

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Levetiracetam Actavis 250 mg comprimidos revestidos por película**  
**Levetiracetam Actavis 500 mg comprimidos revestidos por película**  
**Levetiracetam Actavis 750 mg comprimidos revestidos por película**  
**Levetiracetam Actavis 1000 mg comprimidos revestidos por película**

levetiracetam

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dá-lo à sua criança, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi apenas receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Levetiracetam Actavis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Actavis
3. Como tomar Levetiracetam Actavis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Actavis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Levetiracetam Actavis e para que é utilizado**

Levetiracetam Actavis é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Actavis é usado:

- isoladamente em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar uma determinada forma de epilepsia. A epilepsia é uma doença na qual os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epilética na qual as crises afetam inicialmente apenas um lado do cérebro mas que podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária). O levetiracetam foi prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar:
  - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes, crianças e bebés com idade superior a 1 mês;
  - crises mioclónicas (contrações de curta duração semelhantes a choques, de um músculo ou grupo de músculos) em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil;
  - crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises maiores, incluindo perda de consciência) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (um tipo de epilepsia que se pensa ter origem genética).

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Actavis**

#### **Não tome Levetiracetam Actavis**

- Se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente de Levetiracetam Actavis deste medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam Actavis

- Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.
- Se detetar no seu filho/a qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Actavis teve pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.
- se tiver antecedentes, ou familiares com antecedentes, de ritmo cardíaco irregular (visível através de um eletrocardiograma) ou se tiver uma doença e/ou estiver a fazer um tratamento que o(a) torne propenso(a) a apresentar batimentos cardíacos irregulares ou desequilíbrios eletrolíticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.
- Agravamento da epilepsia:  
Raramente, as suas convulsões podem piorar ou ocorrer com mais frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou aumento da dose.  
Numa forma muito rara de epilepsia de início precoce (epilepsia associada às mutações SCN8A) que causa vários tipos de convulsões e perda de habilidades, pode notar que as convulsões permanecem presentes ou que estão a agravar-se durante o seu tratamento.

Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Levetiracetam Actavis, consulte um médico logo que possível.

## **Crianças e adolescentes**

Levetiracetam Actavis não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

## **Outros medicamentos e Levetiracetam Actavis**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode resultar na perda do seu efeito.

## **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou a amamentar, ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas se o seu médico o considerar necessário após uma avaliação cuidadosa.

Não deve interromper o tratamento sem consultar o seu médico.

O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Levetiracetam Actavis pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que pode fazê-lo sentir-se sonolento. Isto ocorre com maior probabilidade no início do tratamento ou após um aumento da dose. Não deve conduzir ou utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

## **Levetiracetam Actavis 750 mg contém o corante Amarelo – sunset FCF (E110)**

O agente de coloração Amarelo sunset FCF (E110) pode provocar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Levetiracetam Actavis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

Levetiracetam Actavis deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

#### *Terapêutica adjuvante e monoterapia (a partir dos 16 anos de idade)*

- **Adultos (≥18 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:**

Dose recomendada: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Actavis, o seu médico irá prescrever-lhe uma **dose mais baixa** durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose diária mais baixa.

*Exemplo: se a sua dose diária deve ser de 1000 mg, a sua dose inicial reduzida é 1 comprimido de 250 mg de manhã e 1 comprimido de 250 mg à noite, e a dose será incrementada gradualmente de forma a atingir os 1000 mg diários após 2 semanas.*

- **Adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou inferior a 50 kg:**

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Levetiracetam Actavis mais adequada de acordo com o seu peso e dose.

#### **Dose para bebés (de 1 mês até aos 23 meses) e crianças (dos 2 aos 11 anos) com peso inferior a 50 kg:**

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

A solução oral é a formulação mais apropriada para lactentes e crianças com menos de 6 anos de idade e crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg e quando os comprimidos não permitem perfazer a dose correta.

#### **Modo de administração:**

Engolir os comprimidos de Levetiracetam Actavis com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Actavis com ou sem alimentos. Após a administração oral, é possível que seja sentido o sabor amargo do levetiracetam.

#### **Duração do tratamento:**

- Levetiracetam Actavis é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Actavis durante o tempo que o seu médico indicar.
- Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, dado que isto poderia aumentar as suas crises.

#### **Se tomar mais Levetiracetam Actavis do que deveria**

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com levetiracetam são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado alerta, inibição da respiração e coma.

