

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Levetiracetam UCB 100 mg/ml perorální roztok**

Levetiracetamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Levetiracetam UCB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levetiracetam UCB užívat
3. Jak se Levetiracetam UCB užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Levetiracetam UCB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Levetiracetam UCB a k čemu se používá**

Levetiracetam je antiepileptikum (lék určený k léčbě záchvatů u nemocných s epilepsií).

Levetiracetam UCB se užívá:

- samostatně u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraňčené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
  - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku
  - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalů nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií
  - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Levetiracetam UCB užívat**

##### **Neužívejte Levetiracetam UCB**

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Levetiracetam UCB se poraďte se svým lékařem.

- Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.
- Jestliže zpozorujete jakékoli zpomalení růstu nebo neočekávaný rozvoj puberty u Vašeho dítěte, prosím, kontaktujte svého lékaře.

U několika osob léčených antiepileptiky, jako je Levetiracetam UCB, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se, prosím, na svého lékaře.

## **Děti a dospívající**

Levetiracetam UCB není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

## **Další léčivé přípravky a Levetiracetam UCB**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný.

Neukončujte léčbu bez porady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Levetiracetam UCB může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, zda Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

## **Levetiracetam UCB obsahuje methylparaben, propylparaben a maltitol**

Levetiracetam UCB perorální roztok obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat alergické reakce (pravděpodobně opožděné).

Levetiracetam UCB, perorální roztok obsahuje také maltitol. Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Levetiracetam UCB užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Levetiracetam UCB se musí užívat 2x denně, jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Vždy užívejte takovou dávku perorálního roztoku, jakou určí lékař.

## ***Monoterapie***

**Dávka pro dospělé a dospívající (od 16 let):**

Pro pacienty od 4 let odměřte odpovídající dávku 10ml stříkačkou, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Levetiracetam UCB se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 5 ml (500 mg) až 15 ml (1500 mg).

Jestliže začínáte poprvé užívat přípravek Levetiracetam UCB, lékař Vám předepíše po dobu prvních 2 týdnů **nižší dávku** před podáním obvyklé nejnižší dávky.

**Přídavná léčba****Dávka pro dospělé a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg:**

Pro pacienty od 4 let odměřte odpovídající dávku 10ml stříkačkou, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Levetiracetam UCB se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 5 ml (500 mg) až 15 ml (1500 mg).

**Dávka pro děti od 6 měsíců:**

Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu přípravku Levetiracetam UCB podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

**Pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky:** Předepsanou dávku odměřte 3ml stříkačkou přiloženou v krabičce.

**Pro děti ve věku nad 4 roky:** Předepsanou dávku odměřte 10ml stříkačkou přiloženou v krabičce.

Obvyklá dávka: Levetiracetam UCB se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 0,1 ml (10 mg) až 0,3 ml (30 mg)/kg tělesné hmotnosti dítěte (viz následující tabulka jako příklad dávkování).

**Dávkování pro děti od 6 měsíců:**

Hmotnost	Počáteční dávka: 0,1 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,3 ml/kg dvakrát denně
6 kg	0,6 ml dvakrát denně	1,8 ml dvakrát denně
8 kg	0,8 ml dvakrát denně	2,4 ml dvakrát denně
10 kg	1 ml dvakrát denně	3 ml dvakrát denně
15 kg	1,5 ml dvakrát denně	4,5 ml dvakrát denně
20 kg	2 ml dvakrát denně	6 ml dvakrát denně
25 kg	2,5 ml dvakrát denně	7,5 ml dvakrát denně
od 50 kg	5 ml dvakrát denně	15 ml dvakrát denně

**Dávka pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců):**

**Pro kojence ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců:** Předepsanou dávku odměřte 1 ml stříkačkou, která je součástí balení.

Obvyklá dávka: Levetiracetam UCB se užívá dvakrát denně, ve 2 stejných rozdělených dávkách, pro každou jednotlivou dávku se odměří 0,07 ml (7 mg) až 0,21 ml (21 mg)/kg tělesné hmotnosti kojence (viz následující tabulka jako příklad dávkování).

