**Písomná informácia pre používateľa**

**LEVEMED 250 mg**

**LEVEMED 500 mg**

**LEVEMED 1 000 mg**

**filmom obalené tablety**

levetiracetam

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu 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 informácií sa dozviete:**

1. Čo je LEVEMED a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LEVEMED

3. Ako užívať LEVEMED

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať LEVEMED

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je LEVEMED a na čo sa používa**

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

LEVEMED sa používa:

* samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej (záchvaty ktoré primárne ovplyvňujú len jednu časť mozgu, ale môžu sa následne rozšíriť na väčšie oblasti na obe časti mozgu).
* ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
* parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov,
* myoklonických záchvatov (krátke šklbnutia svalov alebo skupiny svalov podobné šoku) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou (geneticky podmienené ochorenie vznikajúce v období dospievania),
* primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (závažnejších záchvatov vrátane straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, u ktorej sa predpokladá genetické podmienenie).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LEVEMED**

**Neužívajte LEVEMED**

* ak ste alergický na levetiracetam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať LEVEMED, obráťte sa na svojho lekára

* Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny svojho 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.
* Ak spozorujete zvýšenú závažnosť epileptických záchvatov (napr. zvýšený výskyt), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.
* U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami, ako je LEVEMED, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objavia akékoľvek príznaky depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

**Iné lieky a LEVEMED**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**LEVEMED a jedlo, nápoje a alkohol**

LEVEMED môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Z bezpečnostných dôvodov neužívajte LEVEMED s alkoholom.

**Tehotenstvo a dojčenie**

 Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte , že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek

LEVEMED sa má užívať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch. Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nemožno úplne vylúčiť. V štúdiách na zvieratách, levetiracetam preukázal neželané účinky na rozmnožovanie pri vyšších hladinách dávok, než sú potrebné na kontrolu vašich záchvatov.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

LEVEMED môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať tieto činnosti nie je ovplyvnená.

**3. Ako užívať LEVEMED**

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

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

Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal váš lekár.

***Monoterapia***

* **Dávka u dospelých a dospievajúcich (vo veku od 16 rokov):**

Zvyčajná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.

Ak začínate užívať LEVEMED po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** po dobu 2 týždňov pred podaním najnižšej zvyčajnej dávky.

*Príklad: ak je vaša denná dávka 1 000 mg, môžete užívať 2 tablety po 250 mg ráno a 2 tablety po 250 mg večer.*

***Prídavná liečba***

* **Dávka u dospelých a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac:**

Zvyčajná dávka: medzi 1 000 mg a 3 000 mg každý deň.

*Príklad: ak je vaša denná dávka 1 000 mg, môžete užívať 2 tablety po 250 mg ráno a 2 tablety po 250 mg večer.*

* **Dávka u** **detí (4 až 11 rokov) a dospievajúcich (12 až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg:**

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu s obsahom levetiracetamu podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Zvyčajná dávka: je medzi 20 mg na kg telesnej hmotnosti a 60 mg na kg telesnej hmotnosti každý deň.

*Príklad: pri zvyčajnej dávke 20 mg na kg telesnej hmotnosti každý deň, môžete podať svojmu dieťaťu s hmotnosťou 25 kg 1 tabletu po 250 mg ráno a 1 tabletu po 250 mg večer.*

**Spôsob podávania**

Tablety LEVEMED sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

**Dĺžka liečby**

* LEVEMED sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe LEVEMEDom musíte pokračovať tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
* Svoju liečbu neukončujte bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu LEVEMEDom, poučí vás o postupnom znižovaní vašej dávky LEVEMEDu.

**Ak užijete viac LEVEMEDU ako máte**

Možné vedľajšie účinky predávkovania LEVEMEDom sú ospalosť, nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosti, útlm dýchania a kóma.

Ak ste užili viac tabliet, než ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

**Ak zabudnete užiť LEVEMED**

Pokiaľ ste zabudli užiť jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať LEVEMED**

Pri ukončovaní liečby, podobne ako pri iných antiepileptických liekoch, sa má LEVEMED vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov.

Ak máte akékoľvek 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.

Niektoré vedľajšie účinky ako ospalosť, únava a závrat sa môžu vyskytovať častejšie na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky. Tieto účinky by sa však mali časom znižovať.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 používateľa z 10

* nazofaryngitída (zápal nosohltana);
* somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy.

**Časté:** môžu postihovať 1 až 10 používateľov zo 100

* anorexia (strata chuti do jedla);
* depresia, nepriateľské správanie alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
* kŕč, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (otupenosť), tras (mimovoľné chvenie);
* vertigo (pocit točenia);
* kašeľ;
* bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť;
* vyrážka;
* asténia/únava (vyčerpanosť).

**Menej časté:** môžu postihovať 1 až 10 používateľov z 1 000

* znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
* zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti;
* pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, chorobný nepokoj;
* amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), neobvyklá koordinácia/ataxia (porušené zosúladenie pohybov), parestézia (mravčenie), porucha pozornosti (strata koncentrácie);
* diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
* abnormálne výsledky pečeňových testov ;
* vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;
* svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
* úrazy.

**Zriedkavé:** môžu postihovať 1 až 10 používateľov z 10 000

* infekcia;
* znížený počet všetkých typov krviniek;
* závažné reakcie z precitlivenosti (DRESS); hypersenzitivita (vrátane anafylaxie a angioedému-opuch tváre a krku)
* znížená koncentrácia sodíka v krvi;
* samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
* nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť);
* pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
* zlyhanie pečene, hepatitída (zápal pečene);
* kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčíky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo okraja) (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).

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať LEVEMED**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 LEVEMED obsahuje**

Liečivo je levetiracetam. Každá tableta obsahuje 250 mg, 500 mg alebo 1000 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

LEVEMED 250 mg: kukuričný škrob; povidón K-30; kroskarmelóza, sodná soľ; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearan horečnatý; opadry modrá 03B50643; čistená voda.

LEVEMED 500 mg: kukuričný škrob; povidón K-30; kroskarmelóza, sodná soľ; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearan horečnatý; opadry žltá 03B52573; čistená voda.

LEVEMED 1 000 mg: kukuričný škrob; povidón K-30; kroskarmelóza, sodná soľ; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearan horečnatý; opadry biela 04F58804; čistená voda.

**Ako vyzerá LEVEMED a obsah balenia**

LEVEMED 250 mg: Svetlomodré filmom obalené bikonvexné tablety kapsulovitého tvaru, hladké na oboch stranách.

LEVEMED 500 mg: Žlté filmom obalené bikonvexné tablety kapsulovitého tvaru, hladké na oboch stranách.

LEVEMED 1 000 mg: Biele filmom obalené bikonvexné tablety kapsulovitého tvaru, hladké na oboch stranách.

LEVEMED filmom obalené tablety sú balené v PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch, v papierových škatuľkách.

Papierová škatuľka obsahuje 30, 50, 60, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

CANDE s.r.o.

E. Belluša 4

921 01 Piešťany

Slovenská republika

**Výrobca:**

hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2018.**