APROVADO EM
22-02-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Levetiracetam Mylan 250 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Mylan 500 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Mylan 750 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Mylan 1000 mg comprimidos revestidos por película
levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento ou dar a tomar ao seu filho, 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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Levetiracetam Mylan contém a substância ativa levetiracetam e é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Mylan 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 Mylan 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 Mylan foi prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.
• como um adjuvante de 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 mais de 12 anos de idade com epilepsia mioclónica juvenil
- crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises graves, 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
22-02-2017
INFARMED

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

Não tome Levetiracetam Mylan:
- se tem alergia ao levetiracetam, a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com médico antes de tomar Levetiracetam Mylan:
- Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.

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

Crianças e adolescentes
Se detetar no seu filho qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.
Levetiracetam não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Levetiracetam Mylan

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

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:
- Metotrexato (um medicamento para a psoríase, inflamação e certos tipos de cancro).
- Macrogol (um medicamento para a prisão de ventre). Não deve tomar macrogol uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode diminuir o seu efeito.
- Probenecida (medicamento para a gota).

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.

Levetiracetam Mylan não deve ser usado durante a gravidez a não ser que estritamente necessário, já que há risco de ser prejudicial para o seu bebé.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento já que o levetiracetam é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam 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

APROVADO EM
22-02-2017
INFARMED

deve conduzir ou utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

3. Como tomar Levetiracetam Mylan

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

Engula os comprimidos de Levetiracetam Mylan com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

A ranhura serve apenas para ajudar a dividir os comprimidos caso tenha dificuldade em engoli-los inteiros.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (desde os 16 anos de idade):
Dose habitual: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.
Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Mylan pela primeira vez, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa (500 mg por dia) durante 2 semanas antes de lhe dar a dose habitual mais baixa de 1000 mg.
Exemplo: se a sua dose diária é de 1000 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 (1 mês aos 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 mais indicada de acordo com a sua idade, peso e dose.

Uma solução oral é a formulação mais adequada para bebés e crianças com idade inferior a 6 anos e para crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg e quando os comprimidos não permitem um doseamento exato.

Duração do tratamento:
- Levetiracetam Mylan é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Mylan 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 Mylan do que deveria
Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Mylan 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 Mylan
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 Mylan
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, Levetiracetam Mylan deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso de o seu médico decidir parar o seu tratamento com este medicamento, ele/a dar-lhe--á instruções sobre a descontinuação gradual.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários relatados mais frequentemente foram nariz ou garganta inflamada (nasofaringite), sonolência (sensação de sono), cefaleia, 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.

Informe o seu médico imediatamente ou vá sem demora ao serviço de urgência mais próximo, se tiver:

fraqueza, sensação de atordoamento ou tonturas ou se tiver dificuldade em respirar, uma vez que estes podem ser sinais de reações alérgicas (anafiláticas) graves
inchaço da face, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)
sintomas gripais e uma erupção cutânea na face seguida de um aumento da erupção cutânea com uma temperatura elevada, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observadas nas análises ao sangue e um aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e inchaço dos nódulos linfáticos (reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS]).
sintomas, tais como baixo volume de urina, cansaço, náuseas, vómitos, confusão e inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, podem ser um sinal de diminuição súbita da função renal

uma erupção cutânea, que pode ganhar bolhas, e assemelhar-se a pequenos alvos (manchas negras no centro rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)
uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
uma forma mais grave de erupção cutânea provocando a descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
sinais de alterações mentais graves ou se alguém à sua volta notar sinais de confusão, sonolência (sensação de sono), amnésia (perda de memória), memória diminuída (esquecimento), comportamento anormal ou outros sinais neurológicos incluindo movimentos involuntários ou incontroláveis). Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.
pensamentos de suicídio ou tentativa de suicídio
dor abdominal forte que se alastra para as costas, podendo ser um sinal de uma inflamação no pâncreas,

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes sintomas, já que pode ter necessidade de assistência médica

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
aumento de sinais de infeção, como dor de garganta, febre, úlceras na boca, que podem ser provocados por uma redução dos glóbulos brancos

