

Uputa o lijeku: Informacije 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 Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 je LEVETIRACETAM Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LEVETIRACETAM Belupo?
3. Kako uzimati LEVETIRACETAM Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LEVETIRACETAM Belupo?
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je LEVETIRACETAM Belupo i za što se koristi?

LEVETIRACETAM Belupo je antiepileptik (lijek koji se koristi u liječenju epileptičkih napadaja).

LEVETIRACETAM Belupo se koristi:

- samostalno u odraslih i adolescenata od 16. godine života s novodijagnosticiranom epilepsijom, u liječenju određenog tipa epilepsije.
Epilepsija je stanje u kojem bolesnici imaju ponavljane epileptičke napadaje. Levetiracetam se koristi za oblik epilepsije u kojem napadaji započinju u jednoj strani mozga, ali se nakon toga mogu proširiti na veće područje u obje strane mozga (parcijalni napadaj sa ili bez sekundarne generalizacije). Vaš liječnik Vam je propisao levetiracetam kako bi se smanjio broj napadaja.
- 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 (kratki, iznenadni trzaji mišića ili skupine mišića) u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s juvenilnom miokloničkom epilepsijom
 - primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (veliki napadaji, uključujući gubitak svijesti) u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblik epilepsije za koji se smatra da je genetski uvjetovan).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LEVETIRACETAM Belupo?

Nemojte uzimati LEVETIRACETAM Belupo:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete LEVETIRACETAM Belupo:

- ako patite od bubrežnih problema, slijedite upute Vašeg liječnika koji će odlučiti treba li prilagoditi Vašu dozu
- ako primijetite usporen rast ili neočekivan razvoj djeteta u pubertetu, obavijestite Vašeg 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 Vašeg liječnika.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana:

- Neuobičajene misli, osjećaj razdražljivosti ili reagiranje agresivnije nego obično, ili ako Vi ili Vaša obitelj i prijatelji primijete važne promjene raspoloženja ili ponašanja.

Djeca i adolescenti

U djeca i adolescenata mlađih od 16 godina levetiracetam se ne primjenjuje samostalno (monoterapija).

Drugi lijekovi i LEVETIRACETAM Belupo

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte makrogol (lijek koji se koristi kao laksativ) jedan sat prije i jedan sat nakon uzimanja levetiracetama zbog toga što se može smanjiti učinak levetiracetama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Levetiracetam se smije koristiti u trudnoći samo ako nakon pažljive procjene Vaš liječnik smatra da je to potrebno.

Ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Ne može se u potpunosti isključiti rizik uzrokovanja urođenih defekata za Vaše nerođeno dijete.

Tijekom liječenja ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati LEVETIRACETAM Belupo?

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

Uzmite onoliko LEVETIRACETAM Belupo tableta koliko je liječnik propisao.

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

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 Belupo, liječnik će Vam propisati **manju dozu** tijekom 2 tjedna prije davanja najmanje uobičajene doze.

Na primjer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, Vaša smanjena početna doza je 2 tablete od 250 mg ujutro i 2 tablete od 250 mg 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: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, mogli biste uzeti 2 tablete od 250 mg ujutro i 2 tablete od 250 mg navečer.

Doza u dojenčadi (1 mjesec 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, djece i adolescenata (6-17 godina) tjelesne težine manje od 50 kg te kada se tabletama ne može postići točno doziranje.

Način primjene

Progutajte LEVETIRACETAM Belupo tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode). LEVETIRACETAM Belupo možete uzeti sa ili bez hrane. Nakon primjene kroz usta možete očekivati gorak okus levetiracetama.

Trajanje liječenja

LEVETIRACETAM Belupo koristi se za kronično liječenje. Trebate nastaviti liječenje LEVETIRACETAM Belupo tabletama onoliko dugo koliko je liječnik odredio.

Nemojte prekinuti liječenje bez savjeta liječnika jer to može pojačati napadaje (vidjeti dio **Ako prestanete uzimati LEVETIRACETAM Belupo**).

Ako uzmete više LEVETIRACETAM Belupo tableta nego što ste trebali

Moguće su nuspojave predoziranja kao što su 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

Obavijestite liječnika ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati LEVETIRACETAM Belupo

Ako prekidate liječenje LEVETIRACETAM Belupo, kao i u slučaju drugih antiepileptika, prekid mora biti postupan kako bi se izbjeglo pojačanje napadaja. Ako Vaš liječnik odluči prekinuti liječenje LEVETIRACETAM Belupo tabletama, uputit će Vas kako postupno prekinuti liječenje ovim lijekom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Javite se odmah Vašem liječniku ili otidite do najbliže hitne pomoći ako iskusite sljedeće:

- 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 gripu 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 iz Vaše blizine 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.

Najčešće prijavljene nuspojave su nazofaringitis, izrazita pospanost, glavobolja, umor i omaglica. Na početku liječenja ili nakon povećanja doze nuspojave poput pospanosti, umora i omaglice mogu se javiti češće. Te bi se nuspojave vremenom trebale smanjiti.

Ostale moguće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- nazofaringitis
- somnolencija (pospanost), glavobolja.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

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

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- 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
- povišene/promijenjene vrijednosti testova jetrene funkcije
- gubitak kose, ekcem, svrbež
- slabost mišića, mijalgija (bol u mišićima)
- ozljeda.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- infekcija
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica
- teške alergijske reakcije (DRESS, anafilaktička reakcija, engl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, [teška i ozbiljna alergijska reakcija], angioedem [oticanje lica, usana, jezika i grla])
- snižena koncentracija natrija u krvi
- samoubojstvo, poremećaj osobnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentriranja)
- delirij

- oštećenje mozga (encefalopatija, za detaljan opis simptoma pogledajte podnaslov „Recite odmah svom liječniku“);
- nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju glavu, trup i ekstremitete, teškoće u kontroliranju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- upala gušterače
- 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) (*erythema multiforme*), 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.
- šepanje ili teškoće s hodom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LEVETIRACETAM Belupo?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LEVETIRACETAM Belupo sadrži?

Djelatna tvar je levetiracetam.

Jedna LEVETIRACETAM Belupo 250 mg filmom obložene tablete sadrži 250 mg levetiracetama.

Jedna LEVETIRACETAM Belupo 500 mg filmom obložene tablete sadrži 500 mg levetiracetama.

Jedna LEVETIRACETAM Belupo 1000 mg filmom obložene tablete sadrži 1000 mg levetiracetama.

Drugi sastojci su:

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

Pomoćne tvari u film ovojnici: 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 izgleda i sadržaj pakiranja?

LEVETIRACETAM Belupo 250 mg filmom obložena tableta je plava, duguljasta, s urezom i oznakom „250“ na istoj strani. Tableta je duljine 12,7 mm i širine 5,9 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

LEVETIRACETAM Belupo 500 mg filmom obložena tableta je žuta, duguljasta, s urezom i oznakom „500“ na istoj strani. Tableta je duljine 16,3 mm i širine 7,5 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

LEVETIRACETAM Belupo 1000 mg filmom obložena tableta je bijela, duguljasta, s urezom i oznakom „1000“ na istoj strani. Tableta je duljine 22,4 mm i širine 10,5 mm. Filmom obložena tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

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

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2019.