

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levetiracetam Tirbas 250 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Tirbas 500 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Tirbas 750 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Tirbas 100 mg comprimidos revestidos por película

### Levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dá-lo à sua criança, 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 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 Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Alter
3. Como tomar Levetiracetam Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Levetiracetam Alter 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). O levetiracetam foi prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepiléptico (terapia adjuvante) 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 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 Alter

Não tome Levetiracetam Alter

- 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 Alter

- 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.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epiléticos como o Levetiracetam Alter 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.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Levetiracetam Alter

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 pode resultar na perda do seu efeito.

#### Gravidez e amamentação

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

Levetiracetam Alter 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 Alter 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 Alter pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Alter 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 Alter contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Levetiracetam Alter

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

#### 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 Alter, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 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 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, pode tomar 2 comprimidos de 250 mg de manhã e 2 comprimidos de 250 mg à noite.

- Dose para bebés (de 1 mês até 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 Alter mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

Levetiracetam Alter 100 mg/ml solução oral é a formulação mais adequada para bebés e crianças com idade até aos 6 anos e para crianças e adolescentes (dos 6 até aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg e quando os comprimidos não permitem um doseamento exato.

#### Modo de administração

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

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

#### Duração do tratamento

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

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

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 Alter

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

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 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.

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 1000 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 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 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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

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

5. Como conservar Levetiracetam Tirbas

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. 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 Tirbas

A substância ativa é o levetiracetam. Cada comprimido contém 250 mg, 500 mg, 750 mg ou 1000 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, macrogol 6000 e estearato de magnésio.
- Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Levetiracetam Tirbas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 250 mg são brancos, redondos e ranhurados. Os comprimidos revestidos por película de 500 mg, 750 mg e 1000 mg são brancos, redondos e ranhurados.

Levetiracetam Tirbas apresenta-se em embalagens de 20 ou 60 comprimidos acondicionados em blister de PVC-Alu. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.  
Estrada Marco do Grilo - Zemouto  
2830 Coima  
Portugal

Fabricante

LABORATORIOS ALTER S.A.  
Mateo Inurria n.º 30  
28036 Madrid - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em