

## Navodilo za uporabo

**Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete**  
**Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete**  
**Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete**  
**Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete**  
levetiracetam

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 z zdravnikom ali 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 Lyvam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyvam
3. Kako jemati zdravilo Lyvam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyvam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Lyvam in za kaj ga uporabljamo**

Lyvam je zdravilo proti epilepsiji (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravilo Lyvam se uporablja:

- za samostojno zdravljenje pri odraslih in mladostnikih od 16. leta starosti z na novo diagnosticirano epilepsijo, za zdravljenje parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje
- kot dopolnilo drugim antiepileptičnim zdravilom za zdravljenje:
  - parcialnih napadov z generalizacijo ali brez nje pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih od 1 meseca starosti
  - miokloničnih napadov pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti z juvenilno mioklonično epilepsijo
  - primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti z idiopatsko generalizirano epilepsijo

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyvam**

#### **Ne jemljite zdravila Lyvam**

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Lyvam se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate težave z ledvicami, upoštevajte zdravnikova navodila. Odložil se bo, ali je vaš odmerek potrebno prilagoditi.
- če ste pri otroku opazili počasnejšo rast ali nepričakovan razvoj v puberteti, se posvetujte z zdravnikom.
- če opazite porast resnosti napadov (npr. večje število), se posvetujte z zdravnikom.
- pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Lyvam, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če imate kakršne koli simptome depresije ali misli o samomoru ali oboje, se posvetujte z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Lyvam**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo..

### **Zdravilo Lyvam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Lyvam lahko vzamete s hrano ali brez. Iz previdnosti ne jemljite zdravila Lyvam skupaj z alkoholom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Levetiracetama se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen kadar je nedvomno potrebno. Tveganja za prirojene napake pri vašem nerojenem otroku ni mogoče popolnoma izključiti. Študije na živalih so pri odmerkih levetiracetama, ki so višji kot je potrebno za nadzor vaših napadov, pokazale neželene učinke na razmnoževanje.

Med zdravljenjem se dojenje ne priporoča.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Lyvam lahko oslabi vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, saj lahko povzroči zaspanost. Zaspanost se največkrat pojavlja na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Ne smete voziti ali upravljati s stroji, dokler ni potrjeno, da zdravilo ne vpliva na vašo sposobnost izvajanja teh dejavnosti.

### **Zdravilo Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110)**

Obloga na tableti zdravila Lyvam 750 mg tablete vsebuje 0,13 mg barvila sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Lyvam**

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

Zdravilo Lyvam morate jemati dvakrat na dan, enkrat zjutraj in enkrat zvečer, vsak dan ob približno enakem času.

Vzemite toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

### **Samostojno zdravljenje**

- **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (od 16. leta starosti)**

Običajni odmerek: med 1000 mg in 3000 mg na dan.

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

### **Dopolnilno zdravljenje**

- **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (od 12 do 17 let), težkih 50 kg ali več**  
Običajni odmerek: med 1000 mg in 3000 mg na dan.
- **Odmerjanje pri dojenčkih (od 6 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 levetiracetama.  
  
Za dojenčke in otroke, mlajše od 6 let, je levetiracetam v obliki peroralne raztopine primernejša farmacevtska oblika.  
  
Običajni odmerek: med 20 mg/kg telesne mase in 60 mg/kg telesne mase vsak dan.
- **Odmerjanje pri dojenčkih (od 1 meseca do manj kot 6 mesecev)**  
Za dojenčke je levetiracetam v obliki peroralne raztopine primernejša farmacevtska oblika.

### **Način uporabe**

Tablete zdravila Lyvam zaužijte z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode).

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka. To pomeni, če ste tableto prelomili zaradi lažjega zaužitja, obe polovici vzemite istočasno.

