

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Δ

**Levetiracetam HF, 250 mg, film tablete**

Δ

**Levetiracetam HF, 500 mg, film tablete**

Δ

**Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete**

Δ

**Levetiracetam HF, 1000 mg, film tablete**

### **levetiracetam**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Levetiracetam HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Levetiracetam HF
3. Kako se uzima lek Levetiracetam HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Levetiracetam HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Levetiracetam HF i čemu je namenjen

Lek Levetiracetam HF je antiepileptik (lek je namenjen za lečenje epileptičnih napada).

Lek Levetiracetam HF se primenjuje:

- samostalno u terapiji novootkrivene epilepsije kod odraslih osoba i adolescenata iznad 16 godina starosti, u terapiji određenih oblika epilepsije. Epilepsija je stanje kod kojeg pacijent ima ponovljene napade (konvulzije). Lek Levetiracetam HF se koristi za vrstu epilepsije kod koje epileptiformno zarište (napad) prvobitno zahvata samo jednu polovinu mozga, ali nakon toga se može proširiti na veća područja obe polovine mozga (pacijalni napadi sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje). Lek Levetiracetam HF Vam je propisao lekar kako bi smanjio broj napada.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptičke lekove:
  - u terapiji parcijalnih napada sa generalizacijom ili bez nje kod odraslih, adolescenata, dece i odojčadi iznad mesec dana starosti.
  - u terapiji miokloničnih napada (kratki trzaji mišića ili grupa mišića, nalik šoku) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa juvenilnom miokloničnom epilepsijom.
  - u terapiji primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada (veliki napad - *grand mal*, uključujući gubitak svesti) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom (tip epilepsije koja ima genetsku predispoziciju).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Levetiracetam HF

### Lek Levetiracetam HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levetiracetam, druge derivate pirolidona ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6.).

### Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre/tokom uzimanja leka Levetiracetam HF:

- ukoliko imate problema sa bubrežima, pratite uputstva lekara. Lekar će odrediti da li bi trebalo da Vam promeni dozu leka.
- ukoliko primetite bilo kakav zastoj u rastu ili neočekivani razvoj puberteta kod Vašeg deteta, molimo Vas, obratite se lekaru.
- mali broj pacijenata lečenih antiepilepticima kao što je levetiracetam je imao misli o samoubistvu ili samopovređivanju. Ukoliko imate bilo kakve simptome depresije i/ili suicidalne misli (pomišljate na samoubistvo), molimo Vas da se obratite lekaru.
- ukoliko Vi ili neko u Vašoj porodici u anamnezi ima poremećaj srčanog ritma (registrovan na elektrokardiogramu (EKG)), ili ukoliko imate neko oboljenje i/ili uzimate lekove koji Vas mogu učiniti podložnima za nastanak poremećaja srčanog ritma ili elektrolitnog disbalansa (poremećaj koncentracije elektrolita u organizmu).
- ukoliko osećate slabost, imate povišenu telesnu temperaturu, učestale infekcije i poremećaj koagulacije (zgrušavanja krvi), Vaš lekar može zatražiti kontrolu krvne slike.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

- neuobičajene misli, osećaj razdražljivosti ili agresivnije ponašanje nego uobičajeno, ili ako Vi ili Vaša porodica i prijatelji primetite značajne promene u Vašem raspoloženju ili ponašanju.
- Pogoršanje epilepsije: Retko, Vaši napadi se mogu pogoršati ili se mogu javljati češće, uglavnom tokom prvog meseca nakon započinjanja lečenja ili nakon povećanja doze. Ukoliko tokom uzimanja leka Levetiracetam HF primetite bilo koji od ovih novih simptoma, obratite se lekaru što je pre moguće.

### Deca i adolescenti

Lek Levetiracetam HF kao monoterapija (primena jednog leka) nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina.

### Drugi lekovi i lek Levetiracetam HF

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ako ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati makrogol (lek koji se koristi kao laksativ) jedan sat pre i jedan sat nakon uzimanja leka Levetiracetam HF, jer može dovesti do gubitka efikasnosti levetiracetama.

Prilikom istovremene primene levetiracetama i metotreksata (lek koji se koristi u terapiji raka) može doći do pojave povišenih vrednosti metotreksata u krvi. Zbog toga je u slučaju istovremene primene ova dva leka potrebno praćenje njihovih vrednosti u krvi.

### **Uzimanje leka Levetiracetam HF sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Levetiracetam HF se može uzimati sa hranom ili bez nje (nezavisno od obroka).