**Dávkování pro kojence (1 měsíc až méně než 6 měsíců)**

Hmotnost	Počáteční dávka: 0,07 ml/kg dvakrát denně	Maximální dávka: 0,21 ml/kg dvakrát denně
4 kg	0,3 ml dvakrát denně	0,85 ml dvakrát denně
5 kg	0,35 ml dvakrát denně	1,05 ml dvakrát denně
6 kg	0,45 ml dvakrát denně	1,25 ml dvakrát denně
7 kg	0,5 ml dvakrát denně	1,5 ml dvakrát denně

**Způsob podání**

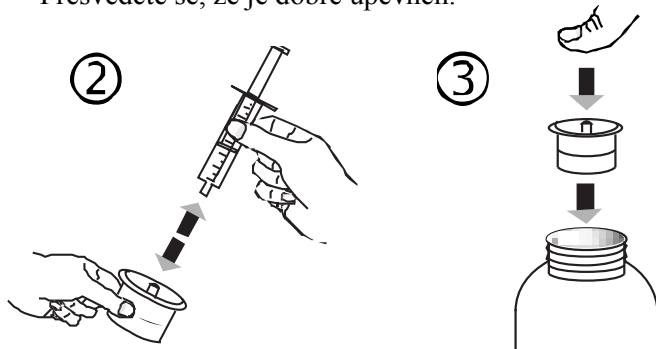
Perorální roztok Levetiracetam UCB se může po odměření příslušnou perorální stříkačkou rozředit ve sklenici vody nebo v dětské lahvi. Můžete užívat Levetiracetam UCB s jídlem i bez jídla. Při užívání roztoku ústy můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Návod k použití:

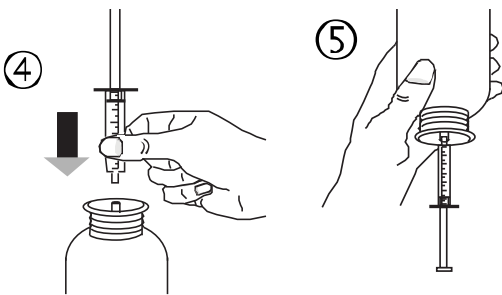
- Otevřete lahvičku: stiskněte uzávěr a otočte jím proti směru hodinových ručiček (obr. 1).



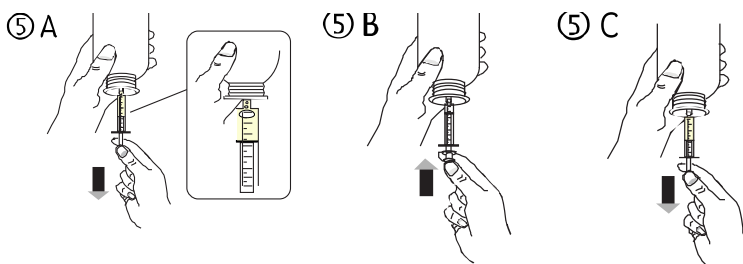
- Oddělte adaptér od stříkačky (obr. 2). Vložte adaptér stříkačky do hrdla lahvičky (obr. 3). Přesvědčte se, že je dobře upevněn.



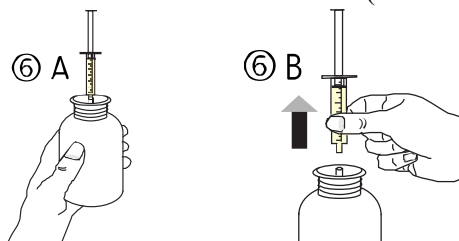
- Stříkačku vložte do adaptéru (obr. 4). Otočte lahvičku hrdlem dolů (obr. 5).



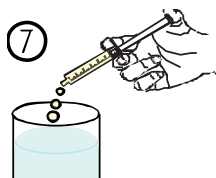
- Naplňte stříkačku malým množstvím roztoku vytáhnutím pístu směrem dolů (obr. 5A), pak vytlačte trochu píst směrem nahoru, aby se odstranily případné vzduchové bubliny (obr. 5B). Nakonec vytáhněte píst směrem dolů až k dosažení rysky na stupnici odpovídající množství roztoku v mililitrech (ml), které bylo předepsáno Vaším lékařem (obr. 5C).



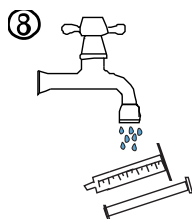
- Otočte lahvičku hrdlem vzhůru (obr. 6A). Stříkačku vyjměte z adaptéru (obr. 6B).



- Vyprázdněte obsah stříkačky do sklenice vody nebo dětské lahve úplným stlačením pístu stříkačky (obr. 7).



- Celý obsah sklenice/dětské lahve se vypije.
- Zašroubujte lahvičku uzávěrem z plastické hmoty.
- Stříkačku myjte pouze vodou (obr. 8).



### **Délka léčby:**

Levetiracetam UCB je určen k dlouhodobé léčbě. Je třeba pokračovat v léčbě přípravkem Levetiracetam UCB tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.

