

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levetiracetam PMCS 250 mg potahované tablety

levetiracetamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Levetiracetam PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levetiracetam PMCS užívat
3. Jak se Levetiracetam PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Levetiracetam PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Levetiracetam PMCS a k čemu se používá

Levetiracetam PMCS je lék proti epilepsii (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Levetiracetam PMCS se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
 - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku,
 - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií,
 - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levetiracetam PMCS užívat

Neužívejte Levetiracetam PMCS

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Levetiracetam PMCS se poradte se svým lékařem:

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů svého lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.

- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže zaznamenáte zhoršení záchvatů (např. zvýšení počtu), prosím, kontaktujte svého lékaře.
- U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je Levetiracetam PMCS, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, na svého lékaře.
- Jestliže se u Vás, nebo u někoho z Vaší rodiny již vyskytl nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu), nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli kterým jste náchylný(á) k nepravidelnosti srdečního rytmu nebo nerovnováze solí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud některé z následujících nežádoucích účinků začnou být závažné nebo přetrvávají déle než několik dní:

- abnormální myšlenky, pocit podrážděnosti nebo agresivnější reakce než obvykle, nebo pokud si Vy nebo Vaše rodina a přátelé všimnete důležitých změn nálad nebo chování.

Děti a dospívající

Levetiracetam PMCS není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

Další léčivé přípravky a Levetiracetam PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

Levetiracetam PMCS s jídlem, pitím a alkoholem

Pro maximální bezpečnost léčby nepožívejte během užívání přípravku Levetiracetam PMCS alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný. Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem. Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno. Během léčby se nedoporučuje kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Levetiracetam PMCS může narušit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

3. Jak se Levetiracetam PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Levetiracetam PMCS se musí užívat 2× denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Vždy užívejte tolik tablet, kolik Vám určí lékař.

Monoterapie (pokud k léčbě epilepsie užíváte pouze Levetiracetam PMCS)

Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let)

Doporučená počáteční dávka je 500 mg denně, ale lékař Vám může dávku zvýšit na 1000 mg až 3000 mg denně v závislosti na Vaší reakci na léčbu. Jestliže začínáte poprvé užívat Levetiracetam PMCS, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů nižší dávku před podáním obvyklé nejnižší dávky. K dispozici jsou další síly levetiracetamu, které Vám může lékárník vydat s tím, že Vám určí přesné dávkování.

Například: při denní dávce 1000 mg si musíte vzít dvě tablety ráno a dvě tablety večer.

Přídavná léčba (pokud Vám lékař předepíše Levetiracetam PMCS a další přípravek k léčbě epilepsie)

Dávka pro dospělé a dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností 50 kg a více

Doporučená dávka je v rozmezí 1000 mg až 3000 mg denně.

Například: při denní dávce 1000 mg si musíte vzít dvě tablety ráno a dvě tablety večer.

Dávka pro kojence (6 až 23 měsíců), děti (2 až 11 let) a dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky. Perorální roztok může představovat vhodnější lékovou formu pro kojence a děti do 6 let.

Doporučená dávka je v rozmezí 20 mg až 60 mg na 1 kg tělesné hmotnosti denně.

Například: pokud má Vaše dítě tělesnou hmotnost 25 kg a lékař předepíše 20 mg na 1 kg tělesné hmotnosti denně, pak jedna tableta musí být podána ráno a jedna večer.

Dávka pro kojence (od 1 měsíce do méně než 6 měsíců)

Vhodnější lékovou formou pro kojence je perorální roztok.

Způsob podání

Tablety přípravku Levetiracetam PMCS polykejte s dostatečným množstvím tekutiny (např. zapijte sklenicí vody). Tablety přípravku Levetiracetam PMCS můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Délka trvání léčby

- Levetiracetam PMCS je určen k dlouhodobé léčbě. Máte pokračovat v léčbě přípravkem Levetiracetam PMCS tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.
- Neukončujte léčbu náhle bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu záchvatů.
Pokud se Váš lékař rozhodne ukončit léčbu přípravkem Levetiracetam PMCS, doporučí Vám, jak Levetiracetam PMCS postupně vysadit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Levetiracetam PMCS, než jste měl(a)

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Levetiracetam PMCS jsou ospalost, motorický neklid, agresivita, snížená bdělost, ztížené dýchání a kóma (bezvědomí). Jestliže jste Vy nebo někdo jiný užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocniční zařízení a vezměte s sebou tuto příbalovou informaci nebo tablety. Lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Levetiracetam PMCS

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek, kontaktujte svého lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Levetiracetam PMCS

Při ukončování léčby, stejně jako u jiných antiepileptických přípravků, je nutno vysazovat Levetiracetam PMCS postupně pod dohledem Vašeho lékaře, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě, nebo ztížené dýchání, protože může jít o známky závažné

alergické (anafylaktické) reakce

- otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení hladin jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin, kotníků nebo nohou, protože může jít o známky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*)
- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, způsobující olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- známky závažných duševních změn nebo, když si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivosti), abnormálního chování nebo dalších neurologických známek zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (encefalopatie).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost (ospalost), bolest hlavy, únava a závrať. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závrať vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zánět nosohltanu (nachlazení),
- spavost (ospalost), bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost,
- křeče, poruchy rovnováhy, závrať (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění),
- vertigo (pocit otáčení),
- kašel,
- bolest břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení,
- vyrážka,
- tělesná slabost/únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek,
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti,
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, panické záchvaty, emoční nestabilita/výkyvy nálady, motorický neklid,
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), porucha koordinace pohybů, parestezie (brnění), poruchy pozornosti (ztráta soustředění),
- diplopie (dvojité vidění), rozmazané vidění,
- abnormální hodnoty testů jaterních funkcí,
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění,
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů),
- poranění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- infekce,
- snížený počet všech typů krvinek,
- těžké alergické reakce (DRESS, anafylaktická reakce [těžká alergická reakce], Quinckeho edém [otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla]),
- snížená koncentrace sodíku v krvi,
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení,

- neschopnost se soustředit),
- delirium,
 - encefalopatie (podrobný popis příznaků viz bod „Informujte neprodleně svého lékaře“),
 - záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji,
 - nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, zvýšená pohybová aktivita,
 - změna srdečního rytmu,
 - zánět slinivky břišní,
 - selhání jater, zánět jater,
 - náhlé snížení funkce ledvin,
 - kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) *multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*),
 - rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení hladin kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty jiné národnosti,
 - kulhání nebo potíže při chůzi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10*, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Levetiracetam PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levetiracetam PMCS obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetamum (levetiracetam). Jedna tableta obsahuje levetiracetamum 250 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, povidon K30.

Potahová vrstva tablet: potahová soustava Opadry 85F20694: makrogol 3350, indigokarmín (E 132), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek.

Jak Levetiracetam PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Levetiracetam PMCS jsou modré oválné potahované tablety s půlicí rýhou a vyražením „250“ na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Krabice obsahuje 20 (2 blistry po 10 tabletách), 30 (3×10), 50 (5×10), 60 (6×10), 100 (10×10) a 200 (20×10) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Česká republika	Levetiracetam PMCS
Rakousko	Levetiracetam PMCS 250 mg Filmtabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 6. 2021