

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levezil 250 mg potahované tablety Levezil 500 mg potahované tablety Levezil 1000 mg potahované tablety levetiracetam

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

1. Co je Levezil a k čemu se používá

Levezil je antiepileptikum (přípravek určený k léčbě epileptických záchvatů u nemocných s epilepsií).

Levezil se používá:

- samostatně u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované epileptické záchvaty (záchvaty křečí). Levetiracetam se používá k léčbě určité formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku postihují pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů.
- jako přídatná léčba společně s jinými antiepileptiky 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, spojené se ztrátou 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 přípravek Levezil užívat

Neužívejte přípravek Levezil

- 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 Levezil 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 svého dítěte, kontaktujte lékaře Vašeho dítěte.
- U několika osob léčených antiepileptiky, jako je Levezil, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak deprese a/nebo sebevražedných myšlenek, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se u vás, nebo u někoho z vaší rodiny vyskytl nepravidelný srdeční rytmus (viditelný na elektrokardiogramu), nebo pokud máte onemocnění a/nebo podstupujete léčbu, kvůli kterým jste náchylní k nepravidelnosti srdečního rytmu nebo nerovnováze solí.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud některé z následujících nežádoucích účinků začnou být závažné nebo přetrvávají déle než několik dní:

- abnormální myšlenky, pocit podrážděnosti nebo agresivnější reakce než obvykle, nebo pokud si Vy nebo Vaše rodina a přátelé všimnete důležitých změn nálad nebo chování.
- Zhoršení epilepsie
- Vzácně se mohou epileptické záchvaty zhoršit nebo k nim může docházet častěji, zejména během prvního měsíce po zahájení léčby nebo po zvýšení dávky. Pokud se během užívání přípravku Levezil projeví kterýkoli z těchto nových příznaků, co nejdříve navštivte svého lékaře.
- významná slabost, horečka, opakované infekce nebo poruchy srážení krve (zejména na začátku léčby). V takovém případě může lékař provést krevní testy.

Děti a dospívající

V monoterapii (jako samostatná léčba) není přípravek Levezil určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let.

Léková forma potahované tablety není vhodná pro kojence a děti mladší 6 let.

Další léčivé přípravky a Levezil

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte methotrexát (přípravek používaný k léčbě zánětlivých a nádorových onemocnění). Při současném užívání methotrexátu s přípravkem Levezil je nutné sledovat hladiny obou léků v krvi.

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 rady se svým lékařem.

Riziko vrozených vad u nenarozeného dítěte nemůže být úplně vyloučeno. Dvě studie nenaznačují zvýšené riziko autismu nebo mentálního postižení u dětí narozených matkám léčeným levetiracetamem během těhotenství. Dostupné údaje o vlivu levetiracetamu na vývoj nervové soustavy dětí jsou však omezené.

Kojení se během léčby nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Levezil může narušit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje a zařízení, protože může způsobit ospalost. K tomu dochází spíše na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje, dokud si nebudete jistý(á), že Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není negativně ovlivněna.

3. Jak se Levezil užívá

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

Vždy užívejte počet tablet dle pokynů lékaře.

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

Přídavná léčba a monoterapie (od 16 let)

- **Dospělí (≥ 18 let) a dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností alespoň 50 kg: Obvyklá dávka: v rozmezí 1 000 mg až 3 000 mg každý den.**

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

Příklad: Jestliže má být Vaše denní dávka 1 000 mg, Vaše snížená počáteční dávka bude 1 tableta 250 mg ráno a 1 tableta 250 mg večer a dávka se bude postupně zvyšovat až do dosažení 1000 mg denně po 2 týdnech.

- **Dospívající (12 až 17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**
Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle tělesné hmotnosti a dávky..
- **Kojenci (1 měsíc až 23 měsíců) a děti (2 roky až 11 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg:**
Lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky.