Neukončujte léčbu náhle bez porady se svým lékařem, takové ukončení léčby by mohlo vést ke zvýšenému výskytu záchvatů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Levetiracetam UCB, než jste měl(a)**

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Levetiracetam UCB jsou ospalost, pohybový neklid, agresivita, snížená bdělost, útlum dýchání a kóma (bezvědomí).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Levetiracetam UCB, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře. Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Levetiracetam UCB**

Pokud si zapomenete vzít jednu nebo více dávek, vyhledejte svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Levetiracetam UCB**

Při ukončování léčby je nutno vysazovat Levetiracetam UCB postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Levetiracetam UCB, doporučí Vám, jak Levetiracetam UCB postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví:**

- slabost, pocity točení hlavy nebo závratě, nebo potíže s dechem, protože může jít o příznaky závažné alergické (anafylaktické) reakce
- otok tváře, rtů, jazyka a hrdla (*Quinckeho edém*)
- příznaky podobné chřipce a vyrážka na tváři, po kterých následuje šíření kožní vyrážky s vysokou horečkou, v krevních testech je patrné zvýšení jaterních enzymů a zmnožení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), může dojít i ke zvětšení lymfatických uzlin (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS])
- příznaky jako nízký objem moči, únava, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost a otoky dolních končetin v oblasti kotníků nebo chodidel – může jít o příznaky náhlého poklesu funkce ledvin
- kožní vyrážka, při které mohou vzniknout puchýře připomínající svým vzhledem malé terče (mají tmavou skvrnu uprostřed, kterou obklopuje světlejší oblast, která je na svém vnějším obvodu opět ohraničena kruhem kůže tmavší barvy) (*multiformní erytém*)
- po celém těle rozšířená kožní vyrážka s puchýři a s olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*)
- závažnější forma kožní vyrážky, která vede k olupování kůže na více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- příznaky závažných duševních změn nebo stavy, kdy si někdo u Vás všimne známek zmatenosti, spavosti (ospalosti), ztráty paměti (amnézie), poruchy paměti (zapomnětlivost), abnormálního chování nebo dalších neurologických příznaků zahrnujících mimovolní nebo nekontrolované pohyby. Mohou to být příznaky postižení mozku (*encefalopatie*).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, spavost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- nazofaryngitida (zánět nosohltanu)
- spavost, bolest hlavy.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost
- křeče, poruchy rovnováhy, točení hlavy, letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění)
- závratě (pocit otáčení)
- kašel
- bolest břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, pocit na zvracení
- vyrážka
- astenie (tělesná slabost)/únava.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 z 100 osob

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek
- pokles tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty úzkosti (panické záchvaty), emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), poruchy koordinace pohybů), parestezie (brnění), porucha soustředění (ztráta koncentrace)
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění
- abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, myalgie (bolest svalů)
- poranění.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce
- snížený počet všech typů krvinek
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla])
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit)
- nekontrolovatelné svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládním pohybů, nadměrná pohybová aktivita
- zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater
- náhlé snížení funkce ledvin
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens–Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*)
- rhabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u japonských pacientů ve srovnání s pacienty z jiných zemí
- kulhání nebo potíže při chůzi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Levetiracetam UCB uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a na lahvi za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte po uplynutí 7 měsíců od prvního otevření lahve.

Uchovávejte v původní lahvi, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Levetiracetam UCB obsahuje**

- Léčivou látkou je levetiracetamum (levetiracetam). Jeden ml obsahuje 100 mg levetiracetamu.
- Pomocnými látkami jsou natrium citrát, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben (E218), propylparaben (E216), amonium-glycyrrhizát, glycerol 85% (E422), roztok maltitolu (E965), draselná sůl acesulfamu (E950), aroma vinných hroznů, čištěná voda.

### **Jak Levetiracetam UCB vypadá a co obsahuje toto balení**

Levetiracetam UCB 100 mg/ml perorální roztok je čirá tekutina.

Skleněná lahev přípravku Levetiracetam UCB s obsahem 300 ml (pro děti ve věku 4 roky a starší, dospívající a dospělí) v papírové krabičce obsahující 10ml stříkačku pro perorální podání (kalibrovanou po 0,25 ml) a adaptér na stříkačku.

Skleněná lahev přípravku Levetiracetam UCB s obsahem 150 ml (pro kojence ve věku od 6 měsíců a děti ve věku 2-4 roky) v papírové krabičce obsahující 3ml stříkačku pro perorální podání (kalibrovanou po 0,1 ml) a adaptér na stříkačku.

Skleněná lahev přípravku Levetiracetam UCB s obsahem 150 ml (pro kojence ve věku 1 měsíc až méně než 6 měsíců) v papírové krabičce obsahující 1ml stříkačku pro perorální podání (kalibrovanou po 0,05 ml) a adaptér na stříkačku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB s.r.o., Thámova 13, 186 00 Praha 8, Česká republika.

### **Výrobce:**

NextPharma SAS, 17 Route de Meulan, F-78520 Limay, Francie.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2018**