

Písomná informácia pre používateľa

Levetiracetam Shelterpharma 250 mg filmom obalené tablety
Levetiracetam Shelterpharma 500 mg filmom obalené tablety
Levetiracetam Shelterpharma 1000 mg filmom obalené tablety
levetiracetam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať vy alebo vaše dieťa tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levetiracetam Shelterpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levetiracetam Shelterpharma
3. Ako užívať Levetiracetam Shelterpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levetiracetam Shelterpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levetiracetam Shelterpharma a na čo sa používa

Levetiracetam Shelterpharma je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Levetiracetam Shelterpharma sa používa:

- Samostatne u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, keď má pacient opakované záchvaty (kŕče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- Ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
 - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospelievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca
 - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov) u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou
 - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty, vrátane straty vedomia) u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Levetiracetam Shelterpharma

Neužívajte Levetiracetam Shelterpharma:

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Levetiracetam Shelterpharma, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má vaša dávka upraviť.
- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
- U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je Levetiracetam Shelterpharma, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- Ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytol nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný na elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, kvôli ktorým môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenie rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nasledovných vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- abnormálne myšlienky, pocit podráždenosti, ak reagujete agresívnejšie ako zvyčajne alebo ak vy alebo vaša rodina a priatelia spozorujú u vás významné zmeny nálady alebo správania
- Zhoršenie epilepsie:
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky. Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viaceré druhy záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

Ak sa u vás počas užívania Levetiracetamu Shelterpharma vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

Levetiracetam Shelterpharma nie je určený na samostatnú liečbu (monoterapiu) detí a dospievajúcich do 16 rokov.

Iné lieky a Levetiracetam Shelterpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) jednu hodinu pred a jednu hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Levetiracetam môžete užívať počas tehotenstva len v prípade, že ho váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za potrebný.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť. Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Levetiracetam Shelterpharma môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

3. Ako užívať Levetiracetam Shelterpharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal váš lekár.

Levetiracetam Shelterpharma sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Prídavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)

- **Dospelí (≥ 18 rokov) a dospievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:**
Odporúčaná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.
Ak začínate užívať Levetiracetam Shelterpharma po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** počas 2 týždňov pred podaním najnižšej dennej dávky.
Príklad: ak vaša denná dávka má byť 1 000 mg, vaša znížená počiatočná dávka je 1 tableta s 250 mg ráno a 1 tableta s 250 mg večer, a táto dávka sa bude postupne zvyšovať po dosiahnutí dávky 1 000 mg denne po 2 týždňoch.
- **Dospievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo nižšou:**
Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu Levetiracetamu Shelterpharma podľa telesnej hmotnosti a dávky.
- **Dávka u dojčiat (1 až 23 mesiacov) a detí (2 až 11 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**
Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu Levetiracetamu Shelterpharma podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Pre dojčatá a deti vo veku do 6 rokov a pre deti a dospievajúcich (6-17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg a ak tablety neumožňujú presné dávkovanie, je vhodnejšou liekovou formou levetiracetam 100 mg/ml perorálny roztok.

Spôsob podávania

Tablety Levetiracetamu Shelterpharma sa majú prehltnúť a zapíť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Levetiracetam Shelterpharma môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Po perorálnom užití (užití ústami) môžete cítiť horkú chuť levetiracetamu.

Dĺžka liečby

- Levetiracetam Shelterpharma sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe Levetiracetamom Shelterpharma máte pokračovať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
- Svoju liečbu neukončujte bez odporúčenia lekára, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

Ak užijete viac Levetiracetamu Shelterpharma, ako máte:

Možné vedľajšie účinky predávkovania Levetiracetamom Shelterpharma sú ospalosť, motorický nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosti, útlm dýchania a kóma.
Pokiaľ ste užili viac tabliet, ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

Ak zabudnete užiť Levetiracetam Shelterpharma:

Pokiaľ ste zabudli jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára.
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Levetiracetam Shelterpharma:

