

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Zentiva 250 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Zentiva 500 mg comprimidos revestidos por película  
Levetiracetam Zentiva 1000 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Levetiracetam Zentiva 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 antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar:

- crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes, crianças e bebés (lactentes) 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 Zentiva

### Não tome Levetiracetam Zentiva

- 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 Zentiva:

- 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 Levetiracetam Zentiva teve pensamentos de autoagressão 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 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.
- 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. Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Levetiracetam Zentiva, consulte um médico logo que possível.

### Crianças e adolescentes

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

### Outros medicamentos e Levetiracetam Zentiva

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

### Levetiracetam Zentiva com álcool

Como medida de precaução, não tome Levetiracetam Zentiva com álcool.

### Gravidez e amamentação

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

Levetiracetam Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio ou seja, é praticamente "isento de sódio"

### 3. Como tomar Levetiracetam Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levetiracetam Zentiva deve ser tomado duas vezes ao dia, metade da dose diária de manhã e a outra metade da dose diária à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Tome o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

#### 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 1000 mg e 3000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com levetiracetam, 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 até 23 meses) e crianças (2 aos 11 anos) com peso inferior a 50 kg:

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica e levetiracetam mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

A 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.

#### Método de administração

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

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição no caso de ter dificuldade em deglutir o comprimido inteiro.

#### Duração do tratamento

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

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Zentiva são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de alerta, inibição da respiração e coma.

Contacte o seu médico se tomou mais comprimidos do que devia. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam Zentiva

Contacte o seu médico caso se tenha esquecido 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 Zentiva

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, o Levetiracetam Zentiva deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com levetiracetam, ele/a irão dar-lhe instruções sobre a descontinuação gradual de levetiracetam.

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 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 sistêmicos [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 indesejáveis 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 em cada 10 pessoas)

- nasofaringite (inflamação da mucosa nasal)
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- anorexia (perda de apetite), aumento de peso
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade
- convulsão, 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 (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- diminuição do número de plaquetas, diminuição do número de glóbulos brancos
- aumento ou perda de peso
- tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, comportamento anormal, alucinações, fúria, confusão, ataques de pânico, instabilidade emocional/alterações no humor, agitação
- amnésia (perda de memória), perturbações na memória (esquecimento), coordenação anormal/ataxia (movimentos descoordenados), parestesias (formigueiro), alterações na atenção (perda de concentração)
- diplopia (visão dupla), visão turva
- valores aumentos/alterações das provas da função hepática
- perda de cabelo, eczema (irritação da pele), prurido (comichão)

- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular)
- ferimentos involuntários

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 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])
- suicídio, alterações de personalidade (problemas comportamentais), pensamentos anormais (pensamento lento, impossibilidade 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 incontrolados que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade em controlar os movimentos, hiperkinesia (hiperatividade)
- alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma)
- pancreatite
- falência 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)
- diminuição das concentrações de sódio no sangue
- 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.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este medicamento não necessita de precauções 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 Zentiva

- A substância ativa é levetiracetam.

Levetiracetam Zentiva 250 mg: cada comprimido revestido por película contém 250 mg de levetiracetam.

Levetiracetam Zentiva 500 mg: cada comprimido revestido por película contém 500 mg de levetiracetam.

Levetiracetam Zentiva 1000 mg: cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de levetiracetam.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona 30, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.

Revestimento do comprimido: hipromelose 2910/5, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), emulsão de simeticone (água purificada a 67,4%, simeticone 30,0%, metilcelulose 2,5%, ácido sórbico 0,1%).

Levetiracetam Zentiva 250 mg também contém laca de alumínio de indigotina (E132)

Levetiracetam Zentiva 500 mg também contém óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Levetiracetam Zentiva e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Levetiracetam Zentiva 250 mg: comprimidos revestidos por película azuis oblongos com ranhura em ambos os lados.

Levetiracetam Zentiva 500 mg: comprimidos revestidos por película amarelos oblongos com ranhura em ambos os lados.

Levetiracetam Zentiva 1000 mg: comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados oblongos com ranhura em ambos os lados.

Levetiracetam Zentiva 250 mg, 500 mg e 1000 mg é acondicionado em blisters de PVC/Alu com 20, 30, 60, 100 e 200 comprimidos.

Isto significa que 2, 3, 6, 10, 20 blisters, cada contendo 10 comprimidos por caixa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

Fabricante

Zentiva k.s  
U.kabelobny 130, 10237 Praga  
10 Dolni Měcholupy  
República Checa

ou

Laboratórios Vitória, S.A. (apenas para Levetiracetam Zentiva 250 mg)  
Rua Elias Garcia, n.º28, Amadora, 2700-327,  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com as seguintes designações:

Estónia, Itália, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), França, Bélgica:  
Levetiracetam Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em