

## Navodilo za uporabo

### Levetiracetam Mylan 250 mg filmsko obložene tablete Levetiracetam Mylan 500 mg filmsko obložene tablete Levetiracetam Mylan 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 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 naveden v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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

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

Zdravilo Levetiracetam Mylan vsebuje zdravilno učinkovino levetiracetam, ki je antiepileptično zdravilo (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov).

Zdravilo Levetiracetam Mylan se uporablja:

- za samostojno zdravljenje pri odraslih in mladostnikih od 16. leta starosti z na novo diagnosticirano epilepsijo, za zdravljenje določene oblike epilepsije. Epilepsija je stanje, kjer imajo bolniki ponavljajoče se krče (napade). Zdravilo Levetiracetam Mylan se uporablja pri vrsti epilepsije, kjer krči na 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 dodatno zdravilo v kombinaciji z drugimi antiepileptičnimi zdravili za zdravljenje:
  - parcialnih epileptičnih napadov z generalizacijo ali brez nje pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih starejših od 1 meseca;
  - miokloničnih epileptičnih napadov (kratkih nenadnih trzajev mišice ali skupine mišic) pri odraslih in otrocih od 12. leta starosti, z juvenilno mioklonično epilepsijo;
  - primarnih generaliziranih tonično-kloničnih epileptičnih napadov (veliki napadi, vključno z izgubo zavesti) pri odraslih in mladostnikih, od 12 leta starosti z idiopatično generalizirano epilepsijo (oblika epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

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

**Ne jemljite zdravila Levetiracetam Mylan:**

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

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte se z zdravnikom preden vzamete zdravilo Levetiracetam Mylan:

- Če imate težave z ledvicami, upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravnik se bo odločil, ali vam bo morda treba prilagoditi odmere.

- Pri manjšem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Levetiracetam Mylan, so poročali o pojavu misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če imate kakršne koli simptome depresije in/ali misli na samomor, se posvetujte z zdravnikom.

### Otroci in mladostniki

Če pri otroku opazite zaostanek v rasti ali nepričakovan pubertetni razvoj, se posvetujte z zdravnikom. Levetiracetam ni namenjen za samostojno zdravljenje (monoterapijo) pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

### Druga zdravila in zdravilo Levetiracetam Mylan

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

Še posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete kaj od naslednjega:

- metotreksat (zdravilo za zdravljenje luskavice, vnetij in nekaterih vrst raka);
- makrogol (zdravilo za lajšanje zaprtja). Makrogola ne smete jemati eno uro pred in eno uro po jemanju levetiracetama, ker lahko zmanjša učinek levetiracetama;
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina).

### Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Levetiracetam Mylan med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno, ker obstaja tveganje, da bo škodovalo vašemu nerojenemu otroku.

Med zdravljenjem ni priporočljivo dojiti, saj levetiracetam prehaja v materino mleko.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Levetiracetam lahko zmanjša vašo sposobnost za upravljanje vozil ali kakršnih koli orodij ali strojev, ker lahko povzroča zaspanost. Ta se največkrat pojavi na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Med zdravljenjem ne smete voziti vozil ali upravljati strojev, dokler se ne izkaže, da zdravilo pri vas ne vpliva na varno opravljanje tovrstnih aktivnosti.

## 3. Kako jemati zdravilo Levetiracetam Mylan

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

Vzemite toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik.

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

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

Razdelilna zarezka je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje, če cele ne morete pogoltniti.

### Samostojno zdravljenje

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

Običajni odmerek: od 1000 mg do 3000 mg na dan.

Na začetku jemanja zdravila Levetiracetam Mylan vam bo zdravnik najprej predpisal zdravljenje z **manjšim odmerkom (500 mg vsak dan)**, ki ga boste jemali 2 tedna, in šele nato z najmanjšim običajnim odmerkom zdravila, ki je 1000 mg.

*Primer: če je vaš dnevni odmerek 1000 mg, je vaš zmanjšan začetni odmerek 2 tableti po 250 mg zjutraj in 2 tableti po 250 mg zvečer.*

### **Dopolnilno zdravljenje**

#### **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), s telesno maso 50 kg ali več:**

Običajni odmerek: od 1000 mg do 3000 mg na dan.

