

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA BOLESNIKA

**LEVETIRACETAM Belupo 250 mg filmom obložene tablete**  
**LEVETIRACETAM Belupo 500 mg filmom obložene tablete**  
**LEVETIRACETAM Belupo 1000 mg filmom obložene tablete**  
*levetiracetam*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LEVETIRACETAM BELUPO filmom obložene tablete
3. Kako uzimati LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

## 1. ŠTO SU LEVETIRACETAM BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete sadrže 250 mg ili 500 mg ili 1000 mg levetiracetama koji pripada skupini antiepileptika. Levetiracetam je lijek koji se koristi u liječenju epileptičkih napadaja.

LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete se koriste:

- kao monoterapija u bolesnika od 16. godine života s novodijagnosticiranom epilepsijom, u liječenju parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike u liječenju:
  - parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi od prvog mjeseca života
  - miokloničkih napadaja u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
  - primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s idiopatskom generaliziranom epilepsijom.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LEVETIRACETAM BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

**Nemojte uzimati LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na levetiracetam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete:

- ako patite od bubrežnih problema, slijedite upute svog liječnika koji će odlučiti treba li prilagoditi Vašu dozu.
- ako primijetite usporen rast ili neočekivan razvoj djeteta u pubertetu, obavijestite svog liječnika.
- ako primijetite pogoršanje što se tiče broja ili težine napadaja, obavijestite svog liječnika.
- mali broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što je levetiracetam imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako imate bilo kakve simptome depresije i/ili samoubilačke ideje, obavijestite svog liječnika.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Drugi lijekovi i LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete**

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

### **LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Levetiracetam možete uzeti s hranom ili bez nje. Mjera opreza: ne smijete uzeti levetiracetam s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Levetiracetam se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako je to neophodno. Ne može se u potpunosti isključiti rizik uzrokovanja urođenih defekata za Vaše nerođeno dijete. U ispitivanjima na životinjskim modelima, utvrđeno je da je levetiracetam povezan s neželjenim reproduktivnim učincima kad je primjenjivan u dozama većim nego što bi bile potrebne za kontrolu Vaših napadaja.

Tijekom liječenja ne preporučuje se dojenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako vozite ili upravljate alatima ili vozilima potreban je oprez jer se pri uzimanju levetiracetama može javiti osjećaj pospanosti. To se češće javlja na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Ne smijete voziti ili se koristiti strojevima dok se ne utvrdi da uzimanje levetiracetama ne utječe na Vaše sposobnosti za to.

### **3. KAKO UZIMATI LEVETIRACETAM BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Levetiracetam se mora uzimati dva puta na dan, jednom ujutro i jednom navečer, u približno isto vrijeme svaki dan.

Uzmite točno onoliko LEVETIRACETAM Belupo filmom obloženih tableta koliko Vam je liječnik propisao.

#### **Monoterapija**

*Doza za odrasle i adolescente (od 16. godine života)*

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Kad prvi put počnete uzimati levetiracetam, liječnik će Vam propisati manju dozu tijekom 2 tjedna prije davanja najmanje uobičajene doze.

Na primjer:

Za tablete od 250 mg: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti 2 tablete ujutro i 2 tablete navečer.

Za tablete od 500 mg: ako je Vaša dnevna doza 2000 mg, morate uzeti 2 tablete ujutro i 2 tablete navečer.

Za tablete od 1000 mg: ako je Vaša dnevna doza 2000 mg, morate uzeti 1 tabletu ujutro i 1 tabletu navečer.

#### **Dodatna terapija**

*Doza u odraslih i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju 50 kg ili više:*

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan.

Na primjer:

Za tablete od 250 mg: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti 2 tablete ujutro i 2 tablete navečer.

Za tablete od 500 mg: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti 1 tabletu ujutro i 1 tabletu navečer.

Za tablete od 1000 mg: ako je Vaša dnevna doza 2000 mg, morate uzeti 1 tabletu ujutro i 1 tabletu navečer.

*Doza u dojenčadi (6 do 23 mjeseca), djece (2 do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju manje od 50 kg:*

Liječnik će propisati najprikladniji farmaceutski oblik levetiracetama sukladno dobi, tjelesnoj težini i dozi.

Oralna otopina levetiracetama je prikladniji farmaceutski oblik za primjenu u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina.

Uobičajena doza: između 20 mg na kg tjelesne težine i 60 mg na kg tjelesne težine svaki dan.

Na primjer: ako je općenita doza 20 mg na kg tjelesne težine svaki dan, djetetu teškom 25 kg morate dati 1 tabletu od 250 mg ujutro i 1 tabletu od 250 mg navečer.

*Doza u dojenčadi (1 mjesec do manje od 6 mjeseci):*

Oralna otopina levetiracetama prikladniji je oblik za dojenčad.

Način primjene:

Progutajte LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode).

Trajanje liječenja:

- LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete se koriste za dugotrajno liječenje. Trebate nastaviti liječenje LEVETIRACETAM Belupo filmom obloženim tabletama onoliko dugo koliko je liječnik odredio.
- **Nemojte prekinuti liječenje bez savjeta liječnika jer to može pojačati napadaje.** Ako liječnik odluči prekinuti liječenje LEVETIRACETAM Belupo filmom obloženim tabletama, uputiti će Vas kako postupno prekinuti liječenje ovim lijekom.

**Ako uzmete više LEVETIRACETAM Belupo filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Moguće su nuspojave predoziranja levetiracetamom: pospanost, uznemirenost, agresija, smanjena pozornost, smetnje disanja i koma.

Obavijestite liječnika ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Vaš će liječnik odrediti najbolji mogući način liječenja predoziranja.

