

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Bluefish 250 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Bluefish 500 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Bluefish 1000 mg comprimidos revestidos por película

levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, 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 Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Bluefish
3. Como tomar Levetiracetam Bluefish
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Levetiracetam Bluefish é utilizado:

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 têm crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma de epilepsia 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-lhe prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.

em adição com outros medicamentos antiepiléticos 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 Bluefish

Não tome Levetiracetam Bluefish:
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 Bluefish

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 Bluefish têm tido pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão e/ou ideação suicida, contacte 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 Bluefish, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Levetiracetam Bluefish

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 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 só se, após uma avaliação cuidadosa, for considerado necessário pelo seu médico.

Não deve interromper o tratamento sem consultar o seu médico.

O risco de defeitos congênitos para o feto não pode ser completamente excluído.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Bluefish 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 Bluefish contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por 250mg, 500mg e 1000mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Levetiracetam Bluefish

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 Bluefish 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 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Quando começar a tomar pela primeira vez Levetiracetam Bluefish, 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 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 Bluefish mais adequada de acordo com o seu peso e dose.

Dose para bebés (1 a 23 meses) e crianças (2 aos 11 anos) com peso inferior a 50 kg:

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Levetiracetam Bluefish mais apropriada de acordo com a idade, o 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 Bluefish com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Bluefish com ou sem alimentos. Após a administração oral, é possível que seja sentido o sabor amargo do levetiracetam.

Duração do tratamento:

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

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com os comprimidos de Levetiracetam Bluefish 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 Bluefish

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 Bluefish

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

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, sentir a cabeça leve ou tonturas ou tiver dificuldade em respirar já que estes podem ser sinais de uma reação (anafilática) alérgica grave
inchaço da face, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)

sintomas gripais e uma erupção cutânea na face seguida de uma erupção cutânea extensa com temperatura alta, aumento dos níveis de enzimas do fígado verificado nas análises ao sangue e aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]).

sintomas como baixo volume de urina, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e inchaço das pernas, tornozelos ou pés, já que este pode ser um sinal de diminuição repentina da função renal

erupção cutânea que pode formar bolhas e parece-se com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor do bordo) (eritema multiforme)

uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

uma forma mais grave de erupção cutânea que causa descamação da pele em mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica)

sinais de alterações mentais graves ou se alguém perto de si notar sinais de confusão, sonolência, amnésia (perda de memória), dificuldades de memória (esquecimento), comportamento anormal ou outros sinais neurológicos incluindo movimentos involuntários ou descontrolados). Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente são 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: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas
nasofaringite
sonolência (sensação de sono); dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
anorexia (perda de apetite);
depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;
convulsões, alterações do equilíbrio (distúrbio 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: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
número reduzido de plaquetas, número reduzido de glóbulos brancos;
perda de peso; aumento de peso;
tentativa de suicídio e ideação suicida; perturbação mental, comportamento anormal, 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 elevados/anormais nas provas da função hepática;
queda de cabelo, eczema, prurido;
fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
ferimentos acidentais.

Raros: podem afetar até 1 em cada 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;
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;
diminuição 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 (ruptura do tecido muscular) e aumento da creatinina fosfoquinase sanguínea associada. A prevalência é significativamente maior nos doentes japoneses quando comparados 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

5. Como conservar Levetiracetam Bluefish

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no 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 Bluefish:

A substância ativa é o Levetiracetam.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, povidona K-30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b).

Revestimento por película contém:

250 mg

Álcool polivinílico - parcialmente hidrolisado, Dióxido de titânio (E171), Macrogol (3350), Talco.

500 mg

Álcool polivinílico - parcialmente hidrolisado, Dióxido de titânio (E171), Macrogol (3350), Talco, óxido de ferro amarelo (E172).

1000 mg

Álcool polivinílico - parcialmente hidrolisado, Dióxido de titânio (E171), Macrogol (3350), Talco.

Qual o aspeto de Levetiracetam Bluefish e conteúdo da embalagem

250 mg:

Os comprimidos revestidos por película são de cor branca esbranquiçada, oblongos, biconvexos, divisíveis e gravados com o código "L64" numa das faces.

500 mg:

Os comprimidos revestidos por película são de cor amarela, oblongos, biconvexos, divisíveis e gravados com o código "L65" numa das faces.

1000 mg:

Os comprimidos revestidos por película são de cor branca esbranquiçada, oblongos, biconvexos, divisíveis e gravados com o código "L67" numa das faces.

Tamanho da(s) embalagem(ns):

Levetiracetam Bluefish comprimidos revestidos por película 250 mg, 500 mg e 1000 mg são acondicionados em blisters de PVC-Alumínio. Os blisters são colocados em caixas de cartão com o folheto informativo, nos seguintes tamanhos de embalagem:

250 mg: 20, 30, 50, 60, 100, 200 comprimidos

500 mg: 30, 50, 60, 100, 120, 200 comprimidos

1000 mg: 30, 50, 60, 100, 200 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suécia

Fabricante
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suécia

APROVADO EM
27-04-2023
INFARMED

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. C/ C, 12-14,
08040, Barcelona, Espanha

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

Estado Membro	Nome do Medicamento
AT	Levetiracetam Bluefish 500mg/1000mg Filmtabletten
ES	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg comprimidos
IE	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg film-coated tablets
PT	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500mg/1000mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em