*Primer: če je vaš dnevni odmerek 1000 mg, lahko vzamete 2 tableti po 250 mg zjutraj in 2 tableti po 250 mg zvečer.*

#### **Odmerjanje pri dojenčkih (od 1 do 23 mesecev), otrocih (starih od 2 do 11 let) in mladostnikih (starih od 12 do 17 let), s telesno maso manjšo od 50 kg:**

Zdravnik bo glede na starost, telesno maso in odmerek predpisal uporabo najprimernejše farmacevtske oblike levetiracetama.

Za dojenčke in otroke, mlajše od 6 let, za otroke in mladostnike (od 6 do 17 let), s telesno maso manj kot 50 kg in kadar s tabletami ni mogoče zagotoviti natančnega odmerjanja, je primernejša peroralna raztopina.

#### **Trajanje zdravljenja:**

- Zdravilo Levetiracetam Mylan se uporablja za dolgotrajno zdravljenje. Zdravljenje z zdravilom Levetiracetam Mylan morate nadaljevati tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.
- Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom, saj se lahko epileptični napadi še okrepijo.

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

Možni neželeni učinki prevelikega odmerka zdravila Levetiracetam Mylan so zaspanost, vznemirjenost, agresivnost, zmanjšana budnost, upočasnitev dihanja in koma.

Če ste vzeli večje število tablet kot bi smeli, obvestite zdravnika. Zdravnik bo uvedel najboljše možno zdravljenje prevelikega odmerjanja.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Levetiracetam Mylan**

Če ste pozabili vzeti enega ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Levetiracetam Mylan**

Kot pri drugih antiepileptičnih zdravilih je treba tudi zdravljenje z zdravilom Levetiracetam Mylan prekiniti postopoma, da se prepreči povečanje števila epileptičnih napadov. Če se bo vaš zdravnik odločil za prekinitve zdravljenja s tem zdravilom, vam bo dal napotke glede postopne ukinitve zdravila.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali so: vnet nos ali grlo (nazofaringitis), somnolenca (zaspanost), glavobol, utrujenost in omotica. Na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka lahko neželeni učinki, kot so na primer zaspanost, utrujenost, omotica, postanejo pogostejši, vendar pa ti neželeni učinki postopno izzvenijo.

#### **Takoj obvestite zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, če se vam pojavi(jo):**

- šibkost, občutite vrtoglavico ali omotico ali imate težave z dihanjem, saj so to lahko znaki resne alergijske (anafilaktične) reakcije,
- otekanje obraza, ustnic, jezika in grla (Quinckejev edem),

- simptomi podobni gripi 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 povečanje limfnih vozlov (izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom DRESS),
- simptomi, kot so majhna količina urina, utrujenost, siljenje na bruhanje, bruhanje, zmedenost in otekanje nog, gležnjev ali stopal, saj so to lahko 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),
- zelo razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom),
- hujša oblika izpuščaja, ki povzroča luščenje kože na več kot 30 % telesne površine (toksična epidermalna nekroliza),
- znaki resnih duševnih sprememb ali če nekdo v vaši bližini opazi znake zmedenosti, zaspanosti (somnia), izgube spomina (amnezija), motnje spomina (pozabljivost), neobičajno obnašanje ali druge nevrološke znake, vključno z nehotenimi ali nekontroliranimi gibi. To so lahko znaki encefalopatije.
- misli na samomor ali poskus samomora,
- huda bolečina v trebuhu, ki se širi v hrbet – to so lahko znaki oteklosti trebušne slinavke.

**Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, ker morda potrebujete zdravniško pomoč:**

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečani znaki okužb, kot so vneto grlo, povišana telesna temperatura, razjede v ustih, kar se lahko pojavi zaradi zmanjšanja števila belih krvnih celic.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- znaki težav z ledvicami, kot so bolečina v trebuhu, povišana telesna temperatura, blede blato ali temen urin, porumenelost kože in oči,
- rbdomioloiza (razpad mišičnega tkiva) in povezan porast kreatin fosfokinaze v krvi. Razširjenost je bistveno večja pri japonskih bolnikih v primerjavi z ne-japonskimi bolniki.

