

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Levetiracetam Aurovitas 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 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 Aurovitas

Não tome Levetiracetam Aurovitas

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 ou farmacêutico antes de tomar Levetiracetam Aurovitas:

Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/a 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 Aurovitas 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 Aurovitas, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Levetiracetam Aurovitas

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, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez, apenas se, após uma avaliação cuidadosa, for considerado necessário pelo seu médico. Não deve interromper o tratamento sem avaliar a situação com 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 Aurovitas pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Aurovitas 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 Aurovitas contém Amarelo Sunset FCF (E110):

Levetiracetam Aurovitas 750 mg contém Amarelo Sunset FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Levetiracetam Aurovitas

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 Aurovitas 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 ( $\geq 18$  anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

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

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Aurovitas, 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 1.000 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 Aurovitas mais adequada de acordo com o seu peso e dose

- Dose para bebés (de 1 mês até 23 meses) e crianças (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.

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 Aurovitas com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Aurovitas com ou sem alimentos. Pode sentir o sabor amargo do levetiracetam após administração oral.

**Duração do tratamento:**

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

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Aurovitas 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 Aurovitas**

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 Aurovitas**

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

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, vômitos, 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 1 a 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), vômitos, náuseas;  
erupção cutânea;  
astenia/fadiga (cansaço).

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

Raros: pode afetar 1 a 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

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Levetiracetam Aurovitas

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 Aurovitas

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, povidona (K -30), talco, estearato de magnésio

Revestimento por película:

250 mg: Hipromelose 3cp e 6cp (E464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000, laca de alumínio índigo carmim (E132).

500 mg: Hipromelose 3cp e 6cp (E464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172).

750 mg: Hipromelose 3cp e 6cp (E464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000, laca de alumínio índigo carmim (E132), laca de alumínio amarelo sunset (E110), óxido de ferro amarelo (E172).

1000 mg: Hipromelose 5cp (E464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Levetiracetam Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Levetiracetam Aurovitas 250 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor azul, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda que separa 'E' e '10' num dos lados e lisos no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor amarela, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda que separa 'E' e '11' num dos lados e lisos no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurovitas 750 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor laranja, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda que separa 'E' e '12' num dos lados e lisos no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurovitas 1000 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película, ovais, de cor branca, biconvexos, gravados com uma ranhura profunda que separa 'E' e '13' num dos lados e lisos no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Levetiracetam Aurovitas comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem blister: 20, 30, 50, 60, 100 e 120 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  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Ou

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

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

República Checa:	Levetiracetam Aurovitas 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg potahované tablety
Malta:	Levetiracetam Aurobindo 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Portugal:	Levetiracetam Aurovitas
Espanha:	Levetiracetam Aurovitas 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em