

## Folheto informativo: Informação para o doente

Levetiracetam Aristo 250 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Aristo 750 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Aristo 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 receitado apenas 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 Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Aristo
3. Como tomar Levetiracetam Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levetiracetam Aristo e para que é utilizado

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

Levetiracetam Aristo 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 mais de um mês de idade;

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 (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Aristo

Não tome Levetiracetam Aristo

se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam Aristo

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 Levetiracetam Aristo teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico. Se tem um historial familiar ou médico de ritmo cardíaco irregular (visível no eletrocardiograma), ou se tem uma doença e/ou está a fazer um tratamento que o torna propenso a irregularidades nos batimentos cardíacos ou desequilíbrios de sal.

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

**Crianças e adolescentes**

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

**Outros medicamentos e Levetiracetam Aristo**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 diminuição do seu efeito.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico 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.  
O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Aristo pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Aristo 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 Aristo 750 mg contém Amarelo Sunset FCF (E110).  
O agente de coloração Amarelo Sunset FCF (E110) pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Levetiracetam Aristo

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

#### Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos de idade):

Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

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

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, a sua dose inicial reduzida é 2 comprimidos de 250 mg de manhã e 2 comprimidos de 250 mg à noite.

#### Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, pode tomar 2 comprimidos de 250 mg de manhã e 2 comprimidos de 250 mg à noite.

Dose para bebés (a partir dos 1 meses até 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

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

Uma solução oral de 100 mg/ml de levetiracetam é a formulação mais adequada para bebés e crianças com idade até aos 6 anos e para crianças e adolescentes (dos 6 até aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg e quando os comprimidos não permitem um doseamento exato.

#### Modo de administração

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

#### Duração do tratamento

Levetiracetam Aristo é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Aristo 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 Aristo do que deveria

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Aristo são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de 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 Aristo:

Contactar 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 Aristo:

No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam Aristo deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Aristo, ele dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Aristo.

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 dos enzimas hepáticos 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, vômitos, confusão e inchaço 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 cada 10 pessoas  
nasofaringite;  
sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 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);  
vertigens (sensação de estar a rodar);  
tosse;  
dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;  
erupção cutânea;  
astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas  
número reduzido de plaquetas no sangue, número reduzido de 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), defeito de memória (esquecimento), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesia (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);  
diplopia (visão dupla), visão desfocada;  
valores aumentados/anormais nas provas da função hepática;  
queda de cabelo, eczema, prurido;  
fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);  
ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas  
infecção;

número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;  
reações alérgicas graves (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;  
alterações no ritmo cardíaco (eletrocardiograma);  
espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);  
pancreatite;  
falência hepática, 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.

#### 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 INFARMED, I.P. utilizando os contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Levetiracetam Aristo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Aristo

A substância ativa é o levetiracetam.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Amido de milho, Sílica coloidal anidra (E551), Povidona (K-30) (E1201), Talco (E553b), Estearato de magnésio (E470b).

Revestimento por película:

250 mg: Hipromelose 3cp & 6 cp (E464), Dióxido de titânio (E 171), Macrogol 4000, Laca de alumínio de indigotina (E132).

500 mg: Hipromelose 3cp & 6 cp (E464), Dióxido de titânio (E 171), Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E172).

750 mg: Hipromelose 3cp & 6 cp (E464), Dióxido de titânio (E 171), Macrogol 4000, Laca de alumínio de indigotina (E132), Laca de alumínio amarelo sunset (E110), Óxido de ferro vermelho. (E172)

1000 mg: Hipromelose 5 cP (E464), Dióxido de titânio (E 171), Macrogol 400.

Qual o aspeto de Levetiracetam Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Levetiracetam Aristo 250 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película azuis, ovais, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda a separar "E" e "10" numa das faces e lisos na outra face. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Levetiracetam Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película amarelos, ovais, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda a separar "E" e "11" numa das faces e lisos na outra face. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Levetiracetam Aristo 750 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película laranja, ovais, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda a separar "E" e "12" numa das faces e lisos na outra face. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Levetiracetam Aristo 1000 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película brancos, ovais modificados, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda a separar "E" e "13" numa das faces e lisos na outra face. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Levetiracetam Aristo comprimidos revestidos por película é embalado em blisters de PVC/PE/PVdC - folha de alumínio.

Tamanho da embalagem:

Comprimidos revestidos por película de 250 mg

Embalagem blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de 500 mg, 750 mg e 1000 mg

Embalagem blister: 10, 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

D-13435 Berlim

Alemanha

Fabricantes

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

D-13435 Berlim

Alemanha

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF 26, Hal Far Industrial Estate.

Hal Far - Birzebbugia BBG 3000

Malta

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz – Madrid

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Levetiracetam Aristo

Alemanha: Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg  
Filmtabletten

Países Baixos: Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg filmomhulde  
tabletten

Noruega: Levetiracetam Aristo

Espanha: Levetiracetam Aristogen 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg comprimidos  
recubiertos con película EFG



APROVADO EM  
27-07-2022  
INFARMED

Suécia: Levetiracetam Aristo

Reino Unido: Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500mg/ 750 mg/ 1000 mg film-coated  
tablets

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