

---

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

**Levetiracetam NeuroPharma, 250 mg, tabletki powlekane**

**Levetiracetam NeuroPharma, 500 mg, tabletki powlekane**

**Levetiracetam NeuroPharma, 750 mg, tabletki powlekane**

**Levetiracetam NeuroPharma, 1000 mg, tabletki powlekane**

*Levetiracetamum*

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

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

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam NeuroPharma jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Levetiracetam NeuroPharma) 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 wywoływane są 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),

- w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam NeuroPharma**

### **Kiedy nie stosować leku Levetiracetam NeuroPharma:**

- 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 Levetiracetam NeuroPharma należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam NeuroPharma 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 NeuroPharma występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

### **Dzieci i młodzież**

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam NeuroPharma w monoterapii (samego leku Levetiracetam NeuroPharma).

### **Levetiracetam NeuroPharma 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 to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Levetiracetam można stosować w ciąży, tylko wtedy jeśli 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 karmić piersią.

---

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Levetiracetam NeuroPharma może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku Levetiracetam NeuroPharma może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

**Lek Levetiracetam NeuroPharma, 750 mg, tabletki powlekane zawierają żółcień pomarańczową FCF (E 110).**

**Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcję alergiczną.**

### **3. Jak stosować lek Levetiracetam NeuroPharma**

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 NeuroPharma musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

#### ***Monoterapia:***

#### **Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat)**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę. Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

#### ***Leczenie wspomagające:***

#### **Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub większej**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

*Przykładowo, jeśli dawka dobową wynosi 1000 mg, można przyjmować 2 tabletki 250 mg rano i 2 tabletki 250 mg wieczorem.*

#### **Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 do 23 miesięcy), dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała mniejszej niż 50 kg**

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

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, w postaci roztworu doustnego, jest postacią bardziej odpowiednią u 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, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w postaci tabletek.

### **Sposób podawania**

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

### **Czas trwania leczenia**

Lek Levetiracetam NeuroPharma stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam NeuroPharma 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 NeuroPharma**

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam NeuroPharma 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 NeuroPharma**

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 NeuroPharma**

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam NeuroPharma 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, choć 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, oszołomienie 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, zwiększony poziom enzymów wątrobowych obserwowany w badaniach krwi, zwiększenie liczby jednego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami układowymi – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms - 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 centralny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
  - rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą 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, senności (niewyspania), 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 przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

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

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

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

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiejania 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 nie częściej niż u 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 do 1 na 1000 pacjentów

- infekcja;

- 
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
  - ciężkie reakcje alergiczne (zespół DRESS [wysypka polekowa ze zwiększoną liczbą pewnego rodzaju białych krwinek i objawami układowymi], reakcja anafilaktyczna [ciężka i poważna reakcja alergiczna], obrzęk Quinckiego [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”);
  - mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
  - 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 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 mięśni prążkowanych) i towarzyszący temu wzrost poziomu fosfokinazy kreatynowej we krwi. Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.
  - utykanie lub trudności z chodzeniem

### **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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Levetiracetam NeuroPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych 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

- Substancją czynną jest lewetyracetam.

Levetiracetam NeuroPharma, 250 mg, tabletki powlekane

Jedna tabletkę powlekana zawiera 250 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza proszek, skrobia kukurydziana, kopowidon, glikolan sodowy skrobi (typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lak glinowy indygotyny (E132).

Levetiracetam NeuroPharma, 500 mg, tabletki powlekane

Jedna tabletkę powlekana zawiera 500 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza proszek, skrobia kukurydziana, kopowidon, glikolan sodowy skrobi (typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172).

Levetiracetam NeuroPharma, 750 mg, tabletki powlekane

Jedna tabletkę powlekana zawiera 750 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza proszek, skrobia kukurydziana, kopowidon, glikolan sodowy skrobi (typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, żółcień pomarańczowa FCF (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Levetiracetam NeuroPharma, 1000 mg, tabletki powlekane

Jedna tabletkę powlekana zawiera 1000 mg lewetyracetamu.

---

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza proszek, skrobia kukurydziana, kopowidon, glikolan sodowy skrobi (typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350,

### **Jak wygląda lek Levetiracetam NeuroPharma i co zawiera opakowanie**

Levetiracetam NeuroPharma, 250 mg, tabletki powlekane

Levetiracetam NeuroPharma, 250 mg tabletki powlekane niebieskie, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach, o wymiarach  $12,6 \pm 0,2$  mm x  $5,8 \pm 0,4$  mm x  $4,6$  mm  $\pm 0,2$  mm. Tabletki powlekane można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam NeuroPharma, 500 mg, tabletki powlekane

Levetiracetam NeuroPharma, 500 mg żółte, podłużne tabletki powlekane z trzema liniami podziału po obu stronach, o wymiarach  $19,2 \pm 0,2$  mm x  $8,2 \pm 0,2$  mm. Tabletki powlekane można podzielić na cztery równe dawki.

Levetiracetam NeuroPharma, 750 mg, tabletki powlekane

Levetiracetam NeuroPharma, 750 mg różowe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach, o wymiarach  $18,7 \pm 0,2$  mm x  $8,8 \pm 0,2$  mm x  $7,0 \pm 0,2$  mm. Tabletki powlekane można podzielić na równe dawki.

Levetiracetam NeuroPharma, 1000 mg, tabletki powlekane

Levetiracetam NeuroPharma, 1000 mg białe, podłużne tabletki powlekane z trzema liniami podziału po obu stronach, o wymiarach  $23,2 \pm 0,2$  mm x  $10,4 \pm 0,2$  mm. Tabletki powlekane można podzielić na cztery równe dawki.

Blistry z folii PCV/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach.

Opakowania po 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 160, 180 oraz 200 tabletek powlekanych.

Opakowania szpitalne po 1000 (5 x 200) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Niemcy

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.

ul. Domaniewska 37



---

02-672 Warszawa  
info-poland@neuraxpharm.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020**