

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Levetiracetam bluepharma 250 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam bluepharma 500 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam bluepharma 750 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam bluepharma 1000 mg comprimidos revestidos por película

Levetiracetam

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

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

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

Levetiracetam Bluepharma 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 antiepiléptico (terapêutica adjuvante) para tratar:

- Crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, crianças, adolescentes 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 doentes 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 Bluepharma

Não tome Levetiracetam Bluepharma:

- 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 ou enfermeiro antes de tomar Levetiracetam Bluepharma:

- Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/a poderão 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 Bluepharma teve pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Levetiracetam Bluepharma

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

Levetiracetam Bluepharma não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído. Nos estudos em animais, Levetiracetam Bluepharma revelou efeitos indesejáveis na reprodução quando utilizado em doses mais elevadas do que as que são necessárias para controlar as suas crises.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Levetiracetam Bluepharma

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

Tome o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico. Levetiracetam Bluepharma 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 (desde os 16 anos de idade):

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

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Bluepharma, 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 Bluepharma mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

Levetiracetam Bluepharma 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 Bluepharma com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Bluepharma com ou sem alimentos.

Duração do tratamento:

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

Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Bluepharma 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 Bluepharma

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 Bluepharma

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Levetiracetam Bluepharma pode causar efeitos secundários, 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 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 detecta 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 secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

A frequência dos possíveis efeitos secundários em baixo listada é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes:

- Nasofaringite
- Sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes:

- 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:

- 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;
- Alterações das provas da função hepática;
- Queda de cabelo, eczema, prurido;
- Fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- Ferimentos acidentais.

Raros:

- 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);
- Espasmos musculares incontroláveis que afectam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperactividade);
- 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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários:

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levetiracetam Bluepharma

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

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 Bluepharma

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 de Levetiracetam Bluepharma são:

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

Levetiracetam Bluepharma 250 mg comprimidos revestidos por película

Revestimento por película: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, laca de alumínio de indigotina.

Levetiracetam Bluepharma 500 mg comprimidos revestidos por película

Revestimento por película: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Levetiracetam Bluepharma 750 mg comprimidos revestidos por película

Revestimento por película: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, laca de alumínio de amarelo-sol FCF, óxido de ferro vermelho (E172).

Levetiracetam Bluepharma 1000 mg comprimidos revestidos por película

Revestimento por película: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

Qual o aspeto de Levetiracetam Bluepharma e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Bluepharma 250 mg: Comprimido azul, oblongo, revestido por película, com ranhura central em ambas as faces e com marcação "Lev 250" numa das faces.

Levetiracetam Bluepharma 500 mg: Comprimido amarelo, oblongo, revestido por película, com uma ranhura central em ambas as faces e com marcação "Lev 500" numa das faces.

Levetiracetam Bluepharma 750 mg: Comprimido laranja, oblongo, revestido por película, com ranhura central em ambas as faces e com marcação "Lev 750" numa das faces.

Levetiracetam Bluepharma 1000 mg: Comprimido branco, oblongo, revestido por película, com uma ranhura central em ambas as faces e com marcação "Lev 1000" numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Bluepharma podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos são acondicionados em blisters em embalagens de 20, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 13-04-2018 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante:
Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em