

Folheto informativo: Informação para o doente

Levetiracetam Sandoz 1500 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 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 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Sandoz
3. Como tomar Levetiracetam Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Levetiracetam Sandoz e para que é utilizado

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

Levetiracetam Sandoz é utilizado:

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.

como complemento de outros medicamentos antiepiléticos para tratar:

crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos.

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 generalizadas tonicoclónicas 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 Sandoz

Não tome Levetiracetam Sandoz:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levetiracetam Sandoz:

- 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 na puberdade, por favor contacte o seu médico.

- Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Sandoz teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão e/ou ideação suicida, por favor contacte o seu médico.

- Se tiver antecedentes, ou familiares com antecedentes, de ritmo cardíaco irregular

(visível através de um eletrocardiograma) ou se tiver uma doença e/ou estiver a fazer

um tratamento que o torne propenso a apresentar batimentos cardíacos irregulares ou desequilíbrios eletrolíticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar ou se se prolongar por mais de alguns dias:

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

- Agravamento da epilepsia

As suas convulsões podem, em raras ocasiões, piorar ou ocorrer com mais frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou aumento da dose.

Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Levetiracetam Sandoz, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

Levetiracetam Sandoz não está indicado isoladamente (em monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos ou peso inferior a 50 kg.

Outros medicamentos e Levetiracetam Sandoz

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

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que tal 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 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 completamente excluído.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Sandoz pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que pode fazê-lo sentir-se sonolento. Este risco é mais provável no início do tratamento ou após um aumento da dose. Não deve conduzir ou utilizar máquinas, até se determinar que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

### 3. Como tomar Levetiracetam Sandoz

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

Levetiracetam Sandoz não é adequado para o início da terapêutica, para ajuste da dose ou para retirada gradual. Levetiracetam Sandoz não está disponível em todas as dosagens e formas farmacêuticas descritas abaixo. Para estas dosagens e formas farmacêuticas, particularmente para dose inicial e ajustes de dose, devem ser utilizados outros medicamentos contendo levetiracetam.

Levetiracetam Sandoz não deve ser utilizado em doentes nos quais o médico considere que não é permitida a troca da formulação dos medicamentos antiepiléticos. Neste caso, a terapêutica deve ser continuada com o medicamento que contém levetiracetam utilizado para iniciar a terapêutica.

#### Terapêutica adjuvante e monoterapia (a partir dos 16 anos de idade)

- Adultos ( $\geq 18$  anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

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

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

Exemplo: se a sua dose diária deve ser de 1.000 mg, a sua dose inicial reduzida é 1 comprimido de 250 mg de manhã e 1 comprimido de 250 mg à noite e a dose será incrementada gradualmente para atingir os 1000 mg diários após 2 semanas.

Dose para crianças (6 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

Os comprimidos de levetiracetam 1500 mg não são adequados para o tratamento de crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg.

**Modo de administração:**

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

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

**Duração do tratamento:**

Levetiracetam Sandoz é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Sandoz durante o tempo que o seu médico indicar.

Não pare o tratamento sem indicação do seu médico, uma vez que tal poderá aumentar as suas crises.

**Se tomar mais Levetiracetam Sandoz do que deveria**

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Sandoz são sonolência, agitação, agressividade, 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 Sandoz**

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 Sandoz**

Caso interrompa o tratamento, o Levetiracetam Sandoz deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. Se o seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Sandoz, ele/ela dar-lhe-á instruções para descontinuar gradualmente o tratamento com Levetiracetam Sandoz.

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 dificuldade em respirar, uma vez que estes podem ser sinais de uma reação alérgica (anafilática) grave

inchaço da face, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)

sintomas gripais e uma erupção cutânea na face seguida de uma erupção cutânea extensa com temperatura elevada, níveis aumentados de enzimas hepáticas, observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação Medicamentosa com eosinofilia e Sintomas Sistémicos [DRESS])

sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que estes podem ser um sinal de redução súbita da função renal

uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a pequenos alvos (manchas escuras no centro rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)

uma erupção cutânea disseminada 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 corporal (necrólise epidérmica tóxica)

sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém próximo de si nota 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.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados são nasofaringite, sonolência, dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento, ou durante o aumento da dose, efeitos indesejáveis como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais comuns. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)  
nasofaringite;  
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;  
convulsões, alterações do equilíbrio (transtorno de 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 (podem afetar até 1 em 100 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, comportamento anormal, alucinação, fúria, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;  
amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimento), alteração de coordenação/ataxia (dificuldade na coordenação de movimentos), parestesia (formigueiro), perturbação da atenção (falta de concentração);  
diplopia (visão dupla), visão turva;  
valores aumentados/anormais nas provas da função hepática;  
perda de cabelo, eczema, prurido;  
fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);  
lesão.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)  
infeção;  
diminuição do número de todos os tipos de células sanguíneas;  
reações alérgicas graves (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço da face, lábios, língua e garganta]);  
diminuição da concentração de sódio no sangue;  
suicídio, transtornos de personalidade (problemas comportamentais), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);  
delírio;  
encefalopatia (consultar a subsecção "Informe imediatamente o seu médico" para uma descrição detalhada dos sintomas);  
as convulsões podem-se agravar ou ocorrer mais frequentemente;  
espasmos musculares incontrolláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hiperreflexia (hiperatividade);  
alteração na frequência cardíaca (Eletrocardiograma);  
pancreatite;  
insuficiência hepática, hepatite;  
redução súbita da função renal;  
erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a pequenos alvos (manchas escuras no centro rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme), uma erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao 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 corporal (necrólise epidérmica tóxica);  
rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associada 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;  
combinação de febre, rigidez muscular, tensão arterial e batimento cardíaco instáveis, confusão, baixo nível de consciência (podem ser sinais de uma doença chamada síndrome neuroléptica maligna). A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses quando comparada com a dos doentes não Japoneses.

#### 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 indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Levetiracetam Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 Sandoz

A substância ativa é levetiracetam.

Cada comprimido revestido por película contém 1500 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: crospovidona Tipo A, crospovidona Tipo B, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de carmim de índigo (E132).

Qual o aspeto de Levetiracetam Sandoz e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Sandoz 1500 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película verdes, ovais, ranhurados num dos lados.

As embalagens de blisters estão disponíveis em blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC. Os comprimidos de Levetiracetam Sandoz são acondicionados em blisters e fornecidos em caixas de cartão contendo 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

APROVADO EM  
07-12-2022  
INFARMED

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012  
Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004,  
Greece

PharOS MT Ltd.  
HF 62X, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia,  
BBG 3000,  
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em