

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Levelanz 250 mg potahované tablety
Levelanz 500 mg potahované tablety
Levelanz 1000 mg potahované tablety
levetiracetamum

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 případně 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 přípravek **Levelanz** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Levelanz** užívat
3. Jak se přípravek **Levelanz** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Levelanz** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK LEVELANZ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Levelanz je lék proti epilepsii (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Levelanz se užívá:

- samostatně u dospělých pacientů a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy má pacient 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 s generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od jednoho měsíce věku
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících pacientů od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií
 - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících pacientů 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 LEVELANZ UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Levelanz

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Levelanz** se poradte s lékařem:

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů svého 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 několika osob léčených antiepileptiky, jako je **Levelanz**, 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 **Levelanz** projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek **Levelanz** není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a přípravek **Levelanz**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Neužívejte makrogol (lék, který se používá jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití přípravku **Levelanz**, protože to může snížit jeho účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Levelanz 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 pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Levelanz může narušit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. Tento účinek je pravděpodobnější 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.

Přípravek **Levelanz** obsahuje sodík.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LEVELANZ UŽÍVÁ

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

Vždy užívejte tolik tablet, kolik Vám určí lékař.

Levelanz se musí užívat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přídavná léčba a monoterapie (od 16 let věku)

Dávka pro dospělé a dospívající (12 až 17 let) s hmotností 50 kg a více:

Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.

Jestliže začínáte užívat přípravek **Levelanz** poprvé, Váš lékař Vám po dobu dvou týdnů předepíše **nižší dávku** předtím, než přejdete na nejnižší možnou vhodnou dávku.

Příklad: Jestliže má být Vaše denní dávka 1 000 mg, Vaše snížená počáteční dávka bude 1 tableta 250 mg ráno a 1 tableta 250 mg večer a dávka se bude postupně zvyšovat až do dosažení 1000 mg denně po 2 týdnech.

Dávka pro kojence (1 až 23 měsíců), děti (2 roky až 11 let) a dospívající (12 až 17 let) s hmotností do 50 kg

Váš lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Pro kojence a děti ve věku do 6 let je vhodnější levetiracetam v lékové formě perorálního roztoku, stejně jako pro děti a dospívající (6-17 let) s hmotností pod 50 kg a pokud tablety neumožňují přesné dávkování.

Způsob podání

Polykejte přípravek **Levelanz** s dostatečným množstvím tekutiny (např. zapijte sklenicí vody). Přípravek **Levelanz** můžete užívat s jídlem i bez jídla. Při užívání tablet ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Délka léčby

- Přípravek **Levelanz** je určen k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem **Levelanz** tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem, protože takové ukončení léčby by mohlo vyvolat zvýšený výskyt záchvatů.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Levelanz, než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem **Levelanz** jsou ospalost, pohybový neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma.

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 Levelanz

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek přípravku **Levelanz**, vyhledejte svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levelanz

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek **Levelanz** postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne pro ukončení léčby přípravkem **Levelanz**, doporučí Vám, jak přípravek **Levelanz** postupně vysazovat.

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 obličeje, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení hodnot 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 nebo zvýšení frekvence záchvatů. 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 postihovat více než 1 pacienta z 10):

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

Časté (mohou postihovat 1 až 10 pacientů ze 100):

- anorexie (ztráta chuti k jídlu) (riziko anorexie je vyšší při současném podávání tohoto přípravku s topiramátem);
- deprese, nepřátelství nebo útočnost (agresivita), úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost;
- křeče, poruchy rovnováhy, závratě (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění);
- vertigo (pocit točení hlavy);
- kašel;
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení;
- vyrážka;
- astenie/slabost (únava).

Méně časté (mohou postihovat 1 až 10 pacientů z 1000):

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek (v některých případech zahrnující i útlum kostní dřeně);
- pokles tělesné hmotnosti, nárůst tělesné hmotnosti;
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty úzkosti (panické záchvaty), emoční nestabilita/výkyvy nálady, agitovanost (pohybový neklid);
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace/ataxie (zhoršená koordinace pohybů), parestzie (brnění), poruchy soustředění (ztráta schopnosti soustředit se);
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění;
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí;
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění;
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů);
- náhodná poranění.

Vzácné (mohou postihovat 1 až 10 pacientů z 10 000):

- infekce;
- snížený počet všech typů krvinek;
- závažné alergické reakce (DRESS, anafylaktické reakce [závažné a významné alergické reakce], Quinckeho edém [otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla]);
- snížená koncentrace sodíku v krvi;
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost soustředit se);
- delirium
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“)
- záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji
- neovladatelné křeče svalů postihující hlavu, trup a končetiny, obtížné ovládání pohybů, hyperkineze (hyperaktivita);
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní);
- selhání jaterních funkcí, hepatitida (zánět jater);
- náhlé snížení funkce ledvin;
- kožní vyrážka, která se může projevovat puchýřky a vypadat jako malé terčíky (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší částí, ohraničené tmavým prstencem) (*erythema multiforme*), rozšířená vyrážka s puchýřky a loupáním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a těžší forma způsobující loupání kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*);
- rhabdomyolýza (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 pacienta z 10 000)

- 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.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK LEVELANZ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a na 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 přípravek Levelanz obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetamum.

Levelanz 250 mg: Jedna tableta obsahuje levetiracetamum 250 mg.

Levelanz 500 mg: Jedna tableta obsahuje levetiracetamum 500 mg.

Levelanz 1000 mg: Jedna tableta obsahuje levetiracetamum 1000 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, povidon K30, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, hlinitý lak indigokarmín (E132) (Levelanz 250 mg), žlutý oxid železitý (E172) (Levelanz 500 mg).

Jak přípravek Levelanz vypadá a co obsahuje toto balení

Levelanz 250 mg: modré, oválné, oboustranně vypouklé s vyraženým „250“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Levelanz 500 mg: žluté, oválné, oboustranně vypouklé s vyraženým „500“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně

Levelanz 1000 mg: bílé, oválné, oboustranně vypouklé s vyraženým „1000“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně

Papírová krabička obsahuje 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.

Polígono Mocholí
C/Noáin 1
31110 Noáin (Navarra)
Španělsko

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900, Komárom
Maďarsko

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

Česká republika: LEVELANZ

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 1. 2024.