

Folheto Informativo para o doente

Lovos 250 mg granulado revestido em saqueta
Lovos 500 mg granulado revestido em saqueta
Lovos 750 mg granulado revestido em saqueta
Lovos 1000 mg granulado revestido em saqueta

Levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou administrá-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 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 Lovos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lovos
3. Como tomar Lovos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lovos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lovos e para que é utilizado

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

Lovos 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 já estejam a tomar outro medicamento antiepilético 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 de idade 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 Lovos

Não tome Lovos

- 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 Lovos

- 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 desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.

- Um pequeno número de pessoas que iniciaram o tratamento com antiepiléticos, como o levetiracetam, tiveram pensamentos de autoagressão ou de 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. Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Lovos, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

Os granulados revestidos em saquetas de Lovos não estão indicados isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos e não estão recomendados em crianças com menos de 6 anos de idade, bem como no início de tratamento em crianças que pesam menos de 25 kg.

Outros medicamentos e Lovos

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

Lovos com alimentos, bebidas e álcool

Como medida de precaução, não tome Lovos com álcool.

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. 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

Lovos pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Lovos pode fazê-lo sentir-se sonolento. Isto é mais provável que aconteça no início do tratamento ou após o aumento da dose. Não deve conduzir ou utilizar máquinas até verificar que as suas capacidades para executar estas atividades não são afetadas.

3. Como tomar Lovos

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 saquetas de acordo com as instruções do seu médico.

Lovos 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 de 16 anos de idade)

- Adultos (≥ 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 Lovos, 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 saqueta de 250 mg de manhã e 1 saqueta 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:

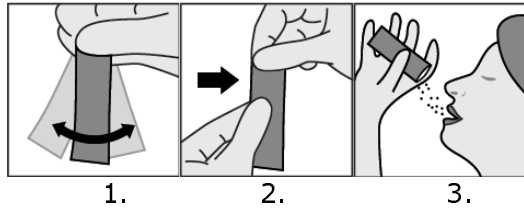
O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Lovos mais adequada de acordo com o seu peso e dose.

- 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 de Lovos mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

A solução oral de Levetiracetam é a formulação mais adequada para bebés e para 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 as saquetas não permitem um doseamento exato.

Modo de administração



1. Segure a saqueta com a seta para cima e agite o conteúdo para baixo.

2. Rasgue na incisão (ponta da seta) ou rasgue pela linha a tracejado.

3. Coloque o conteúdo diretamente na boca e engula o granulado imediatamente com uma quantidade suficiente de água (p.e. um copo cheio de água). Não deve mastigar os granulados revestidos, uma vez que podem ter um sabor amargo. Pode tomar Lovos com ou sem alimentos.

O granulado revestido pode ser suspenso em pelo menos 10 ml de água, agitando durante um mínimo de 2 minutos, e administrado através de sonda nasogástrica, a qual deve ser lavada duas vezes com 10 ml de água imediatamente após cada administração. Se for usado este método, a suspensão deve ser preparada imediatamente antes da administração.

Cada saqueta é apenas para uma utilização.

Duração do tratamento

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

- Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, dado que isto pode aumentar as suas crises.

Se tomar mais Lovos do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lovos

Contacte o seu médico se se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lovos

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

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

4. Efeitos indesejáveis

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 das enzimas hepáticas 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

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 no nariz ou na garganta);
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 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 em cada 100 pessoas

- diminuição do número de plaquetas, diminuição do número 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 (esquecimento), 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 em cada 1000 pessoas

- infeção;
- diminuição de certo tipo de glóbulos brancos (por exemplo neutrófilos), ou número reduzido de todos os tipos de células do sangue;
- 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);
- 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 afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
- alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma);
- 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 fosfocinase 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lovos

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer 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 Lovos

A substância ativa é levetiracetam. Cada saqueta contém 250 mg, 500 mg, 750 mg ou 1.000 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são: Povidona K30, Celulose microcristalina, Silica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 3350 e Talco.

Qual o aspeto de Lovos e conteúdo da embalagem

Granulado revestido em saquetas, os granulados revestidos são brancos ou quase brancos e redondos (diâmetro de aproximadamente 2 mm).

Lovos 250 mg granulado revestido em saquetas
Embalagens de 20, 30, 50, 60, 100, 200 saquetas.

Lovos 500 mg granulado revestido em saquetas
Embalagens de 20, 30, 50, 60, 100, 200 saquetas.

Lovos 750 mg granulado revestido em saquetas
Embalagens de 20, 50, 60, 100, 200 saquetas.

Lovos 1000 mg granulado revestido em saquetas
Embalagens de 20, 30, 50, 60, 100, 200 saquetas.

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

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709 – Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
E-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger, 214
D- 22335 Hamburgo
Alemanha

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

Alemanha: Levetiracetam Desitin 250/500/750/1000 mg befilmtes Granulat im Beutel

Portugal: Lovos 250/500/750/1000 mg granulado revestido em saqueta

Roménia: Levetiracetam Desitin 250/500/750/1000 mg granule drajefiate în plic

Espanha: Levetiracetam Exeltis 250/500/750/1000 mg granulado recubierto en sobre

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