

Folheto informativo: Informação para o doente

Matever 250 mg comprimidos revestidos por película
Matever 500 mg comprimidos revestidos por película
Matever 750 mg comprimidos revestidos por película
Matever 1000 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 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Matever e para que é utilizado

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

Matever 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 anti-epilético (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 tónico-clónicas (crises maiores, incluindo perda de consciência) generalizadas primárias 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 Matever

Não tome Matever

- 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 Matever

- 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-epilépticos como o Matever 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 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 Matever, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Matever

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, 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

Matever 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 afectada.

Matever 250mg, 750 mg contém Amarelo sunset FCF (E110)

O agente de coloração Amarelo sunset FCF (E110) pode provocar reações alérgicas.

As outras dosagens de Matever não contêm este ingrediente

Matever 1000 mg contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que sofre de intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

As outras dosagens de Matever não contém este ingrediente

3. Como tomar Matever

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.

Matever 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 1 000 mg e 3 000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com Matever, 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 de forma a atingir os 1 000 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 Matever 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 Matever mais apropriada de acordo com a sua idade, peso e dose.

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

Duração do tratamento:

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

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Matever 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 Matever

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 Matever

No caso de interrupção do tratamento, Matever deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises.

Se o seu médico decidir parar o seu tratamento com Matever, ele ela irá instruí-lo sobre a descontinuação gradual de Matever.

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 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 comunicadas 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
- 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 (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

- 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: pode afetar até 1 em cada 1 000 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);
- delírio;
- encefalopatia (ver subsecção “Informe imediatamente o seu médico” para 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 (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 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 10 000 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 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 no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Matever

Manter este medicamento fora da vista do alcance das crianças.

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

A substância ativa é o levetiracetam.

Um comprimido de Matever 250mg contém 250 mg de levetiracetam..

Um comprimido de Matever 500 mg contém 500 mg de levetiracetam.

Um comprimido de Matever 750 mg contém 750 mg de levetiracetam.

Um comprimido de Matever 1000 mg contém 1000 mg de levetiracetam.

Os outros componentes de Matever são :

Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulose (L)

250 mg:

Revestimento por película: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco, propilenoglicol (E1520), corantes*

500 mg:

Revestimento por película: hidroxipropilcelulose (E463), hipromelose (E464), propilenoglicol (E1520), , ácido sórbico (E200), sorbitano, oleato (E494), dióxido de titânio (E171), vanilina, corantes*.

750 mg:

Revestimento por película: hipromelose (E464), macrogol /PEG 4000, dióxido de titânio (E171), corantes*.

1000 mg:

Revestimento por película: hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, macrogol/PEG 4000, dióxido de titânio (E171).

* Os corantes são:

Comprimidos de 250 mg: laca de alumínio de indigotina (E132), laca de alumínio de amarelo-sol (E110), laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104).

Comprimidos de 500 mg: laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104)

Comprimidos de 750 mg: laca de alumínio de indigotina (E132), laca de alumínio de amarelo-sol (E110), óxido de ferro vermelho (E172)
Comprimidos de 1000 mg: (sem corante adicional).

Qual o aspeto de Matever e conteúdo da embalagem

Matever 250 mg: Os comprimidos revestidos por película são azuis, oblongos, biconvexos.

Matever 500mg: Os comprimidos revestidos por película são amarelo, oblongo, biconvexos.

Matever 750mg: Os comprimidos revestidos por película são de cor rosa, oblongo, biconvexos.

Matever 1000mg: Os comprimidos revestidos por película são branco, oblongo, biconvexos.

Blíster branco opaco de PVC/PE/PVDC com folha de alumínio em caixas de cartão.

Os comprimidos de Matever são acondicionados em blisters fornecidos em caixas de cartão que contêm:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 e embalagem múltipla de (2 embalagens de 100) comprimidos revestidos por película.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 e embalagem múltipla de (2 embalagens de 100) comprimidos revestidos por película.
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e embalagem múltipla de (2 embalagens de 100) comprimidos revestidos por película.
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 e embalagem múltipla de (2 embalagens de 100) 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

Pharmathen S.A, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Grécia.

Fabricante

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attiki
Grécia

ou

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grécia

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

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

България

Pharmathen S.A.
Тел.: +30 210 66 04 300

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

Magyarország

Pharmathen S.A.

Tel: +420 220 400 391

Danmark

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 66 64 805-806

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ireland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ísland

Alvogen ehf.

Tel: +354 522 2900

Italia

Ecupharma S.r.l

Tel : +39-02-38238790

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

Latvija

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

Tel.: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 30

Norge

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

Österreich

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

România

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

Tel: +420 220 400 391

Suomi/Finland

Ailon Pharma Oy

Puh/Tel: +358 407024992

Sverige

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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