

Navodilo za uporabo

Levetiracetam Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete
Levetiracetam Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Levetiracetam Sandoz 750 mg filmsko obložene tablete
Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmsko obložene tablete

levetiracetam

Pred začetkom jemanja zdravila vi ali vaš otrok natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vaju pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Levetiracetam Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levetiracetam Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Levetiracetam Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levetiracetam Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levetiracetam Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Levetiracetam je zdravilo proti epilepsiji (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov). Zdravilo Levetiracetam Sandoz se uporablja:

- kot samostojno zdravljenje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let, z na novo ugotovljeno epilepsijo, za zdravljenje določene oblike epilepsije. Epilepsija je stanje, kjer imajo bolniki ponavljajoče krče (napade). Levetiracetam se uporablja pri vrsti epilepsije, kjer krči v začetku prizadenejo eno stran možganov, kasneje pa se lahko razširijo na večje površine na obeh straneh možganov (parcialni napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje). Zdravnik vam je predpisal levetiracetam z namenom zmanjšanja števila krčev.
- kot dopolnilo drugim antiepileptičnim zdravilom za zdravljenje:
 - o parcialnih epileptičnih napadov z generalizacijo ali brez nje pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, starejših od 1 meseca.
 - o miokloničnih epileptičnih napadov (kratki, nenadni trzaji mišice ali skupine mišic) pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, z juvenilno mioklonično epilepsijo.
 - o primarno generaliziranih tonično-kloničnih epileptičnih napadov (veliki napadi, vključno z izgubo zavesti) pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, z idiopatsko generalizirano epilepsijo (oblika epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levetiracetam Sandoz

NE jemljite zdravila Levetiracetam Sandoz

- če ste alergični (preobčutljivi) na levetiracetam pirolidonske derivate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Levetiracetam Sandoz se posvetujte s svojim zdravnikom:

- Če imate težave z ledvicami, upoštevajte zdravnikova navodila. Le-ta se bo odločil, ali bo vaš odmerek potrebno prilagoditi.
- Če pri otroku opazite zaostanek v rasti ali nepričakovan pubertetni razvoj, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Levetiracetam Sandoz, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če imate kakršnekoli simptome depresije ali misli o samomoru ali oboje, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

- Zdravilo Levetiracetam Sandoz ni indicirano za samostojno zdravljenje (monoterapijo) pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Levetiracetam Sandoz

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite makrogola (učinkovina, ki se uporablja kot laksativ) eno uro pred in eno uro po jemanju levetiracetama, ker lahko zmanjša učinek levetiracetama.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Levetiracetam Sandoz med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Tveganja za pojav prirojenih napak za vašega nerojenega otroka ni možno popolnoma izključiti. Študije na živalih so pri odmerkih levetiracetama, ki so bili višji od odmerkov, potrebnih za zdravljenje vaših epileptičnih napadov, pokazale neželene učinke na sposobnost razmnoževanja.

Med zdravljenjem ni priporočljivo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Levetiracetam Sandoz lahko oslabi vašo sposobnost za upravljanje vozil ali kakršnihkoli orodij ali strojev, saj lahko povzroči zaspanost. Ta se največkrat pojavi na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Ne smete voziti ali upravljati s stroji, dokler ni potrjeno, da ni vpliva na vašo sposobnost izvajanja teh dejavnosti.

3. Kako jemati zdravilo Levetiracetam Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Vzemite toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravilo Levetiracetam Sandoz morate jemati dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer, vsak dan ob približno istem času.

Samostojno zdravljenje

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (starejših od 16 let):

Običajni odmerek: med 1.000 mg in 3.000 mg na dan.

Na začetku jemanja zdravila Levetiracetam Sandoz vam bo zdravnik, preden vam bo predpisal najmanjši običajni odmerek, za dva tedna predpisal **manjši** odmerek.

Primer: če je vaš dnevni odmerek 1.000 mg, je vaš zmanjšan začetni dnevni odmerek 2 tableti po 250 mg zjutraj in 2 tableti po 250 mg zvečer.

Dodatno zdravljenje

- **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), težkih 50 kg ali več:**

Običajni odmerek: med 1.000 mg in 3.000 mg na dan.

Primer: če je vaš dnevni odmerek 1.000 mg, vzemite 2 tableti po 250 mg zjutraj in 2 tableti po 250 mg zvečer.

- **Odmerjanje pri dojenčkih (od 1 meseca do 23 mesecev), otrocih (od 2 do 11 let) in mladostnikih (od 12 do 17 let), lažjih od 50 kg:**

Zdravnik bo glede na starost, telesno maso in odmerek predpisal najprimernejšo farmacevtsko obliko zdravila Levetiracetam Sandoz.

Za dojenčke in otroke, mlajše od 6 let, za otroke in mladostnike (od 6 do 17 let), lažje od 50 kg in kadar s tabletami ne moremo zagotoviti natančnega odmerjanja, je zdravilo Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml peroralna raztopina primernejša farmacevtska oblika.