Pri ukončovaní liečby sa má Levetiracetam Shelterpharma vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Levetiracetamom Shelterpharma, poučí vás, ako ho postupne vysadzovať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:

- slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o prejavy závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinckeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečenejých enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšenie lymfatických uzlín (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)).
- príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o prejavy náhleho zníženia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pluzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*)
- rozsiahlu vyrážku s pluzgiermi a olupovaním, zvlášť okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- prejavy závažných psychických zmien alebo stavu, keď si u vás niekto všimne prejavy zmätenosti, ospalosť (somnolencia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické prejavy, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Niektoré vedľajšie účinky ako je ospalosť, únava a závrat sa môžu vyskytovať častejšie na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nazofaryngitída (zápal nosohltana)
- somnolencia (ospalosť); bolesť hlavy

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- anorexia (strata chuti do jedla)
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor (samovoľné trasenie)
- vertigo (pocit točenia)
- kašeľ
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť
- vyrážka
- asténia/únava (vyčerpanosť)

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, motorický nepokoj
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladienie pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie)
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie
- zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov pečenej funkcie
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie
- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov)
- úrazy

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1000 osôb

- infekcia
- znížený počet všetkých typov krviniek
- závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS, anafylaktické reakcie [ťažké alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla])
- znížená koncentrácia sodíka v krvi
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa)
- delírium;
- encefalopatia (podrobný popis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“);
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť)
- zmena srdcového rytmu (elektrokardiogram)
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy)
- zlyhanie pečene, hepatitída (zápal pečene)
- náhle zníženie funkcie obličiek
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčíky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.
- krívanie alebo ťažkosti pri chôdzi
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, nestabilného krvného tlaku a srdcovej frekvencie, zmätenosti, nízkej úrovne vedomia (môže ísť o prejavy poruchy nazývanej neuroleptický malígny syndróm). Rozšírenosť je významne vyššia u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb

- opakované nežiaduce myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levetiracetam Shelterpharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levetiracetam Shelterpharma obsahuje

Liečivo je levetiracetam.

Levetiracetam Shelterpharma 250 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 250 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, povidón K30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Filmová vrstva: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b)

Levetiracetam Shelterpharma 500 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, povidón K30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Filmová vrstva: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)

Levetiracetam Shelterpharma 1000 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, povidón K30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Filmová vrstva: polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b)

Ako vyzerá Levetiracetam Shelterpharma a obsah balenia

Levetiracetam Shelterpharma 250 mg filmom obalené tablety

Biela až takmer biela, podlhovastá, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným „L 64“ a deliacou ryhou na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Rozmery tablety sú 14,0 x 6,0 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Levetiracetam Shelterpharma 250 mg filmom obalené tablety je balený v Al/PVC blistroch v papierovej škatuli obsahujúcej 50 filmom obalených tabliet.

Levetiracetam Shelterpharma 500 mg filmom obalené tablety

Žltá, podlhovastá, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným „L 65“ a deliacou ryhou na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Rozmery tablety sú 16,3 x 7,6 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Levetiracetam Shelterpharma 500 mg filmom obalené tablety je balený v Al/PVC blistroch v papierovej škatuli obsahujúcej 80 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Levetiracetam Shelterpharma 1000 mg filmom obalené tablety

Biela až takmer biela, podlhovastá, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným „L 67“ a deliacou ryhou na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Rozmery tablety sú 19,1 x 10,3 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Levetiracetam Shelterpharma 1000 mg filmom obalené tablety je balený v Al/PVC blistroch v papierovej škatuli obsahujúcej 50 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Shelterpharma S.L., Paseo De La Castellana 40 8th Floor, 28046 Madrid, Španielsko

Výrobca

Laboratori Fundacio Dau, C/C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Levetiracetam Shelterpharma

Slovensko: Levetiracetam Shelterpharma 250 mg filmom obalené tablety

Levetiracetam Shelterpharma 500 mg filmom obalené tablety

Levetiracetam Shelterpharma 1000 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.