500 mg filmtabletta
Island:	Levetiracetam STADA
Lucembursko:	Levetiracetam EG 250 500 1000 mg comprimé pelliculé
Nizozemsko:	Levetiracetam CF 250 500 1000 mg filmomhulde tabletten

Portugalsko: Levetiracetam Tarmix
Slovensko: Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg
Španělsko: Levetiracetam STADA 500 1000 mg comprimidos recubiertos con película
EFG
Švédsko: Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg tableter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 8. 2023