

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Neogen 5 mg/ml solução para perfusão
Levetiracetam Neogen 10 mg/ml solução para perfusão
Levetiracetam Neogen 15 mg/ml solução para perfusão
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 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 Neogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Neogen
3. Como tomar Levetiracetam Neogen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Neogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Levetiracetam Neogen 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).
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepiléptico (terapia adjuvante) para tratar:
 - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos 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 Neogen

Não tome Levetiracetam Neogen:

- se tem alergia à (ao) levetiracetam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam Neogen:

- 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 Neogen teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão e/ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Levetiracetam Neogen

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.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Levetiracetam Neogen 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 Neogen 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 Neogen pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Neogen 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 Neogen contém sódio

Levetiracetam Neogen 5 mg/ml contém 8.20 mg de sódio

por ml. Levetiracetam Neogen 10 mg/ml contém 7.50 mg de sódio por ml.

Levetiracetam Neogen 15 mg/ml contém 5.40 mg de sódio por ml.

Este facto deve ser tomado em consideração caso se encontre com uma ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Levetiracetam Neogen

Um médico ou um enfermeiro administrar-lhe-ão Levetiracetam Neogen sob a forma de perfusão intravenosa.
Levetiracetam Neogen deve ser administrado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

A formulação para administração intravenosa é uma alternativa à sua administração por via oral. Pode trocar a administração em comprimidos revestidos por película ou em solução oral pela formulação intravenosa, ou vice-versa, sem necessidade de adaptação da dose. A sua dose diária total e a frequência de administração permanecem inalteradas.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos de idade):

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

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Neogen, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.

Terapêutica adjuvante

Dose em 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.

Dose em crianças (4 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

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

Modo e via de administração:

Levetiracetam Neogen destina-se a administração intravenosa.

A dose recomendada deve ser diluída em 100 ml, no mínimo, de um diluente compatível e perfundido durante 15 minutos.

Para médicos ou enfermeiros, é fornecida informação mais detalhada sobre o uso adequado de Levetiracetam Neogen na secção 6.

Duração do tratamento:

- Não há experiência com a administração intravenosa de levetiracetam durante períodos superiores a 4 dias.

Se parar de utilizar Levetiracetam Neogen

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

caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Neogen, ele/a dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Neogen.

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.

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 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.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 utilizador em 10 pessoas

- nasofaringite;
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 100 pessoas

- 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: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 1.000 pessoas

- 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 nas provas da função -hepática;

- queda de cabelo, eczema, prurido;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 10.000 pessoas

- 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 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levetiracetam Neogen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e frasco após "VAL".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras

informações Qual a composição de Levetiracetam

Neogen

- A substância ativa é o levetiracetam
- Os outros componentes são: Cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Levetiracetam Neogen e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Neogen solução para perfusão é uma solução límpida e incolor embalada em sacos de 100ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Neogen NV,
50 Square Marie
Curie, 1070
Anderlecht, Bélgica

Fabricantes
S.M. Farmaceutici
SRL, Zona
industriale,
85050 Tito, Potenza,
Italy

Este folheto foi revisto pela última vez em