**Ako ste zaboravili uzeti LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete**

Obavijestite liječnika ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete**

Ako prekidate liječenje LEVETIRACETAM Belupo filmom obloženim tabletama, kao i u slučaju drugih antiepileptika, prekid mora biti postupan kako bi se izbjeglo pojačanje napadaja.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Neke od nuspojava poput pospanosti, umora i omaglice, mogu se češće javiti na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Te bi se nuspojave s vremenom trebale smanjiti.

Recite odmah svom liječniku ili otidite do najbliže hitne pomoći ako iskusite:

- slabost, osjećaj ošamućenosti ili vrtoglavice ili poteškoće s disanjem, budući da to mogu biti znakovi ozbiljne alergične (anafilaktičke) reakcije
- oticanje lica, usana, jezika i grla (Quinckeov edem)
- simptome nalik gripi i osip na licu popraćen proširenim osipom s visokom tjelesnom temperaturom, povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvnim testovima, povećanje posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećane limfne čvorove (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS])
- simptome kao što je smanjen volumen mokraće, umor, mučninu, povraćanje, smetenost i oticanje u nogama, gležnjevima ili stopalima jer to može biti znak naglog smanjenja bubrežne funkcije

- kožni osip koji može tvoriti mjehure i izgledati poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) (multiformni eritem)
- rasprostranjeni osip s mjehurićima i kožom koja se ljušti, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- puno teži oblik osipa koji uzrokuje ljuštenje kože u više od 30 % površine tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- znakove ozbiljnih mentalnih promjena ili ako netko oko vas primijeti kod vas znakove smetenosti, izrazitu pospanost, amneziju (gubitak pamćenja), slabljenje pamćenja (zaboravljivost), abnormalno ponašanje ili druge neurološke znakove uključujući nevoljne ili nekontrolirane pokrete. To mogu biti simptomi oštećenja mozga.

**Odmah se javite Vašem liječniku ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:**

**Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)**

- nazofaringitis
- somnolencija (pospanost), glavobolja.

**Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika)**

- anoreksija (gubitak apetita)
- depresija, netrpeljivost ili agresivnost, tjeskoba, nesanica, nervoza ili razdražljivost
- konvulzije, poremećaj ravnoteže, omaglica, letargija, tremor (nevoljno drhtanje)
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- kašalj
- bol u trbuhu, proljev, dispepsija (probavne tegobe), povraćanje, mučnina
- osip
- astenija/umor (zamaranje).

**Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika)**

- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- gubitak tjelesne težine, povećanje tjelesne težine
- pokušaj samoubojstva i suicidalne misli, mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije, srditost, smetenost, napadaj panike, emocionalna nestabilnost/promjene raspoloženja, uznemirenost
- amnezija (gubitak pamćenja), smetnje pamćenja (zaboravljivost), poremećaj koordinacije/ataksija (poremećaj koordinacije pokreta), parestezija (trnci), smetnje u koncentraciji (gubitak koncentracije)
- diplopija (dvoslike), zamagljen vid
- promijenjeni nalazi funkcije jetre
- gubitak kose, ekcem, svrbež
- slabost mišića, mijalgija (bol u mišićima)
- ozljeda.

**Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 bolesnika)**

- infekcija
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica
- teške reakcije preosjetljivosti (engl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS)
- smanjena razina natrija u krvi

- samoubojstvo, poremećaj osobnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentriranja)
- nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju glavu, trup i ekstremitete, teškoće u kontroliranju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- pankreatitis
- zatajenje jetre, hepatitis
- iznenadno smanjenje bubrežne funkcije
- crvenilo kože koje može tvoriti mjehure i izgledati kao male mete (sa središnjim tamnim točkama okruženim blijedim područjem i tamnim prstenom oko ruba) (*multiformni eritem*), jako rasprostranjen osip s mjehurima i kožom koja se ljušti, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), i mnogo teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*)
- rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva) i povezano povećanje kreatinin fosfokinaze u krvi. Prevalencija je značajno veća u japanskih bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji nisu japanskog podrijetla.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. KAKO ČUVATI LEVETIRACETAM BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

#### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

##### **Što LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je levetiracetam.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 250, 500 ili 1000 mg levetiracetama.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su: kukuruzni škrob; povidon K30; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk i magnezijev stearat.

Pomoćne tvari u film ovojnici su: polivinilni alkohol, djelomično hidroliziran; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; talk te boja indigo carmine aluminium lake (E132) (samo u 250 mg tabletama) i boja željezov oksid, žuti (E172) (samo u 500 mg tabletama).

**Kako LEVETIRACETAM Belupo filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

LEVETIRACETAM Belupo 250 mg filmom obložena tableta je plava, duguljasta, s razdjelnom crtom i oznakom „250“ na istoj strani.

LEVETIRACETAM Belupo 500 mg filmom obložena tableta je žuta, duguljasta, s razdjelnom crtom i oznakom „500“ na istoj strani.

LEVETIRACETAM Belupo 1000 mg filmom obložena tableta je bijela, duguljasta, s razdjelnom crtom i oznakom „1000“ na istoj strani.

Filmom obložena tableta se može prepoloviti na dvije jednake doze.

LEVETIRACETAM Belupo 250 mg tablete - 60 (4x15) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

LEVETIRACETAM Belupo 500 mg tablete - 60 (6x10) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

LEVETIRACETAM Belupo 1000 mg tablete - 60 (10x6) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Unušić Ines , Stručni suradnik , 06.07.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 06.07.2018.

Jurković Sven , Stručni suradnik , 06.07.2018.

Thür Vedrana , Rukovoditelj Farmaceutskih poslova , 06.07.2018.