Nema dostupnih podataka o interakciji levetiracetama sa alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Levetiracetam se može koristiti tokom trudnoće samo ako je nakon pažljive procene od strane lekara utvrđeno da je neophodna terapija ovim lekom.

Nemojte prestati da uzimate lek bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Rizik od nastanka urođenih mana (defekata) ploda se ne može u potpunosti isključiti.

Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja lekom Levetiracetam HF.

Nema kliničkih podataka o uticaju levetiracetama na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Levetiracetam HF može smanjiti Vašu sposobnost da vozite ili upravljate mašinama ili alatima, jer se prilikom primene ovog leka možete osećati pospano. To je verovatnije na početku terapije ili prilikom povećanja doze. Nemojte voziti niti rukovati mašinama dok se ne utvrdi da lek kod Vas ne utiče negativno na sposobnost obavljanja ovih aktivnosti.

### **Lek Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete, sadrži azo boju Sunset yellow lake (E110)**

Azo boja Sunset yellow lake (E110) može izazvati alergijske reakcije.

### **3. Kako se uzima lek Levetiracetam HF**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Levetiracetam HF se mora uzimati dva puta dnevno, jednom ujutru i jednom uveče, u približno isto vreme svakog dana.

### **Odrasli (stariji od 18 godina) i adolescenti (uzrasta od 12 do 17 godina) telesne mase 50 kg ili veće:**

Uobičajena doza: između 1000 mg i 3000 mg svakog dana.

Kada Vam se lek Levetiracetam HF prvi put uvodi u terapiju, lekar će Vam prve 2 nedelje propisati nižu dozu, pre nego što Vam propiše najnižu uobičajenu dozu.

*Primer: Ukoliko je predviđeno da Vaša dnevna doza bude 1000 mg, Vaša smanjena početna doza je jedna tableta od 250 mg ujutru i jedna tableta od 250 mg uveče, do postepenog povećanja doze do 1000 mg nakon dve nedelje.*

**Doziranje kod odojčadi (uzrasta od 6 do 23 meseca), dece (uzrasta od 2 do 11 godina) i adolescenata (uzrasta od 12 do 17 godina) sa telesnom masom do 50 kg:**

Lekar će na osnovu uzrasta, telesne mase i doze odrediti koji farmaceutski oblik levetiracetama bi trebalo koristiti.

Oralni rastvor je farmaceutski oblik najprikladniji za odojčad i decu ispod 6 godina i za decu i adolescente (od 6-17 godina) koji imaju manje od 50 kg telesne mase ili kada se primenom tableta ne može tačno dozirati lek.

Lekar će propisati najnižu dozu za koju je dokazano da je efikasna. Početna doza za dete ili adolescenta od 25 kg treba da bude 250 mg dva puta dnevno, a maksimalna doza je 750 mg dva puta dnevno.

**Doziranje kod odojčadi (od 1 meseca do mlađih od 6 meseci)**

Oralni rastvor je farmaceutski oblik najprikladniji za odojčad.

Način primene

Lek Levetiracetam HF je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Levetiracetam HF, film tablete bi trebalo popiti sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa čašom vode).

Lek Levetiracetam HF se može uzimati sa hranom ili bez nje (nezavisno od obroka). Po uzimanju tablete možete osetiti gorak ukus levetiracetama.

Dužina lečenja

- Lek Levetiracetam HF se koristi kao dugoročna terapija. Potrebno je da nastavite sa terapijom lekom Levetiracetam HF onoliko dugo koliko Vam je propisao lekar.
- Nemojte prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom, jer to može pojačati Vaše napade.

**Ako ste uzeli više leka Levetiracetam HF nego što treba**

Mogući znaci predoziranja lekom Levetiracetam HF su pospanost, uznemirenost, agresivnost, snižen nivo svesti, poremećaj disanja (depresija disanja) i koma.

Ukoliko ste uzeli više leka Levetiracetam HF nego što bi trebalo, javite se Vašem lekaru. Lekar će odlučiti koji je najbolji način lečenja predoziranja.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Levetiracetam HF**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu ili više doza leka, javite se Vašem lekaru.