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
sinais de problemas de fígado, tais como dor abdominal, febre, fezes pálidas ou urina preta, amarelecimento da pele e dos olhos
rabdomiólise (perda de força muscular) e aumento da creatinafosfoquinase sanguínea associada. A prevalência é significativamente maior em doentes japoneses quando comparado com doentes não japoneses.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- nasofaringite (nariz ou garganta inflamada)
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- anorexia (perda de apetite)
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade
- convulsão, alteração do equilíbrio (perturbação 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 (fraqueza/cansaço).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- diminuição do número de plaquetas no sangue, provocando hematomas ou hemorragias mais facilmente ou durante mais tempo que o habitual

- perda de peso, aumento de peso
- 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 turva
- alterações das provas da função hepática
- queda de cabelo, eczema, prurido
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular)
- ferimentos acidentais.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
- diminuição do número de todos os tipos de células sanguíneas
- infeção
- suicídio, perturbações de personalidade (problemas comportamentais), pensamento anormal (pensamento lento, incapacidade de concentração)
- espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade)
- diminuição da concentração de sódio no sangue.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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: 800 222 444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levetiracetam Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos: Usar até 3 meses após abertura. Depois de aberto mantenha o frasco muito bem fechado.

APROVADO EM
22-02-2017
INFARMED

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 Mylan
- 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 são: Núcleo do comprimido: Povidona; celulose microcristalina; croscarmelose sódica; estearato de magnésio; laurilsulfato de sódio; sílica coloidal anidra. Revestimento por película: dióxido de titânio (E171); polidextrose; hipromelose; triacetina; macrogol 8000, macrogol 400.

Qual o aspeto de Levetiracetam Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimido de 250 mg:
Comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, de bordos biselados, gravado com "M" acima da ranhura e "613" abaixo da ranhura numa das faces do comprimido e sem marcação na outra face.

Comprimido de 500 mg:
Comprimido revestido por película, branco, de forma oblonga, biconvexo, de bordos biselados, gravado com "M" do lado esquerdo da ranhura e "615" do lado direito da ranhura numa das faces do comprimido e sem marcação na outra face.

Comprimido de 750 mg:
Comprimido revestido por película, branco, de forma oblonga, biconvexo, de bordos biselados, gravado com "M" do lado esquerdo da ranhura e "617" do lado direito da ranhura numa das faces do comprimido e sem marcação na outra face.

Comprimido de 1000 mg:
Comprimido revestido por película, branco, de forma oblonga, biconvexo, de bordos biselados, gravado com "M" do lado esquerdo da ranhura e "619" do lado direito da ranhura numa das faces do comprimido e sem marcação na outra face.

Os comprimidos de Levetiracetam Mylan são embalados em blisters contendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película e em blisters perfurados unidose de 30 x 1 e 60 x 1 comprimidos revestidos por película.
Os comprimidos de levetiracetam são embalados em frascos contendo 60, 100, 120, 200 e 500 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

APROVADO EM
22-02-2017
INFARMED

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36/75/76/77/80/81 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13 – Irlanda
Reino Unido

Generics [UK] Ltd
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire.
EN6 1TL,
United Kingdom

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

País	Nome
Áustria	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg e 1000 mg - Filmtabletten
Bélgica	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 1000 mg, potahované tablety
Dinamarca	Levetiracetam Mylan, filmovertrukne tabletter
França	Lévétiracétam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimé pelliculé
Alemanha	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - Filmtabletten
Grécia	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Hungria	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg filmtabletta
Irlanda	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 1000 mg Film-coated Tablets
Polónia	Levetiracetam Mylan
Portugal	Levetiracetam Mylan
Roménia	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate filmate
Eslováquia	Levetiracetam Mylan
Eslovénia	Levetiracetama Mylan 250 mg, 500 mg, 1000 mg filmsko obložene tablete
Espanha	Levetiracetam MYLAN 250 mg, 500 mg, 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Levetiracetam Mylan 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez fevereiro de 2017.

APROVADO EM
22-02-2017
INFARMED