Perorální roztok je nejvhodnější léková forma pro kojence a děti do 6 let, pro děti a dospívající (6 až 17 let) s tělesnou hmotností nižší než 50 kg, a pokud tablety neumožňují přesné dávkování. Tato léková forma však není k dispozici od společnosti ARDEZ Pharma. Ve všech těchto případech je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Způsob podání

Tablety přípravku Levezil se polykají s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody).

Levezil můžete užívat s jídlem i bez jídla. Můžete vnímat hořkou chuť levetiracetamu.

Délka léčby

- Přípravek Levezil je určen k dlouhodobé léčbě. V léčbě přípravkem Levezil je třeba pokračovat 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 Levezil, než jste měl(a)

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levezil

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Levezil

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek Levezil, stejně jako jiná antiepileptika, postupně, aby se zabránilo zvýšenému výskytu záchvatů.

Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Levezil, doporučí Vám, jak přípravek Levezil 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 dýcháním, 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 (mízních) 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 (Stevensův-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 stavů, 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.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- zánět nosohltanu
- spavost (ospalost), bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- nechutenství, ztráta chuti k jídlu
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost
- křeče/epileptické záchvaty, poruchy rovnováhy, závratě (pocit nestability), letargie (nedostatek energie a nadšení, netečnost), třes

- závrať (pocit otáčení)
- kašel
- bolest břicha, průjem, zažívací potíže, zvracení, pocit na zvracení
- vyrážka
- tělesná slabost/únava

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 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, panická ataka (záchvat výrazné úzkosti), emoční nestabilita/výkyvy nálady, pohybový neklid
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), porucha koordinace pohybů, brnění, poruchy soustředění (ztráta koncentrace)
- dvojité vidění, rozostřené vidění
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění
- svalová slabost, bolest svalů
- poranění.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce
- snížený počet všech typů krvinek
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS syndrom, anafylaktická reakce, Quinckeho edém, podrobný popis příznaků viz výše, odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“)
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit)
- delirium
- encefalopatie (podrobný popis příznaků viz výše, odstavec „Informujte neprodleně svého lékaře“)
- epileptické záchvaty se mohou zhoršit nebo k nim může docházet častěji
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, obtíže s ovládáním pohybů, hyperkineze (nadměrný a mimovolný pohyb)
- změna srdečního rytmu (na elektrokardiogramu)
- zánět slinivky břišní
- selhání jater, zánět jater
- náhlé snížení funkce ledvin (selhání ledvin)
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terčíky (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (multiformní erytém), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův–Johnsonův syndrom) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza).
- rabdomyolýza (rozpad svalové tkáně) a s tím spojené zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Výskyt je významně vyšší u pacientů japonského původu ve srovnání s pacienty jiného původu,
- 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

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

5. Jak přípravek Levezil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Levezil obsahuje

Léčivou látkou je levetiracetam.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg, 500 mg nebo 1000 mg levetiracetamu.

Složky jádra tablety jsou:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon K30, mastek.

Potahová vrstva obsahuje:

250 mg:

Potahová soustava Opadry 85F20694 modrá obsahující: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

500 mg:

Potahová soustava Opadry 85F32004 žlutá obsahující: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastek, žlutý oxid železitý (E 172)).

1000 mg:

Potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá obsahující: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000, mastek.

Jak Levezil vypadá a co obsahuje toto balení

250 mg:

Modrá, podlouhlá, potahovaná tableta o rozměrech $12,0 \pm 0,2$ mm a $6,5 \pm 0,2$ mm

500 mg:

Žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta o rozměrech $17,0 \pm 0,2$ mm a $7,5 \pm 0,2$ mm

1000 mg:

Bílá, podlouhlá, potahovaná tableta o rozměrech $21,0 \pm 0,2$ mm a $10 \pm 0,2$ mm

Přípravek Levezil 250 mg, 500 mg a 1000 mg potahované tablety je balený v PVC/PVdC/PVC/ Al blistrech.

Velikosti balení: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel Rozhodnutí o registraci:

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobce

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugalsko

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
R. da Tapada Grande2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2025