

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Levetiracetam toLife 100 mg/ml solução oral

Levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dá-lo à sua criança, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi apenas receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levetiracetam toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam toLife
3. Como tomar Levetiracetam toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É LEVETIRACETAM TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Levetiracetam é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam toLife é usado:

- isoladamente em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar uma determinada forma de epilepsia. A epilepsia é uma doença na qual os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epilética na qual as crises afetam inicialmente apenas um lado do cérebro mas que podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária). O levetiracetam foi prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.

- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar:

- crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de um mês de idade;
- crises mioclónicas (contrações de curta duração semelhantes a choques, de um músculo ou grupo de músculos) em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil;

- crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises maiores, incluindo perda de consciência) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LEVETIRACETAM TOLIFE

Não tome Levetiracetam toLife

Se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam toLife

- Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/a poderão decidir se a sua dose deve ser ajustada.
- Se detetar no seu filho/a qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam toLife teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos secundários se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.

Crianças e adolescentes

- Levetiracetam toLife não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Levetiracetam toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode resultar na diminuição do seu efeito.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas se o seu médico o considerar necessário após uma avaliação cuidadosa. Não deve interromper o tratamento sem consultar o seu médico.

O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam toLife pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam toLife pode fazê-lo sentir-se sonolento. Isto ocorre com maior probabilidade no início do tratamento ou após um aumento da dose. Não deve conduzir ou utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

Levetiracetam toLife contém para-hidroxibenzoato de metilo, para hidroxibenzoato de propilo e maltitol

Levetiracetam toLife solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), os quais podem causar reações alérgicas (provavelmente retardadas).

Levetiracetam toLife solução oral também contém maltitol. Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns tipos de açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”. Este medicamento contém também menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO TOMAR LEVETIRACETAM TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levetiracetam toLife deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

A solução oral deve ser tomada de acordo com as instruções do seu médico.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

Dose habitual: Levetiracetam toLife deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam toLife, o seu médico irá prescrever-lhe uma **dose mais baixa** durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.

Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

Dose habitual: Levetiracetam toLife deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses:

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Levetiracetam toLife mais adequada de acordo com a idade, peso e dose.

Para crianças entre 6 meses e 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 3 ml.

Para crianças de idade superior a 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

Dose habitual: Levetiracetam toLife deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal da criança. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses com peso inferior a 50 kg: Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg duas vezes por dia	Dose Máxima: 0,3 ml/kg duas vezes por dia
6 kg	0,6 ml duas vezes por dia	1,8 ml duas vezes por dia
8 kg	0,8 ml duas vezes por dia	2,4 ml duas vezes por dia
10 kg	1 ml duas vezes por dia	3 ml duas vezes por dia
15 kg	1,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml duas vezes por dia
20 kg	2 ml duas vezes por dia	6 ml duas vezes por dia
25 kg	2,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml duas vezes por dia
Superior a 50 kg	5 ml duas vezes por dia	15 ml duas vezes por dia

Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Para crianças entre 1 mês e menos de 6 meses, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 1 ml.

Dose habitual: Levetiracetam toLife deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg), por kg de peso corporal do bebé. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade): Peso	Dose inicial: 0,07 ml/kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,21 ml/kg duas vezes por dia
4 kg	0,3 ml duas vezes por dia	0,85 ml duas vezes por dia
5 kg	0,35 ml duas vezes por dia	1,05 ml duas vezes por dia
6 kg	0,45 ml duas vezes por dia	1,25 ml duas vezes por dia
7 kg	0,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia

Modo de administração:

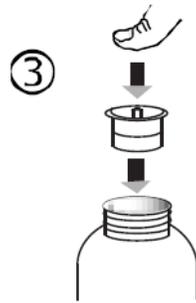
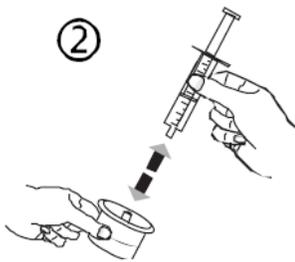
Após a medição da dose correta com a seringa apropriada, a solução oral de Levetiracetam toLife pode ser diluída num copo com água ou no biberão do bebé. Levetiracetam toLife pode ser tomado com ou sem alimentos. Após a administração oral, é possível que seja sentido o sabor amargo do levetiracetam.

Instruções de utilização:

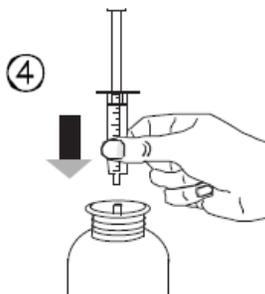
- Abra o frasco: pressione o fecho e rode-o no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (figura 1).



- Separe o adaptador da seringa (figura 2). Insira o adaptador no gargalo do frasco (figura 3). Assegure-se que está bem fixo.