**Ostali neželeni učinki vključujejo:**

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

- vnetje nosne sluznice in žrela (nazofaringitis),
- somnolenca (zaspanost), glavobol.

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- anoreksija (izguba apetita),
- depresija, sovražnost ali agresivnost, anksioznost, nespečnost, živčnost ali razdražljivost,
- epileptični krči, motnje ravnotežja, omotica (občutek nestabilnosti), letargija (pomanjkanje energije in volje), tremor (nehoteno tresenje),
- vrtoglavica (občutek vrtenja),
- kašelj,
- bolečine v trebuhu, driska, dispepsija (slaba prebava), bruhanje, slabost,
- izpuščaj,
- šibkost/utrujenost.

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšanje števila trombocitov v krvi, kar povzroča hitrejši nastanek ali daljše trajanje modric in krvavitev kot običajno,
- zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase,
- duševne motnje, nenormalno vedenje, halucinacije, jeza, zmedenost, panični napad, čustvena labilnost/nihanje razpoloženja, vznemirjenost,
- amnezija (izguba spomina), slabši spomin (pozabljivost), motena usklajenost mišičnih gibov/ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), parestezija (mravljinčenje), motnje pozornosti (izguba koncentracije),

- diplopija (dvojni vid), zamegljen vid,
- nenormalni izvidi testov delovanja jeter,
- izpadanje las, ekcem, srbenje,
- šibkost mišic, mialgija (bolečine v mišicah),
- poškodba.

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic,
- okužba,
- samomor, osebnostne motnje (vedenjske motnje), motnje mišljenja (počasno razmišljanje, nezmožnost koncentracije),
- nenadzorovani mišični krči glave, trupa in okončin, težava nadzorovanja gibanja, hiperkinezija (hiperaktivnost),
- znižana raven natrija v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Levetiracetam Mylan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Plastenka: Porabite v 3 mesecih po odprtju. Platenko shranjujte tesno zaprto.

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 druge informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Levetiracetam Mylan**

- Zdravilna učinkovina je levetiracetam.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg, 500 mg ali 1000 mg levetiracetama.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete:

povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid

Filmska obloga:

titanov dioksid (E171), polidekstroza, hipromeloza, triacetin, makrogol 8000, makrogol 400

**Izgled zdravila Levetiracetam Mylan in vsebina pakiranja**

filmsko obložena tableta

**250 mg tablete:** Bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z zaobljenim robom in z oznako »M« nad zarezo ter z oznako »613« pod zarezo na eni strani tablete ter brez oznake na drugi strani tablete.

**500 mg tablete:** Bela, podolgovata, bikonveksna filmsko obložena tableta z zaobljenim robom in z oznako »M« nad zarezo ter z oznako »615« pod zarezo na eni strani tablete ter brez oznake na drugi strani tablete.

**1000 mg tablete:** Bela, podolgovata, bikonveksna filmsko obložena tableta z zaobljenim robom in z oznako »M« nad zarezo ter z oznako »619« pod zarezo na eni strani tablete ter brez oznake na drugi strani tablete.

Zdravilo Levetiracetam Mylan je na voljo v pretisnih omotih po 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 in 200 filmsko obloženih tablet in v perforiranih enoodmernih pakiranjih s po 30 x 1 in 60 x 1 filmsko obloženo tableto.

Zdravilo Levetiracetam je na voljo v plastenkah s po 60, 100, 120, 200 in 500 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija.

**Izdelovalca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija.

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Levetiracetam Mylan 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg – Filmtabletten
Belgija:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten
Češka:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 1000 mg, potahované tablety
Danska:	Levetiracetam Mylan
Francija:	Lévétiracétam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimé pelliculé
Nemčija:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - Filmtabletten
Grčija:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Irska:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Luksemburg:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten
Madžarska:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg filmtabletta
Poljska:	Lewetyracetam Mylan
Portugalska:	Levetiracetam Mylan
Romunija:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate filmate
Slovaška:	Levetiracetam Mylan
Slovenija:	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 1000 mg filmsko obložene tablete

Španija: Levetiracetam MYLAN 250 mg, 500 mg, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Nizozemska: Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten  
Velika Britanija: Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 4. 2018**