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu dozu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Levetiracetam HF**

Ukoliko prekidate terapiju, lek Levetiracetam HF bi trebalo ukidati postepeno kako bi se izbeglo pojačanje napada. Ukoliko lekar odluči da Vam ukine terapiju, uputiće Vas kako da postepeno prekinete terapiju lekom Levetiracetam HF.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Recite odmah Vašem lekaru ili idite u najbližu bolnicu ukoliko primetite:**

- slabost, osećaj ošamućenosti ili vrtoglavice ili imate otežano disanje, jer ovo mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija).
- otok lica, usana, jezika i grla (angioedem).
- simptome nalik gripu i osip na licu praćen osipom koji se širi po celom telu sa povišenom telesnom temperaturom, povećanjem vrednosti enzima jetre, što se vidi putem testova krvi i povećanjem broja

jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija), uvećanje limfnih čvorova (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms- DRESS*).

- smanjenu količinu urina, umor, mučninu, povraćanje, zbunjenost, oticanje nogu, oko skočnih zglobova ili stopala, jer ovo može biti znak iznenadnog smanjenja funkcije bubrega.
- osip koji može biti u formi plikova i izgleda kao male mete (centralno tamnije prebojena makula, okružena bledim pojasom, sa tamnijim prstenom oko ivica (*erythema multiforme*)).
- rasprostranjen osip sa pojavom plikova i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*).
- teži oblik osipa praćen ljuštenjem kože koji zahvata više od 30 % površine tela (toksična epidermalna nekroliza).
- znake ozbiljnih mentalnih promena ili ako neko iz Vaše okoline primeti znake zbunjenosti, pospanosti (somnia) (somnolencija), gubitka pamćenja (amnezija), zaboravnosti, neobičnog ponašanja, ili druge neurološke znake uključujući i nevoljne ili nekontrolisane pokrete tela. Ovo mogu biti simptomi oštećenja mozga (encefalopatija).

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su nazofaringitis, somnolencija (pospanost), glavobolja, umor i vrtoglavica. Neka neželjena dejstva kao što su pospanost, umor i vrtoglavica se češće javljaju na početku terapije ili prilikom povećanja doze. Ova dejstva se tokom vremena mogu smanjiti.

***Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):***

- nazofaringitis (upala sluzokože nosa i ždrela)
- somnolencija (pospanost), glavobolja.

***Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):***

- anoreksija (gubitak apetita)
- depresija, odbojnost ili agresivnost, anksioznost (uznemirenost), nesanica (insomnija), nervoza ili razdražljivost
- konvulzije (napadi), poremećaj ravnoteže, vrtoglavica (osećaj nestabilnosti), letargija (gubitak energije i entuzijazma), tremor (nekontrolisano drhtanje)
- vertigo (vrtoglavica, osećaj okretanja)
- kašalj
- bolovi u trbuhu, dijareja (proliv), dispepsija (otežano varenje), povraćanje, mučnina
- osip
- astenija (iscrpljenost)/umor.

***Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):***

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita)
- gubitak telesne mase, povećanje telesne mase
- pokušaj samoubistva i pomišljanje na samoubistvo, psihotični poremećaj (mentalni poremećaj koji karakteriše gubitak kontakta sa stvarnošću), neuobičajeno ponašanje, halucinacije (čulne obmane), bes, zbunjenost, napadi panike, emocionalna nestabilnost/promene raspoloženja, uznemirenost
- amnezija (gubitak pamćenja), poremećaj pamćenja (zaboravnost), poremećaj koordinacije/ataksija (poremećena koordinacija pokreta), parestezija (osećaj trnjenja i mravinjanja), poremećaj pažnje (gubitak koncentracije)
- diplopija (duple slike), zamagljen vid
- povećanje/poremećaj vrednosti testova funkcije jetre
- gubitak kose, ekcem, svrab
- slabost mišića, mijalgija (bolovi u mišićima)
- povrede.

***Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):***

- infekcije
- smanjen broj svih ćelija krvi, smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca

- teške alergijske reakcije (DRESS sindrom (engl. *Drug reactions with eosinophilia and systemic symptoms*-reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima), anafilaktička reakcija (teška alergijska reakcija sa padom pritiska, gušenjem i osipom), angioedem (oticanje u predelu lica, usana, jezika i grla)
- snižena vrednost natrijuma u krvi
- samoubistvo, poremećaj ličnosti (promene u ponašanju), poremećaj razmišljanja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentracije)
- delirijum (mentalni poremećaj koji karakterišu izmenjena svest, zbunjenost i poremećaj ponašanja)
- encefalopatija (oštećenje mozga) (*za detaljan opis simptoma videti odeljak "Recite odmah Vašem lekaru ili idite u najbližu bolnicu ukoliko primetite:"*)
- pogoršanje napada ili veća učestalost napada
- nekontrolisani grčevi mišića glave, trupa i ekstremiteta, otežano kontrolisanje pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost)
- promene srčanog ritma (registrovane na elektrokardiogramu (EKG))
- pankreatitis (zapaljenje gušterače)
- otkazivanje funkcije jetre, hepatitis (zapaljenje jetre)
- iznenadno oštećenje funkcije bubrega
- pojava osipa po koži u vidu plikova nalik na male mete (centralni deo taman, okružen svetlijim delom sa tamnim prstenom na ivici)- *erythema multiforme*, veoma raširen osip sa plikovima i perutanjem kože, posebno u predelu usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) i još ozbiljniji oblik koji uzrokuje perutanje više od 30% površine kože (toksična epidermalna nekroliza)
- rabdomioliza (razgradnja mišićnog tkiva) i udruženo povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi. Učestalost je značajno veća kod Japanaca u poređenju sa pacijentima koji nisu japanskog porekla.
- poremećaj hoda
- kombinacija groznice, ukočenosti mišića, nestabilnog krvnog pritiska i otkucaja srca, zbunjenosti (konfuzije), sniženog nivoa svesti (ovo mogu biti znaci poremećaja koji se zove *neuroleptički maligni sindrom*). Učestalost je značajno veća kod Japanaca u poređenju sa pacijentima koji nisu japanskog porekla.

***Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):***

Tokom postmarketinškog praćenja prijavljeni su vrlo retki slučajevi razvoja opsesivno-kompulzivnih poremećaja (OKP), kod pacijenata sa istorijom OKP ili istorijom psihijatrijskih poremećaja.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Levetiracetam HF**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Levetiracetam HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Levetiracetam HF

*Levetiracetam HF, 250 mg, film tablete*

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 250 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance:

Jezgro: Krosповidon (tip B) (E1202); Povidon K30; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); Magnezijum-stearat (E470b).

Film: Hipromeloza (E464); Makrogol 400 (E1521); Titan-dioksid (E171); Talk (E553b); Indigo carmine aluminium lake (E132).

*Levetiracetam HF, 500 mg, film tablete*

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 500 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance:

Jezgro: Krosповidon (tip B) (E1202); Povidon K30; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); Magnezijum-stearat (E470b).

Film: Hipromeloza (E464); Makrogol 400 (E1521); Titan-dioksid (E171); Talk (E553b); Gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

*Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete*

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 750 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance:

Jezgro: Krosповidon (tip B) (E1202); Povidon K30; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); Magnezijum-stearat (E470b).

Film: Hipromeloza (E464); Makrogol 400 (E1521); Titan-dioksid (E171); Talk (E553b); Sunset yellow lake (E110); Gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

*Levetiracetam HF, 1000 mg, film tablete*

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 1000 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance:

Jezgro: Krosповidon (tip B) (E1202); Povidon K30; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); Magnezijum-stearat (E470b).

Film: Hipromeloza (E464); Makrogol 400 (E1521); Titan-dioksid (E171); Talk (E553b).

### Kako izgleda lek Levetiracetam HF i sadržaj pakovanja

*Levetiracetam HF, 250 mg, film tablete*

Plava, ovalna film tableta sa podeonom crtom sa jedne strane, dimenzija 12.9 x 6.1 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PE-PVDC/Aluminijum blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera po 10 film tableta, ukupno 60 film tableta i Uputstvo za lek.

*Levetiracetam HF, 500 mg, film tablete*

Žuta, ovalna film tableta sa podeonom crtom sa jedne strane, dimenzija 16.5 x 7.7 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PE-PVDC/Aluminijum blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera po 10 film tableta, ukupno 60 film tableta i Uputstvo za lek.

*Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete*

Narandžasta, ovalna film tableta sa podeonom crtom sa jedne strane, dimenzija 18.8 x 8.9 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PE-PVDC/Aluminijum blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera po 10 film tableta, ukupno 60 film tableta i Uputstvo za lek.

*Levetiracetam HF, 1000 mg, film tablete*

Bela, ovalna film tableta sa podeonom crtom sa jedne strane, dimenzija 19.2 x 10.2 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-PE-PVDC/Aluminijum blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera po 10 film tableta, ukupno 60 film tableta i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC,

Beogradski put bb, Vršac,

Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Levetiracetam HF, 250 mg, film tablete: 515-01-00299-21-002 od 19.07.2023.*

*Levetiracetam HF, 500 mg, film tablete: 515-01-00300-21-002 od 19.07.2023.*

*Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete: 515-01-00301-21-002 od 19.07.2023.*

*Levetiracetam HF, 1000 mg, film tablete: 515-01-00302-21-002 od 19.07.2023.*