

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Normon 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Levetiracetam

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

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

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

Levetiracetam Normon 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;
- como terapêutica adjuvante a outros medicamentos antiepiléticos para tratar:
- crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade;
- crises mioclónicas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil;
- crises generalizadas tónico-clónicas primárias em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada;

Levetiracetam Normon concentrado é uma alternativa para doentes quando a administração do medicamento antiepilético por via oral não é temporariamente possível.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levetiracetam Normon

Não utilize Levetiracetam Normon:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Levetiracetam Normon.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos secundários se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.

Outros medicamentos e Levetiracetam Normon

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

Levetiracetam Normon com alimentos, bebidas e álcool

Pode utilizar Levetiracetam Normon com ou sem alimentos. Como medida de precaução não tome Levetiracetam Normon com álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Levetiracetam Normon 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 Normon 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 Normon 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 deve conduzir ou utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

Levetiracetam Normon contém sódio

Este medicamento contém 57 mg (ou 2,5 mmol) de sódio por dose única máxima. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Levetiracetam Normon

Um médico ou uma enfermeira administrar-lhe-ão Levetiracetam Normon sob a forma de perfusão intravenosa.

Levetiracetam Normon 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 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 1000 mg e 3000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Normon, 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 Normon será diluído 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 Normon na secção 6.

Duração do tratamento:

- Levetiracetam Normon é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Normon 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.
- Não há experiência com a administração intravenosa de levetiracetam durante períodos superiores a 4 dias.

Se parar de utilizar Levetiracetam Normon

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, Levetiracetam Normon deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Normon, ele/a dar-lhe-á instruções acerca da interrupção gradual de Levetiracetam Normon.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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.

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

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.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 utilizador em 10

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

Frequentes: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 100

- anorexia (perda de apetite);
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, 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: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 1000

- número reduzido de plaquetas, 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;
- alterações das provas da função hepática;
- queda de cabelo, eczema, prurido;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 10000

- infeção;
- número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;
- reação de hipersensibilidade grave (DRESS);
- 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;
- falência hepática, 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).
- rabiólise (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 através de:

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

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

5. Como conservar Levetiracetam Normon

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem, após "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam Normon

A substância ativa é o levetiracetam. Cada ml de solução para perfusão contém 100 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são: acetato de sódio trihidratado, ácido acético glacial, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Levetiracetam Normon e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Normon concentrado para solução para perfusão é um líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado e estéril.

Levetiracetam Normon apresenta-se em embalagens de cartão com 10 e 50 frascos para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 5 mg de levetiracetam.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc. 42
1800-282 Lisboa
Portugal

Fabricante

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES – 28760 Tres Cantos (Madrid)
Espanha

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

Portugal

Laboratórios NORMON, S.A. (Portugal) Levetiracetam Normon

Alemanha

Laboratorios NORMON, S.A. (Espanha) Levetiracetam NORMON

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

As instruções para a correta utilização de Levetiracetam Normon são fornecidas na secção 3.

Um frasco para injetáveis de Levetiracetam Normon concentrado contém 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado a 100 mg/ml). Consulte a Tabela 1 para a preparação e administração recomendadas de Levetiracetam Normon concentrado, para obter uma dose diária total de 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ou 3000 mg, em duas doses divididas.

Tabela 1. Preparação e administração de Levetiracetam Normon concentrado

Dose	Volume a extrair	Volume de diluente	Tempo de perfusão	Frequência de administração	Dose total diária
250 mg	2,5 ml (meio frasco de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	500 mg/dia
500 mg	5 ml (um frasco de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	1000 mg/dia
1000 mg	10 ml (dois frascos de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	2000 mg/dia
1500 mg	15 ml (três frascos de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	3000 mg/dia

Este medicamento é para administração única exclusiva e qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após a diluição. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser normalmente superiores a 24 horas, a uma temperatura entre 2 a 8°C, exceto se a diluição ocorreu em condições assépticas controladas e validadas.

Verificou-se que o Levetiracetam Normon concentrado é fisicamente compatível e quimicamente estável, quando misturado com os seguintes diluentes, durante um mínimo de 24 horas, conservado em sacos de plástico, à temperatura ambiente controlada de 2-8 °C e 25°C.

Diluentes:

- Solução injetável de cloreto de sódio (0,9%)
- Solução injetável de lactato de Ringer
- Solução injetável de dextrose a 5%