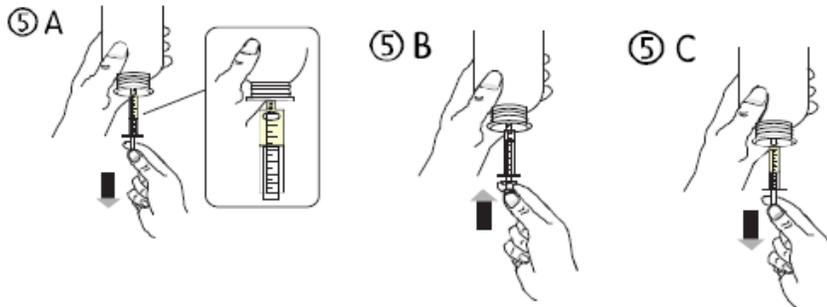


- Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador (figura 4). Inverta o frasco (figura 5).

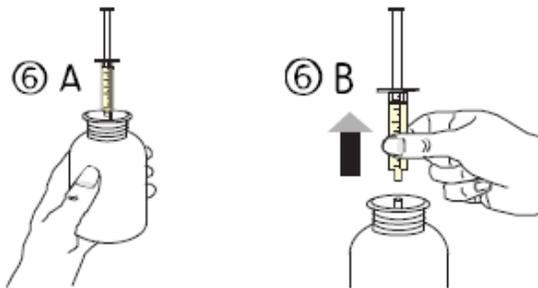


- Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução, puxando o êmbolo para baixo (figura 5A).

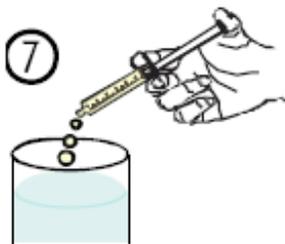
- De seguida puxe o êmbolo para cima para remover qualquer eventual bolha (figura 5B). Finalmente, puxe o êmbolo para baixo até atingir a marca da graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml), prescrita pelo seu médico (figura 5C).



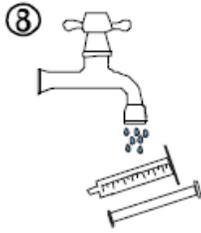
- Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima (figura 6A). Remova a seringa do adaptador (figura 6B).



- Despeje o conteúdo da seringa num copo com água ou no biberão do bebé empurrando o êmbolo da seringa até ao fundo (figura 7).



- Beba o conteúdo total do copo/biberão do bebé.
- Feche o frasco com a tampa de rosca em plástico.
- Lave a seringa com água apenas (figura 8)



Duração do tratamento

- Levetiracetam toLife é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam toLife durante o tempo que o seu médico indicar.

- Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, dado que isto poderia aumentar as suas crises.

Se tomar mais Levetiracetam toLife do que deveria

Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam toLife são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de alerta, inibição da respiração e coma.

Contactar o seu médico se tomou mais Levetiracetam toLife do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam toLife

Contactar o seu médico se se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose a dobrar para compensar as doses que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levetiracetam toLife

No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam toLife deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam toLife, ele/a irão dar-lhe instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam toLife.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, se sentir:

- fraqueza, desmaio ou tonturas ou tem dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilática)
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)
- sintomas gripais e uma erupção cutânea no rosto seguido de uma erupção cutânea extensa com temperatura aumentada, níveis dos enzimas hepáticos aumentados observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de leucócitos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])
- sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e edema nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que podem ser um sinal de redução da função renal
- uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme)
- uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- uma forma mais grave de erupção cutânea que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém em redor deteta sinais de confusão, sonolência (vontade de dormir), amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), alterações do comportamento ou outros sinais neurológicos, incluindo movimentos involuntários ou não controlados. Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente foram nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento ou durante o aumento da dose, efeitos secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- nasofaringite;
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- anorexia (perda de apetite);
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;
- convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremores involuntários);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;
- erupção cutânea;
- astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- número reduzido de plaquetas no sangue, número reduzido de glóbulos brancos;
- perda de peso, aumento de peso;
- tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesias (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- valores aumentados/anormais nas provas da função hepática;
- queda de cabelo, eczema, prurido;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- infeção;
- número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;
- reação alérgica grave (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);
- diminuição da concentração de sódio no sangue
- suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- delírio;
- encefalopatia (ver subsecção “Informe imediatamente o seu médico” para obter uma descrição detalhada dos sintomas;
- espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
- pancreatite;
- insuficiência do fígado, hepatite;
- redução súbita da função renal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme), uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica);
- rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associado ao aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses em comparação com doentes não Japoneses;
- coxear ou dificuldade em andar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também

poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR LEVETIRACETAM TOLIFE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar passados 3 meses após a primeira abertura do frasco.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levetiracetam toLife

A substância ativa é o levetiracetam. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam.

Os outros componentes do Levetiracetam toLife são :

Citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizinato de amónio, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acessulfamo potássico (E950), aroma de uva, água purificada.

Qual o aspeto de Levetiracetam toLife e conteúdo da embalagem

Levetiracetam toLife 100 mg/ml solução oral é um líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado, com sabor a uva.

O frasco de vidro de 300 ml é embalado numa embalagem de cartão, com tampa de rosca resistente à abertura por crianças, contendo uma seringa graduada para uso oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Avenida do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0,
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride,
2735-213 Cacém
Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2 Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.