

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levetiracetam Jaba 100 mg/ml solução oral

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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 100 mg/ml, solução oral, 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 antiépiléticos 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levetiracetam Jaba

O Levetiracetam Jaba solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), os quais podem causar reações alérgicas (provavelmente retardadas). Levetiracetam Jaba contém ainda 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 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 a solução oral de acordo com as instruções do seu médico.

Monoterapia

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

Dose habitual: entre 10 ml (1000 mg) e 30 ml (3000 mg), por dia, dividido em 2 tomas diárias.

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.

Terapêutica adjuvante

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

Dose habitual: entre 10 ml (1000 mg) e 30 ml (3000 mg), por dia, dividido em 2 tomas diárias.

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

Dose habitual: entre 0,2 ml (20 mg) e 0,6 ml (60 mg) por Kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas diárias. A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando uma seringa graduada, dependendo da dose.

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 lactentes (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Dose habitual: entre 0,14 ml (14 mg) e 0,42 ml (42 mg) por Kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas por dia. A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando uma seringa graduada, dependendo da dose.

Peso	Dose inicial: 0,07 ml/Kg duas vezes por dia	Dose Máxima: 0,21 ml/Kg duas vezes por dia
------	--	---

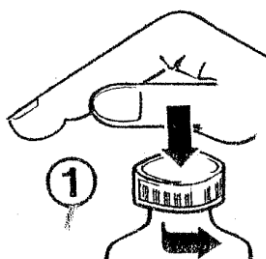
4 Kg	0,3 ml duas vezes por dia	0,85 ml duas vezes por dia
5 Kg	0,35 ml duas vezes por dia	1,05 ml duas vezes por dia
6 Kg	0,45 ml duas vezes por dia	1,25 ml duas vezes por dia
7 Kg	0,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia

Modo de administração:

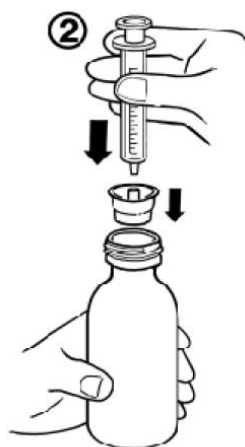
O Levetiracetam Jaba, solução oral, pode ser diluído num copo com água.

Instrução de utilização:

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



- Insira a seringa no adaptador e posteriormente no gargalo do frasco. Assegure-se que está corretamente fixado.

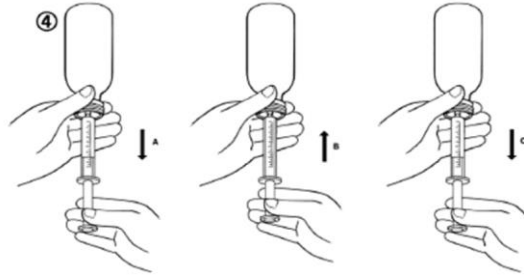


- Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador.



- Inverta o frasco.

- Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução, puxando o êmbolo para baixo. De seguida puxe o êmbolo para cima para remover qualquer eventual bolha. Finalmente, puxe o êmbolo para baixo até atingir a marca da graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml), prescrita pelo seu médico.



- Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima. Remova a seringa do adaptador .

- Despeje o conteúdo da seringa num copo com água ou no copo/frasco do bebé, empurrando o êmbolo até ao fundo.



- Beba o conteúdo total do copo.

- Lave a seringa com água.



- Feche o frasco com o fecho com rosca.

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 Levetiracetam Jaba 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 as doses que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levetiracetam Jaba

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

Se ainda tiver 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, insônia, nervosismo ou irritabilidade, alterações da personalidade (problemas comportamentais), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- tonturas (sensação de instabilidade), convulsão, dor de cabeça, hipercinésia (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, vômitos;
- 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 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.

Conservar no recipiente de origem.

Não utilize Levetiracetam Jaba após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco, a seguir a VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilizar passados 3 meses após a primeira abertura do frasco.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levetiracetam Jaba

- A substância ativa é o levetiracetam.
- Os outros componentes do Levetiracetam Jaba são :

APROVADO EM 11-11-2011 INFARMED

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.

Levetiracetam Jaba é embalado num frasco de vidro, de 300 ml, numa embalagem de cartão. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam.

Qual o aspeto de Levetiracetam Jaba e conteúdo da embalagem
Levetiracetam Jaba 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
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
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride,
Aqualva
2735-213 Cacém

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