

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Levetiracetam Aurovitas, 100 mg/ml, roztwór doustny**  
*Levetiracetamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Levetiracetam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Levetiracetam Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Levetiracetam Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczkę).

Lek Levetiracetam Aurovitas jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku Levetiracetam Aurovitas) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowozdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywołane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni);
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów tonicznoklonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Aurovitas**

**Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Aurovitas**

- W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek składnik tego leku (wymienione w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Aurovitas należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Aurovitas należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Levetiracetam Aurovitas występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Dzieci i młodzież**

- Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Aurovitas w monoterapii (samego leku Levetiracetam Aurovitas) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **Levetiracetam Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przyjmować makroglu (leku używanego w zaparciach) godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Levetiracetam Aurovitas nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. W badaniach na zwierzętach lek Levetiracetam Aurovitas podawany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych, wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Levetiracetam Aurovitas może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

#### **Lek Levetiracetam Aurovitas zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i maltytol**

Lek Levetiracetam Aurovitas roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą wywołać reakcję alergiczną (opóźnioną).

Lek Levetiracetam Aurovitas roztwór doustny zawiera maltytol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Levetiracetam Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Levetiracetam Aurovitas musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Monoterapia**

#### **Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 lat):**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levetiracetam Aurovitas po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw mniejszą dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

### **Leczenie wspomagające**

#### **Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 10 ml (1000 mg) do 30 ml (3000 mg) na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę.

#### **Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 do 23 miesięcy), dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Levetiracetam Aurovitas w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,2 ml (20 mg) do 0,6 ml (60 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego strzykawką znajdującą się w pudełku tekturowym.

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc. dwa razy na dobę
6 kg	0,6 ml dwa razy na dobę	1,8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0,8 ml dwa razy na dobę	2,4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

#### **Dawka u niemowląt (w wieku od 1 do poniżej 6 miesięcy):**

Zazwyczaj stosowana dawka: od 0,14 ml (14 mg) do 0,42 ml (42 mg) na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki na dobę. Należy podać dokładną ilość leku w postaci roztworu doustnego strzykawką znajdującą się w pudełku tekturowym.

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

### **Sposób podawania:**

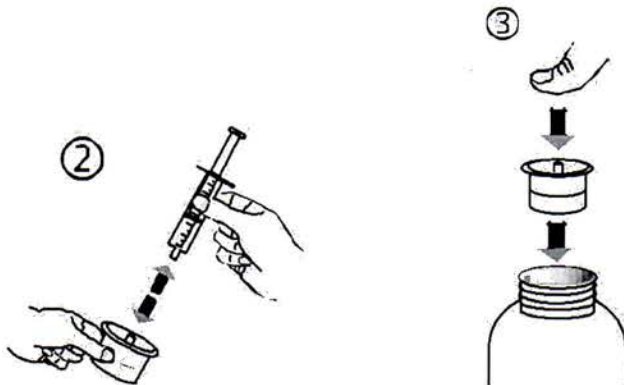
Lek Levetiracetam Aurovitas, roztwór doustny można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka.

#### **Instrukcja przygotowania leku do użycia:**

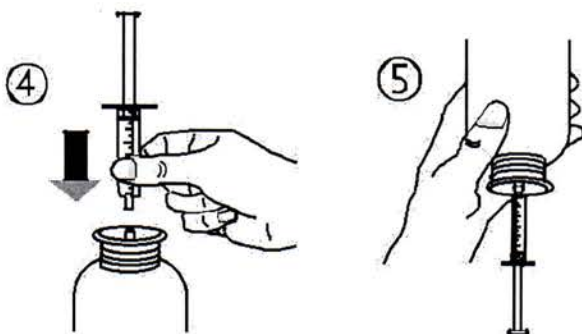
- otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)



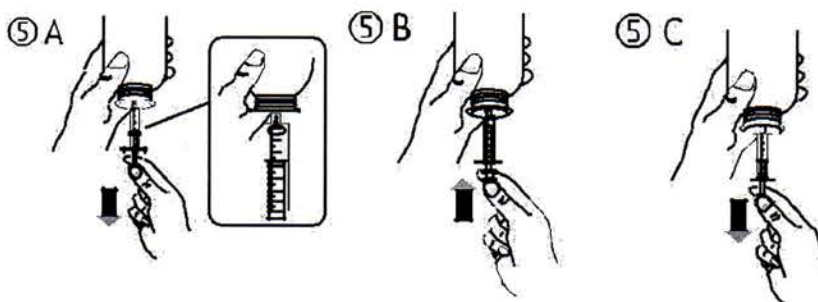
- oddzielić łącznik od strzykawki (rysunek 2). Umieścić łącznik w szyjce butelki (rysunek 3). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany.



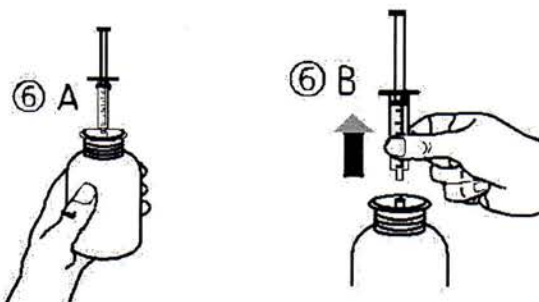
- wcisnąć strzykawkę dozującą w otwór łącznika (rysunek 4). Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5)



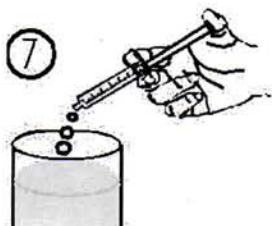
- nabrać do strzykawki niewielką ilość roztworu, pociągając tłoczek w dół (rysunek 5A), wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 5B). Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zalecanej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 5C).



- Odwrócić butelkę (rysunek 6A). Wyjąć strzykawkę z łącznika (rysunek 6B).



- Wycisnąć zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłok strzykawki (rysunek 7).



- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.
- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką.
- Wypłukać strzykawkę wodą (rysunek 8).



#### **Czas trwania leczenia:**

- Lek Levetiracetam Aurovitas stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Aurovitas tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Aurovitas:**

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Aurovitas to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Aurovitas:**

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Aurovitas:**

Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Aurovitas ma zostać przerwane, lek powinien być odstawiany stopniowo, żeby uniknąć zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawki działania niepożądane takie, jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

**Bardzo często:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

**Często:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

**Niezbyt często:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/ nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS, obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów,
- hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać

wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksycznorozpływna naskórka*).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levetiracetam Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam.  
Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

- Ponadto lek zawiera:  
maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, acesulfam potasowy (E 950), mafco Magnasweet zawiera: glicerynę i amonowy glicyryzynian, aromat winogronowy zawiera: aromaty, glikol propylenowy, kwas askorbinowy, wodę oczyszczoną.

### **Jak wygląda lek Levetiracetam Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Levetiracetam Aurovitas, 100 mg/ml, roztwór doustny jest przezroczystym, bezbarwnym płynem o smaku winogronowym.

300 ml roztworu z 10 mL strzykawką

150 ml roztworu z 3 mL strzykawką

150 ml roztworu z 1 mL strzykawką

Pudełko tekturowe zawiera: butelkę ze szkła oranżowego (typ III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci (PP) oraz z łącznikiem (LD PE) i strzykawką (PP) o objętości 10 mL lub 3mL lub 1 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

oraz

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Włochy:	Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia
Malta:	Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml oral solution
Polska:	Levetiracetam Aurovitas
Portugalia:	Levetiracetam Aurovitas
Hiszpania:	Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml solución oral EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**

02/2018