### **Trajanje zdravljenja**

- Zdravilo Lyvam se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje z zdravilom Lyvam morate nadaljevati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Ne prekinite zdravljenja brez nasveta vašega zdravnika, ker se lahko napadi še okrepijo.
- Če se bo vaš zdravnik odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom Lyvam, vam bo dal napotke o postopni ukinitvi zdravila Lyvam.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyvam, kot bi smeli**

Možni neželeni učinki pri prevelikem odmerjanju zdravila Lyvam so zaspanost, agitacija (motorični nemir), agresivnost, zmanjšana budnost, upočasnitev dihanja in koma.

Če ste vzeli več tablet kot bi morali, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo določil najboljše možno zdravljenje prevelikega odmerjanja.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lyvam**

Če ste pozabili 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 Lyvam**

Tako kot pri vseh antiepileptičnih zdravilih je tudi pri zdravilu Lyvam treba zdravljenje opustiti postopoma, da se število napadov ne bi povečalo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

Nekateri neželeni učinki, kot na primer zaspanost, utrujenost in omotica, so lahko pogostejši na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Vendar se jakost teh učinkov s časom zmanjša.

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

- nazofaringitis (vnetje sluznice nosu in žrela)
- somnolenca (zaspanost)

- glavobol

**Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

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

**Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 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 (motorični nemir)
- amnezija (izguba spomina), oslabljen spomin (pozabljenost), poslabšana koordinacija/ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), parestezija (mravljinčenje), motnje pozornosti (izguba koncentracije)
- diplopija (dvojni vid), zamegljen vid
- nenormalne vrednosti testov jetrnih funkcij
- izguba las, ekcem, pruritus
- šibkost mišic, mialgija (bolečina v mišicah)
- poškodba

**Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

- okužba
- zmanjšano število vseh tipov krvnih celic
- hude preobčutljivostne reakcije (DRESS)
- znižana koncentracija natrija v krvi
- samomor, osebnostne motnje (vedenjske motnje), motnje mišljenja (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije)
- nekontrolirani mišični spazmi, ki prizadenejo glavo, trup in okončine, težave pri nadzoru gibanja, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- vnetje trebušne slinavke
- odpoved jeter, hepatitis
- 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*).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opaziti kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželeni učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je:

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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Lyvam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Lyvam

Zdravilna učinkovina je levetiracetam.

Ena tableta zdravila Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete vsebuje 250 mg levetiracetama.

Ena tableta zdravila Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete vsebuje 500 mg levetiracetama.

Ena tableta zdravila Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete vsebuje 750 mg levetiracetama.

Ena tableta zdravila Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete vsebuje 1000 mg levetiracetama.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, povidon K30, mikrokristalna celuloza, smukec in magnezijev stearat.

Filmska obloga tablete: delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, makrogol 6000, smukec in barvila\*.

\*Barvila so:

250 mg tableta: indigotin (E132).

500 mg tableta: rumeni železov oksid (E172).

750 mg tableta: rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), sončno rumeno FCF (E110).

1000 mg tableta: (ni dodatnega barvila)

### Izgled zdravila Lyvam in vsebina pakiranja

Zdravilo Lyvam 250 mg filmsko obložene tablete so modre, podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "250" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Zdravilo Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete so rumene, podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "500" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Zdravilo Lyvam 750 mg filmsko obložene tablete so podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene tablete breskove barve z vtisnjeno oznako "750" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Zdravilo Lyvam 1000 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "1000" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Lyvam 250 mg, 750 mg in 1000 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki so pakirani v škatle po 10, 20, 30, 50, 60, 100 in 200 filmsko obloženih tablet.

Lyvam 500 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki so pakirani v škatle po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 in 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Faks: + 386 1 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

**Način in režim izdaje zdravila Lyvam**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:**

Bolgarija           Ливам 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg филмирани таблетки

Portugalska       Lyvam 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg comprimido revestido por película

Slovenija           Lyvam 250 mg, 500 mg, 750 mg & 1000 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05. 05. 2015**