Način uporabe

Tablete zdravila Levetiracetam Sandoz pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Zdravilo Sandoz lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

- Zdravilo Levetiracetam Sandoz se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje morate nadaljevati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Ne prekinite zdravljenja brez nasveta vašega zdravnika, ker se lahko napadi še okrepijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Levetiracetam Sandoz, kot bi smeli

Možni neželeni učinki pri prevelikem odmerjanju zdravila Levetiracetam Sandoz so zaspanost, vznemirjenost, agresivnost, zmanjšana budnost, zaviranje dihanja in koma. Če ste vzeli več tablet kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik bo uvedel najboljše možno zdravljenje prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Levetiracetam Sandoz

Če pozabite vzeti enega ali več odmerkov, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Levetiracetam Sandoz

Pri zdravilu Levetiracetam Sandoz je treba zdravljenje opustiti postopoma, da se število napadov ne bi povečalo. Če se bo vaš zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Levetiracetam Sandoz, vam bo dal napotke o postopni ukinitvi zdravila Levetiracetam Sandoz.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika ali pojdite do najbližje urgence, če opazite:

- šibkost, vrtoglavico ali omotico ali težave z dihanjem, saj so to lahko znaki resne alergijske (anafilaktične) reakcije
- otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela (Quinckejev edem)
- gripi podobne simptome in izpuščaj na obrazu, ki se v nadaljevanju razširi in ga spremlja visoka temperatura, zvišane vrednosti jetrnih encimov pri krvnih testih in povečanje števila določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija) ter povečane bezgavke (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [DRESS]).
- simptome kot so majhen volumen urina, utrujenost, slabost, bruhanje, zmedenost in otekanje nog, gležnjev ali stopal, saj so lahko to znaki nenadnega zmanjšanja delovanja ledvic
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurčke in po videzu spominja na majhne tarče (na sredini temne pike, obkrožene s svetlejším delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*)
- široko razširjen izpuščaj z mehurčki in luščenjem kože, še posebej okoli ust, nosu, oči in v predelu spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*)
- hujšo obliko, ki povzroči luščenje kože na več kot 30 % telesne površine (*toksična epidermalna nekroliza*)
- znake resnih duševnih sprememb ali če kdo okoli vas opazi znake zmedenosti, somnolence (zaspanost), amnezije (izguba spomina), oslabljen spomin (pozabljivost), neobičajno vedenje ali druge nevrološke znake vključno z nehotenim ali nenadzorovanim gibanjem. To so lahko znaki encefalopatije.

Neželeni učinki, o katerih so najpogostejše poročali, so nazofaringitis, somnolenca (zaspanost), glavobol, utrujenost in omotica. Na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka lahko neželeni učinki, kot so na primer zaspanost, utrujenost in omotica, postanejo pogostejši. Vendar se jakost teh učinkov sčasoma zmanjša.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- nazofaringitis
- somnolenca (zaspanost), glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- anoreksija (izguba apetita)
- depresija, sovražnost ali agresivnost, tesnoba, nespečnost, živčnost ali razdražljivost
- konvulzije, motnje ravnotežja, omotica (občutek nestabilnosti), letargija (pomanjkanje energije in navdušenja), tremor (nehoteno tresenje)
- vrtoglavica (občutek vrtenja)
- kašelj
- bolečina v trebuhu, driska, dispepsija (slaba prebava), bruhanje, slabost
- izpuščaj
- astenija/izčrpanost (utrujenost)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšano število krvnih ploščic, zmanjšano število belih krvnih celic
- zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase

- poskus samomora in razmišljanje o samomoru, duševne motnje, nenormalno vedenje, halucinacije, jeza, zmedenost, napad panike, čustvena nestabilnost/nihanja v razpoloženju, agitacija
- amnezija (izguba spomina), oslabiljen spomin (pozabljivost), motnje koordinacije/ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), parestezija (mravljinčenje), motnje pozornosti (izguba koncentracije)
- diplopija (dvojni vid), zamegljen vid
- povišane/nenormalne vrednosti testov jetrnih funkcij
- izguba las, ekcem, pruritus
- šibkost mišic, mialgija (bolečina v mišicah)
- poškodba

Redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- okužba
- zmanjšano število vseh tipov krvnih celic
- hude alergijske reakcije (DRESS, anafilaktična reakcija [huda in pomembna alergijska reakcija], Quinckejev edem [otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela])
- zmanjšana koncentracija natrija v krvi
- samomor, osebne motnje (vedenjske motnje), motnje mišljenja (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije)
- nekontrolirani mišični krči, ki prizadanejo glavo, trup in okončine, težave pri nadzoru gibanja, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- vnetje trebušne slinavke
- odpoved jeter, hepatitis
- nenadno zmanjšanje delovanja ledvic
- kožni izpuščaj, ki lahko tvori mehurčke in po videzu spominja na majhne tarče (na sredini temne pike, obkrožene s svetlejším delom in s temnim krogom na robu) (*multiformni eritem*), široko razširjen izpuščaj z mehurčki in luščenjem kože, še posebej okoli ust, nosu, oči in v predelu spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) in hujša oblika, ki povzroči luščenje kože na več kot 30 % telesne površine (*toksična epidermalna nekroliza*)
- rabdomioliza (razpad mišičnega tkiva) in z njo povezano zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi. Pogostnost je bistveno višja pri japonskih bolnikih v primerjavi z ne-japonskimi bolniki.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levetiracetam Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na škatli/plastenki in pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabnosti po prvem odprtju plastenke je 100 dni.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levetiracetam Sandoz

Zdravilna učinkovina je levetiracetam.

Za 250mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg levetiracetama.

Za 500mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg levetiracetama.

Za 750mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 750 mg levetiracetama.

Za 1000mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg levetiracetama.

Pomožne snovi (druge sestavine zdravila) so:

Jedro tablete: povidon K25, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, krospovidon (tip A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec, magnezijev stearat.

Za 250mg

Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec, indigotin (E132).

Za 500mg

Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172).

Za 750mg

Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Za 1000mg

Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec.

Izgled zdravila Levetiracetam Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Levetiracetam Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete

Svetlo modre, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako LVT / 250 na eni strani.

Tableta se lahko razdeli na dve enaki polovici.

Zdravilo Levetiracetam Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete

Rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako LVT / 500 na eni strani.

Tableta se lahko razdeli na dve enaki polovici.

Zdravilo Levetiracetam Sandoz 750 mg filmsko obložene tablete

Ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete marelične barve, z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako LVT / 750 na eni strani.

Tableta se lahko razdeli na dve enaki polovici.

Zdravilo Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmsko obložene tablete

Bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako LVT / 1000 na eni strani.

Tableta se lahko razdeli na dve enaki polovici.

Tablete zdravila Levetiracetam Sandoz 250 mg, 500 mg, 750 mg in 1000 mg so pakirane v OPA/Al/PVC - Al pretisne omote v kartonskih škatlah po 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 in 200 filmsko obloženih tablet, 20 (250 mg) filmsko obloženih tablet ali v HPDE platenke s polipropilensko zaporko in sušilnim sredstvom iz silikagela v obliki kapsule s po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 in 200 filmsko obloženimi tabletami. HDPE platenke so pakirane v kartonske škatle.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Levetiracetam Sandoz

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Levetiracetam Sandoz 250 mg – Filmdabletten Levetiracetam Sandoz 500 mg – Filmdabletten Levetiracetam Sandoz 750 mg – Filmdabletten Levetiracetam Sandoz 1000 mg – Filmdabletten
Belgija	Levetiracetam Sandoz 250 mg, filmomhulde tableten Levetiracetam Sandoz 500 mg, filmomhulde tableten Levetiracetam Sandoz 750 mg, filmomhulde tableten Levetiracetam Sandoz 1000 mg, filmomhulde tableten
Ciper	LEVETIRACETAM SANDOZ 250 mg, fct LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg, fct LEVETIRACETAM SANDOZ 750 mg, fct
Danska	Levetiracetam 1A Farma
Finska	Levetiracetam Sandoz
Grčija	Levetiracetam Sandoz
Francija	LEVETIRACETAM Sandoz 250 mg, comprimé pelliculé LEVETIRACETAM Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé LEVETIRACETAM Sandoz 1000 mg, comprimé pelliculé
Islandija	Levetiracetam Sandoz
Italija	Exitelev 250 mg compresse rivestite con film Exitelev 500 mg compresse rivestite con film Exitelev 1000 mg compresse rivestite con film
Madžarska	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmdabletta Levetiracetam Sandoz 500 mg filmdabletta Levetiracetam Sandoz 750 mg filmdabletta Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmdabletta
Nizozemska	Levetiracetam Sandoz 250 mg, filmomhulde tableten Levetiracetam Sandoz 500 mg, filmomhulde tableten

Norveška Portugalska Slovaška	Levetiracetam Sandoz 750 mg, filmomhulde tabletten
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
	Levetiracetam Sandoz
	Levetiracetam Sandoz
Slovenija	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
	Levetiracetam Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety
	Levetiracetam Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete
Španija	Levetiracetam Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
	Levetiracetam Sandoz 750 mg filmsko obložene tablete
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmsko obložene tablete
	Levetiracetam Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska Velika Britanija	Levetiracetam Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Levetiracetam 1A Farma
	Levetiracetam Sandoz 250 mg Film-coated Tablets
	Levetiracetam Sandoz 500 mg Film-coated Tablets
	Levetiracetam Sandoz 750 mg Film-coated Tablets
	Levetiracetam Sandoz 1000 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 2.10.2017.