Folheto informativo: Informação para o doente

Levetiracetam Aurobindo 250 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Aurobindo 750 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Aurobindo 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

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

Levetiracetam Aurobindo 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 tónicoclónicas 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 Aurobindo

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Não tome Levetiracetam Aurobindo
- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Levetiracetam Aurobindo
- 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 Aurobindo teve pensamentos de autoagressão 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. Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Levetiracetam Aurobindo, consulte um médico logo que possível.

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

Outros medicamentos e Levetiracetam Aurobindo
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 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

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Levetiracetam Aurobindo pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Aurobindo 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 Aurobindo 750 mg contém laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Levetiracetam Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo, 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 (de 1 mês 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 mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.
Levetiracetam 100 mg/ml solução oral 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 Aurobindo com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Aurobindo com ou sem alimentos.

Duração do tratamento:

- Levetiracetam Aurobindo é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Aurobindo 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 Aurobindo do que deveria
Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Aurobindo são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de alerta, inibição da respiração e coma.
Contacte 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 Aurobindo
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 Aurobindo
No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam Aurobindo deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Aurobindo, ele dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Aurobindo.

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

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),

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

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);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vómitos, náuseas;
- erupção cutânea;
- astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 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), 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 hepática;
- queda de cabelo, eczema, prurido;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar até 1 em cada 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);

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

- 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.

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 ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Levetiracetam Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Aurobindo

- A substância ativa é o levetiracetam. Cada comprimido revestido por película contém 250 mg, 500 mg, 750 mg ou 1000 mg de levetiracetam.

- Os outros componentes são:

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Núcleo do comprimido: amido de milho, sílica coloidal anidra, povidona K 30, talco e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:
- 250 mg: hipromelose 3cps, hipromelose 6cps, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, laca de alumínio de indigotina (E132).
- 500 mg: hipromelose 3cps, hipromelose 6cps, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172).
- 750 mg: hipromelose 3cp, hipromelose 6cps, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, laca de alumínio de indigotina (E132), laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110), óxido de ferro vermelho (E172).
- 1000 mg: hipromelose 5cps (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Levetiracetam Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Levetiracetam Aurobindo 250 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película, de cor azul, forma oval, biconvexo, com ranhura entre as gravações "E" e "10" numa das faces e a outra face lisa. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurobindo 500 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película, de cor amarela, forma oval, biconvexo, com ranhura entre as gravações "E" e "11" numa das faces e a outra face lisa. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurobindo 750 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película, de cor laranja, forma oval, biconvexo, com ranhura entre as gravações "E" e "12" numa das faces e a outra face lisa. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurobindo 1000 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película, de cor branco a esbranquiçado, forma oval, biconvexo, com ranhura entre as gravações "E" e "13" numa das faces e a outra face lisa. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurobindo comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens com blister PVC/PE/PVDC – Alu e frasco de HDPE.

Embalagens com blister PVC/PE/PVDC-Alu: 20, 30, 50, 60, 100, 200 e 500 comprimidos revestidos por película.
Frasco de HDPE: 30, 100, 200 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em