

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Hetero 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Levetiracetam Hetero e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Hetero
3. Como tomar Levetiracetam Hetero
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Hetero
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é LEVETIRACETAM HETERO e para que é utilizado

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

Levetiracetam Hetero é usado:

isoladamente em doentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar crises parciais com ou sem generalização secundária.

em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar: crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, crianças e lactentes com idade superior a 1 mês; crises mioclónicas em doentes com idade superior a 12 anos com Epilepsia Mioclónica Juvenil; crises generalizadas tónico-clónicas primárias em doentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar LEVETIRACETAM HETERO

Não tome Levetiracetam Hetero

- se tem alergia ao levetiracetam 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 Hetero:

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.

Se detetar um aumento na gravidade das crises (p.e., aumento do número), contacte o seu médico.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Hetero teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

#### Outros medicamentos e Levetiracetam Hetero

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Levetiracetam Hetero com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Levetiracetam Hetero com ou sem alimentos. Como medida de precaução não tome Levetiracetam Hetero com álcool.

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

A amamentação não é recomendada durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Hetero pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Hetero 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.

### 3. Como tomar LEVETIRACETAM HETERO

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

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

Tome o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

#### 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 Hetero, 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 2.000 mg, deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido 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 2.000 mg, deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

Dose para bebés (a partir dos 6 meses até 23 meses), crianças (dos 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 apropriada, de acordo com a idade, peso e dose.

Levetiracetam solução oral de levetiracetam (100 mg/ml) é a apresentação mais apropriada para bebés e crianças com idade até aos 6 anos.

- Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Dose para lactentes (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Para lactentes, deve ser utilizada uma solução oral de levetiracetam (100 mg/ml) que esteja disponível no mercado, segundo as instruções do médico.

#### Modo de administração:

Engolir os comprimidos de Levetiracetam Hetero com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água).

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Duração do tratamento:

Levetiracetam Hetero é usado como tratamento crônico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Hetero 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. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Hetero, ele/a dar-lhe-á instruções acerca da descontinuação gradual de Levetiracetam Hetero.

Se tomar mais Levetiracetam Hetero do que deveria

Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Hetero são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado 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 Hetero

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 Hetero

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, o Levetiracetam Hetero deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes e se estes o incomodarem.

Alguns dos efeitos secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais comuns no início do tratamento ou durante o aumento da dose. 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, insônia, nervosismo ou irritabilidade;  
convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia, tremor (tremuras involuntárias);  
vertigem (sensação de estar a rodar);  
tosse;  
dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;  
erupção cutânea;  
astenia/fadiga (cansaço);

Pouco frequentes:  
número reduzido de plaquetas e/ou glóbulos brancos;  
perda de peso, aumento de peso;  
tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;  
amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação /ataxia (dificuldade no controlo dos movimentos), parestesias (formigueiro), perturbação 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:  
infecções  
número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos;  
suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);  
espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo de movimentos, hipercinésia (hiperatividade);  
pancreatite;  
falência hepática, hepatite;  
formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 5. Como conservar LEVETIRACETAM HETERO

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam Hetero

A substância ativa é o levetiracetam. Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho, croscarmelose sódica, povidona (K 30), sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.

Revestimento:

álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco.

Qual o aspeto de Levetiracetam Hetero e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Hetero, 1000 mg, são comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, ranhurados numa das faces e gravados com um “H” numa das faces e com “91” na outra face.

Os comprimidos de Levetiracetam Hetero estão disponíveis em embalagens blister de PVC-Alu ou PVC/PVDC-Alu contendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 ou 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hetero Europe S.L.

Viladecans Business Park – Edifício Brasil

Catalunya 83-85

08840 Viladecans (Barcelona)

Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha:       Levetiracetam Hetero 1000 mg comprimidos recubiertos com película EFG  
Holanda:       Levetiracetam Hetero 1000 mg, filmomhulde tabletten  
Alemanha:     Levetiracetam Hetero 1000 mg Filmtabletten  
Reino Unido:   Levetiracetam Hetero 1000 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em