APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Levetiracetam Jaba comprimidos revestidos por película é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Jaba 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 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).

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Jaba

Não tome Levetiracetam Jaba
- se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente de Levetiracetam Jaba. (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam Jaba
- 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 Jaba teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

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

Outros medicamentos e Levetiracetam Jaba
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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.

Ao tomar Levetiracetam Jaba com alimentos e bebidas
Pode tomar Levetiracetam Jaba com ou sem alimentos. Como medida de precaução não tome Levetiracetam Jaba com álcool.

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida ou a amamentar, ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico 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
Levetiracetam Jaba pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou maquinaria, dado que Levetiracetam Jaba 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 Jaba 750 mg contém laca de alumínio de amarelo-sol FCF. O agente de coloração Amarelo sunset FCF (E 110) pode provocar reações alérgicas.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

3. Como tomar Levetiracetam Jaba

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 Jaba 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 1000 mg e 3000 mg por dia.
Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Jaba, 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 1000 mg e 3000 mg por dia.
Exemplo: se a sua dose diária é de 1000 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 Jaba mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

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

Duração do tratamento:
Levetiracetam Jaba é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Jaba 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 Jaba do que deveria
Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Jaba 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 Jaba
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 Jaba
No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam Jaba deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento de crises. No caso do seu médico decidir parar o tratamento com Levetiracetam Jaba, ele/ela irá dar-lhe instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Jaba.

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 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, 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), 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), vómitos, náuseas;
• erupção cutânea;
• astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes:
• 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 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);
• delírio;
• encefalopatia (ver subsecção "Informe imediatamente o seu médico" para obter uma descrição detalhada dos sintomas);
• espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
• 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 secundários diretamente ao INFARMED, I. P..
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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levetiracetam Jaba

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Levetiracetam Jaba após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após "VAL.".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.

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam Jaba
A substância ativa é o levetiracetam.
Um comprimido de Levetiracetam Jaba 250 mg contém 250 mg de levetiracetam.
Um comprimido de Levetiracetam Jaba 500 mg contém 500 mg de levetiracetam.
Um comprimido de Levetiracetam Jaba 750 mg contém 750 mg de levetiracetam.
Um comprimido de Levetiracetam Jaba 1.000 mg contém 1.000 mg de levetiracetam.

Os outros componentes do Levetiracetam Jaba são:

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

Revestimento por película:
Levetiracetam Jaba 250 mg: Opadry II 85F20694 Azul (álcool polivinilico, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco, laca de alumínio de indigotina).
Levetiracetam Jaba 500 mg: Opadry II 85F32004 Amarelo (álcool polivinilico, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco, óxido de ferro amarelo, (E172)).
Levetiracetam Jaba 750 mg: Opadry II 85F23452 Laranja (álcool polivinilico, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco, óxido de ferro vermelho, (E172), Laca de alumínio de amarelo-sol FCF).
Levetiracetam Jaba 1000 mg: Opadry II 85F18422 Branco (álcool polivinilico, dióxido de titânio (E171), talco e macrogol 4000).

Os comprimidos Levetiracetam Jaba são acondicionados em blisters e fornecidos em embalagens de cartão.
Qual o aspeto de Levetiracetam Jaba e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Jaba 250 mg são azuis e oblongos.
Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Jaba 500 mg são amarelos e oblongos
Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Jaba 750 mg são rosa e oblongos.
Os comprimidos revestidos por película de Levetiracetam Jaba 1000 mg são brancos e oblongos.

As embalagens de cartão contêm 10, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edificio 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Tel: +351 21 432 95 00
Fax: +351 21 915 19 30
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

APROVADO EM
08-11-2019
INFARMED

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Fabricante (Levetiracetam Jaba 750 mg Comprimidos revestidos por película)

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em