

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levetiracetam Jaba 250 mg comprimidos revestidos por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Levetiracetam Jaba e para que é utilizado
2. Antes de tomar Levetiracetam Jaba
3. Como tomar Levetiracetam Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Jaba
6. Outras informações

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

Levetiracetam Jaba 250 mg comprimidos revestidos por película é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Jaba é usado:

- isoladamente em doentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar crises parciais com ou sem generalização secundária.
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar:
 - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, crianças e lactentes com idade superior a 1 mês.
 - crises mioclónicas em doentes com idade superior a 12 anos com Epilepsia Mioclónica Juvenil.
 - crises generalizadas tónico-clónicas primárias em doentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

2. ANTES DE TOMAR LEVETIRACETAM JABA

Não tome Levetiracetam Jaba

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao levetiracetam ou a qualquer outro componente de Levetiracetam Jaba.

Tome especial cuidado com Levetiracetam Jaba

- 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.

- Se detetar um aumento na gravidade das crises (p.e., aumento do número), contacte o seu médico
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Jaba teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

Ao tomar Levetiracetam Jaba com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Levetiracetam Jaba com alimentos e bebidas

Pode tomar Levetiracetam Jaba com ou sem alimentos. Como medida de precaução não tome Levetiracetam Jaba com álcool.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver grávida, ou julgar que está grávida, por favor informe o seu médico.

Levetiracetam Jaba não deve ser utilizado na gravidez a menos que claramente necessário. O risco potencial para o seu bebé é desconhecido. Nos estudos em animais, levetiracetam revelou efeitos indesejáveis na reprodução, em doses mais elevadas do que as que são necessárias para controlar as suas crises.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Jaba pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou maquinaria, dado que com Levetiracetam Jaba poderá vir a 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.

3. COMO TOMAR LEVETIRACETAM JABA

Tomar Levetiracetam Jaba sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Tome o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (desde os 16 anos de idade):

Dose habitual: entre 1000 mg (4 comprimidos) e 3000 mg (12 comprimidos) por dia.

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

Exemplo: se a sua dose diária é de 1000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.

Terapêutica adjuvante

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

Dose habitual: entre 1000 mg (4 comprimidos) e 3000 mg (12 comprimidos) por dia.
Exemplo: se a sua dose diária é de 1000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.

Dose para crianças (6 meses aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 Kg:

Dose habitual: entre 20 mg por Kg de peso corporal e 60 mg por Kg de peso corporal por dia. A dose deverá ser administrada preferencialmente utilizando a formulação em solução oral com a seringa.

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Levetiracetam Jaba mais apropriada de acordo com o seu peso e dose.

Exemplo: para uma dose habitual de 20 mg por Kg de peso corporal por dia, se o seu filho/a pesa 25 Kg, deve dar-lhe 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite ou 2,5 ml de manhã e 2,5 ml à noite.

Dose para lactentes (com idade superior a 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Levetiracetam Jaba 100 mg/ml solução oral é uma apresentação mais apropriada para lactentes.

Modo de administração:

Engolir os comprimidos de Levetiracetam Jaba com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo de água).

Duração do tratamento:

Levetiracetam Jaba é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Jaba 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.

No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Jaba, ele/a dar-lhe-ão instruções acerca da descontinuação gradual do Levetiracetam Jaba.

Se tomar mais Levetiracetam Jaba do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam Jaba

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levetiracetam Jaba

No caso de interrupção de tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, o Levetiracetam Jaba deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento de crises.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Levetiracetam Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes e se estes o incomodarem.

Alguns dos efeitos secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais comuns no início do tratamento ou durante o aumento da dose. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

A frequência dos possíveis efeitos secundários em baixo listada é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes:

- sonolência (vontade de dormir);
- astenia/fadiga (cansaço).

Frequentes:

- infeção, nasofaringite (inflamação do nariz e da faringe);
- diminuição do número de plaquetas;
- anorexia (perda de apetite), aumento de peso;
- agitação, depressão, labilidade emocional/variações de humor, hostilidade ou agressividade, insónia, nervosismo ou irritabilidade, alterações da personalidade (problemas comportamentais), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- tonturas (sensação de instabilidade), convulsão, dor de cabeça, hiperkinésia (hiperatividade), ataxia (movimentos descoordenados), tremor (tremuras involuntárias), amnésia (perda de memória), alterações do equilíbrio, perturbação da atenção (falta de concentração), diminuição da memória (esquecimento);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse (aumento de tosse pré-existente);
- dor abdominal; náuseas, dispepsia (indigestão), diarreia, vómitos;
- erupção cutânea, eczema, prurido (comichão);
- mialgia (dor muscular);
- ferimento acidental;

Desconhecido:

- número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos.
- perda de peso;
- comportamento anormal, fúria, ansiedade, confusão, alucinação, perturbação mental, suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida;
- parestesias (formigueiro);
- pancreatite, hepatite, falência hepática, alterações das provas da função hepática;
- queda de cabelo, formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LEVETIRACETAM JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Levetiracetam Jaba após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após "VAL.".O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levetiracetam Jaba

A substância ativa é o levetiracetam.

Os outros componentes do Levetiracetam Jaba são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, povidona K 30, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento por película: Opadry II 85F20694 Azul (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, talco, laca de alumínio de indigotina).

Os comprimidos Levetiracetam Jaba são acondicionados em blisters e fornecidos em embalagens de cartão. Cada comprimido contém 250 mg de levetiracetam.

Qual o aspeto de Levetiracetam Jaba e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são azuis e oblongos.

As embalagens de cartão contêm 10, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Tel: +351 21 432 95 00

Fax: +351 21 915 19 30

E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em