

Folheto informativo: Informação para o doente

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

levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou a sua criança 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 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Levetiracetam é um medicamento anti-epiléptico (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Teva 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 em que os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epiléptica 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 anti-epiléptico (terapêutica adjuvante) para tratar:
 - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes, crianças e bebés com idade superior a 1 mês.
 - 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 tónico-clónicas 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 Teva

Não tome Levetiracetam Teva

- - 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 antes de tomar Levetiracetam Teva

- se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.
- se detectar 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 anti-epilépticos como o Levetiracetam Teva teve pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato 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(a) torne propenso(a) a apresentar batimentos cardíacos irregulares ou desequilíbrios eletrolíticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis 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.
- Agravamento da epilepsia:
Raramente, as suas convulsões podem piorar ou ocorrer com mais frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou aumento da dose.
Numa forma muito rara de epilepsia de início precoce (epilepsia associada às mutações SCN8A) que causa vários tipos de convulsões e perda de habilidades, pode notar que as convulsões permanecem presentes ou que estão a agravar-se durante o seu tratamento.

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

Crianças e adolescentes

- Levetiracetam Teva não é indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Levetiracetam Teva

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

Não tome macrogol (uma medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que isto 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. 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 Teva 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 actividades não está afectada.

Levetiracetam Teva 500 mg contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Levetiracetam Teva 500 mg contém tartrazina

Levetiracetam Teva 500 mg contém o corante tartrazina (E102) que pode causar reacções alérgicas.

Levetiracetam Teva 750 mg contém amarelo sunset

Levetiracetam Teva 750 mg contém o corante amarelo sunset (E110) que pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar Levetiracetam Teva

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

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

- **Adultos (≥18 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:**
Dose recomendada: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.
Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Teva, 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 1000 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 de forma a atingir os 1000 mg diários após 2 semanas.
- **Adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou inferior a 50 kg:**
O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais adequada de acordo com o seu peso e dose.
- **Dose para bebés (de 1 mês aos 23 meses) e crianças (2 aos 11 anos) com peso inferior a 50 kg:**
O seu médico irá receitar a forma farmacêutica de Levetiracetam Teva mais indicada de acordo com a sua idade, o seu peso e dose.

A solução oral é a formulação mais indicada para os bebés e crianças com menos de 6 anos de idade e em crianças e adolescentes (dos 6 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg e quando os comprimidos não permitem uma posologia exacta.

Modo de administração

Engolir os comprimidos de Levetiracetam Teva com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Teva com ou sem alimentos. Após a administração oral, é possível que seja sentido o sabor amargo do levetiracetam.

Duração do tratamento

- Levetiracetam Teva é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Teva 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 Teva do que deveria

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Teva são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado 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 Teva

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 Teva

No caso de interrupção do tratamento, o Levetiracetam Teva deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Teva, ele dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Teva.

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 seguidos 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.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados são nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, cansaço e tonturas. No início do tratamento ou aquando do aumento da dose, os efeitos indesejáveis como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. 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 cada 10 pessoas

- anorexia (perda de apetite);
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insônia, nervosismo ou irritabilidade;
- convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremuras involuntárias);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;
- erupção na pele;
- astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou 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 do fígado;
- queda de cabelo, eczema, comichão;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- infecção;
- número reduzido todos os tipos de células sanguíneas;
- reacções alérgicas graves (DRESS, reacção anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quicke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);
- diminuição de 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);
- as convulsões podem agravar-se ou surgir com mais frequência;
- espasmos musculares incontroláveis que afectam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperactividade);
- alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma);
- pancreatite;
- falência do fígado, hepatite;
- redução súbita da função renal;
- formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.
- 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;
- combinação de febre, rigidez muscular, pressão 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 aquela dos doentes não Japoneses.

Muito raros: pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- pensamentos ou sensações indesejados repetitivos ou a vontade de fazer algo repetidamente (perturbação obsessivo-compulsiva).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levetiracetam Teva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após “EXP:” 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam Teva

- A substância activa é o levetiracetam.
 - Cada comprimido revestido por película de Levetiracetam Teva 250, 500, 750, 1000 mg contém 250, 500, 750 e 1000 mg de levetiracetam.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: amido de milho, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
 - Revestimento do comprimido: hipromelose 6 cp, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, corantes*

Os corantes são:

Comprimidos de 250 mg revestidos por película: azul brilhante blue FCF (E 133) e indigotina (E 132).

Comprimidos de 500 mg revestidos por película: indigotina (E132), tartrazina (E102) e óxido de ferro amarelo (E172)

Comprimidos de 750 mg revestidos por película: óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e amarelo sunset FCF (E110)

Qual o aspecto de Levetiracetam Teva e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Teva 250 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película azuis, ovais ranhurados numa face e com "9" gravado num lado da ranhura e com "3" no outro lado da ranhura. Gravados com "7285" na outra face do comprimido.

Levetiracetam Teva 500 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película amarelos, ovais ranhurados numa face e com "9" gravado num lado da ranhura e com "3" no outro lado da ranhura. Gravados com "7286" na outra face do comprimido.

Levetiracetam Teva 750 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película cor de laranja, ovais ranhurados numa face e com "9" gravado num lado da ranhura e com "3" no outro lado da ranhura. Gravados com "7287" na outra face do comprimido.

Levetiracetam Teva 1000 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos, ovais ranhurados numa face e com "9" gravado num lado da ranhura e com "3" no outro lado da ranhura. Gravados com "7493" na outra face do comprimido.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Levetiracetam Teva está disponível em embalagens de 20, 30, 50, 60, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película e 50 x 1 comprimidos revestidos por película em blister de PVC/PVdC – alumínio perfurado para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546
Krakow
Polónia

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
República Checa

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanha

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Paises Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgien/Belgique
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel.: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel. + 358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês/AAAA}

Outras fontes de informação

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>