

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Levetiracetam G.L.Pharma 500 mg potahované tablety**

**Levetiracetam G.L.Pharma 1000 mg potahované tablety**

### **Levetiracetam**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li 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 Levetiracetam G.L.Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levetiracetam G.L.Pharma užívat
3. Jak se Levetiracetam G.L.Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levetiracetam G.L.Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Levetiracetam G.L.Pharma a k čemu se používá**

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

Levetiracetam G.L.Pharma 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 se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku
      - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku 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 G.L.Pharma užívat**

**Neužívejte přípravek Levetiracetam G.L.Pharma**

- 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 G.L.Pharma se poraďte se svým lékařem

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Levetiracetam G.L.Pharma, 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 náchylní 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.

U velmi vzácné formy epilepsie s časným nástupem (epilepsie spojené s mutacemi SCN8A), která způsobuje více typů záchvatů a ztrátu dovedností, můžete zaznamenat, že záchvaty během léčby zůstávají přítomny nebo se zhoršují.

Pokud se během užívání přípravku Levetiracetam G.L. Pharma projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Levetiracetam G.L.Pharma není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

### **Další léčivé přípravky a Levetiracetam G.L.Pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) 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, poraďte 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 u nenarozeného dítěte nelze zcela vyloučit. Během léčby se nedoporučuje kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Levetiracetam G.L.Pharma 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 Levetiracetam G.L.Pharma užívá**

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

Vždy užívejte počet tablet dle pokynů lékaře.

Levetiracetam G.L.Pharma 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 G.L.Pharma, lékař Vám může předepsat 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 1/2 tablety 500 mg ráno a 1/2 tablety 500 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 přípravku Levetiracetam G.L. Pharma podle tělesné hmotnosti a dávky.

#### **Dávka pro kojence (1-23 měsíců) a děti (2-11 let) s hmotností nižší než 50 kg:**

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Perorální roztok je vhodnější léková forma pro kojence a děti mladší než 6 let a pro děti a dospívající (6-17 let) s hmotností pod 50 kg a pokud tablety neumožňují přesné dávkování.

#### **Způsob podání**

Potahované tablety Levetiracetam G.L.Pharma polykejte s dostatečným množstvím tekutiny (např. zapijte sklenicí vody). Můžete užívat přípravek Levetiracetam G.L.Pharma s jídlem i bez jídla. Při užívání tablet ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

#### **Délka léčby**

- Přípravek Levetiracetam G.L.Pharma je určen k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem Levetiracetam G.L.Pharma 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 G.L.Pharma, než jste měl(a)**

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Levetiracetam G.L.Pharma jsou ospalost, motorický neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma (bezvědomí). 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 G.L.Pharma**

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku Levetiracetam G.L.Pharma,

kontaktujte svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levetiracetam G.L.Pharma**

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Levetiracetam G.L.Pharma, doporučí Vám, jak přípravek Levetiracetam G.L.Pharma 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 stavy, 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, spavost, 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 osob

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

#### **Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost
- křeče, poruchy rovnováhy, závrat' (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení),

- třes (mimovolní chvění)
- vertigo (pocit otáčení)
- kašel
- bolest břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, nevolnost
- vyrážka
- astenie (tělesná slabost)/únava.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek
- úbytek tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- pokus o sebevraždu a sebevražedné představy, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvat paniky, emoční nestabilita/výkyvy nálady, motorický neklid (agitovanost)
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormální koordinace/ataxie (porucha koordinace pohybů), parestezie (brnění), poruchy soustředění (ztráta koncentrace)
- diplopie (dvojité vidění), rozmazané vidění
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů)
- poranění.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- infekce
- snížený počet všech typů krvinek
- 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
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“)
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, hyperkineze (hyperaktivita)
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu)
- zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater
- náhlé snížení funkce ledvin
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující 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
- kombinace horečky, ztuhlosti svalů, nestabilního krevního tlaku a tepové frekvence, zmatenosti, poruchy vědomí (může se jednat o známky poruchy nazývané *maligní neuroleptický syndrom*). Vyskytuje se významně častěji u pacientů japonského původu ve srovnání s pacienty jiného než japonského původu.

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- opakované nechtěné myšlenky nebo pocity či nutkání dělat určité činnosti stále dokola (obsedantně-kompulzivní porucha).

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Levetiracetam G.L.Pharma potahované tablety uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Levetiracetam G.L.Pharma obsahuje**

Léčivou látkou je levetiracetam.

*500 mg*

Jedna tableta obsahuje 500 mg levetiracetamu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, povidon K30, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potah: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

*1000 mg*

Jedna tableta obsahuje 1000 mg levetiracetamu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, povidon K30, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potah: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b).

### **Jak Levetiracetam G.L.Pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

500 mg: Žlutá potahovaná tableta ve tvaru tobolky s hlubokou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné dávky.

1000 mg: Bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky s hlubokou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné dávky.

Potahované tablety přípravku Levetiracetam G.L.Pharma jsou dostupné v blistrech a lahvičkách.

Balení s blistry obsahuje 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Lahvičky obsahují 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

### **Výrobce**

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Rakousko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko: Levebon 500 mg/1000 mg филмирани таблетки

Česká republika: Levetiracetam G.L.Pharma

Maďarsko: Levelan 250 mg/ 500 mg filmdragerade

Polsko: Levebon

Rakousko: Levetiracetam G.L. 500 mg/ 1000 mg Filmdragerade

Rumunsko: Levetiracetam G.L. Pharma 250 mg/500 mg/ 1000 mg comprimate filmate

Švédsko: Levebon 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2023**