Contactar o seu médico se tomou mais comprimidos do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam Actavis**

Contacte o seu médico se se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Levetiracetam Actavis**

No caso de interrupção do tratamento, o Levetiracetam Actavis deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com

Levetiracetam Actavis, ele dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Actavis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, se sentir:**

- fraqueza, desmaio ou tonturas ou tem dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilática)
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)
- sintomas gripais e uma erupção cutânea no rosto seguido de uma erupção cutânea extensa com temperatura aumentada, níveis das enzimas hepáticas aumentados observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de leucócitos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])
- sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vómitos, confusão e edema nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que podem ser um sinal de redução da função renal
- uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (*eritema multiforme*)
- uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (*síndrome de Stevens-Johnson*)
- uma forma mais grave de erupção cutânea que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (*necrólise epidérmica tóxica*)
- sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém em redor deteta sinais de confusão, sonolência (vontade de dormir), amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), alterações do comportamento ou outros sinais neurológicos, incluindo movimentos involuntários ou não controlados. Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente foram nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento ou durante o aumento da dose, efeitos indesejáveis como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

**Muito frequentes:** pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

- nasofaringite
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

**Frequentes:** pode afetar até 1 em 10 pessoas

- anorexia (perda de apetite);
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;
- convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremores involuntários);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vómitos, náuseas;
- erupção na pele;
- astenia/fadiga (cansaço).

**Pouco frequentes:** pode afetar até 1 em 100 pessoas

- número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos;
- perda de peso, aumento de peso;
- tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesias (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- valores aumentados/anormais nas provas da função do fígado;
- queda de cabelo, eczema, comichão;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

**Raros:** pode afetar até 1 em 1000 pessoas

- infeção;
- número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;
- reação alérgica grave (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);
- diminuição da concentração de sódio no sangue;
- suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- delírio;
- encefalopatia (ver subsecção “Informe imediatamente o seu médico” para obter uma descrição detalhada dos sintomas);
- as convulsões podem agravar-se ou surgir com mais frequência;
- espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
- alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma);
- pancreatite;
- insuficiência do fígado, hepatite;
- redução súbita da função renal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (*eritema multiforme*), uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (*síndrome de Stevens-Johnson*) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (*necrólise epidérmica tóxica*);
- rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associado ao aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses em comparação com doentes não Japoneses;
- coxear ou dificuldade em andar;
- combinação de febre, rigidez muscular, pressão arterial e batimento cardíaco instáveis, confusão, baixo nível de consciência (podem ser sinais de uma doença chamada *síndrome neuroléptica maligna*). A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses quando comparada com aquela dos doentes não Japoneses.

**Muito raros:** pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- pensamentos ou sensações indesejados repetitivos ou a vontade de fazer algo repetidamente (perturbação obsessivo-compulsiva).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Levetiracetam Actavis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão, rotulagem ou blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Levetiracetam Actavis

- A substância ativa é o levetiracetam.

Um comprimido de Levetiracetam Actavis 250 mg contém 250 mg de levetiracetam.

Um comprimido de Levetiracetam Actavis 500 mg contém 500 mg de levetiracetam.

Um comprimido de Levetiracetam Actavis 750 mg contém 750 mg de levetiracetam.

Um comprimido de Levetiracetam Actavis 1000 mg contém 1000 mg de levetiracetam.

-Os outros componentes são:

Crospovidona, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, álcool polivinílico - parcialmente hidrolisado, macrogol 4000, talco, dióxido de titânio (E171), corantes\*.

Os corantes são:

Comprimidos de 250 mg: indigotina (E132).

Comprimidos de 500 mg: óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132).

Comprimidos de 750 mg: indigotina (E132), amarelo sunset (E110), óxido de ferro vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Levetiracetam Actavis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Actavis 250 mg são: ovais, azuis claros, 13,6 x 6,4 mm, gravados com “L” numa das faces e “250” na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Actavis 500 mg são: ovais, amarelos, 17,4 x 8,1 mm, gravados com “L” numa das faces e “500” na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Actavis 750 mg são: ovais, cor de laranja, 19,0 x 9,3 mm, gravados com “L” numa das faces e “750” na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Actavis 1000 mg são: ovais, brancos, 19,0 x 10,0 mm, gravados com “L” numa das faces e “1000” na outra.

Tamanho das embalagens

Blisters: 20, 30, 50, 60, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.

Blisters destacáveis para dose unitária: 60 x 1 comprimidos revestidos por película (disponíveis apenas para os comprimidos de 250 mg, 500 mg e 1000 mg).

Recipiente para comprimidos: 30, 100 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**Fabricante**

Teva Operations Poland Sp. z o.o  
ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Polónia

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>.