

UPUTSTVO ZA LEK

△

Keppra[®], 250 mg, film tablete

△

Keppra[®], 500 mg, film tablete

△

Keppra[®], 1000 mg, film tablete

levetiracetam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete 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.
- Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Keppra i čemu je namenjen

Levetiracetam je antiepileptik (lek koji se koristi za lečenje epileptičkih napada).

Lek Keppra se primenjuje:

- samostalno kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina sa novodijagnostikovanom epilepsijom za lečenje određenog oblika epilepsije. Epilepsija je stanje u kojem pacijenti imaju ponavljane epileptične napade. Levetiracetam se uzima za oblik epilepsije u kom napadi počinju u jednoj strani mozga, ali se nakon toga mogu proširiti na veće područje u obe strane mozga (parcijalni napadi sa ili bez sekundarne generalizacije). Vaš lekar Vam je propisao levetiracetam da bi se smanjio broj napada.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike, za lečenje:
 - parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod odraslih, adolescenata, dece i odojčadi uzrasta iznad 1 meseca
 - miokloničnih napada (kratki, iznenadni trzaji mišića ili grupe mišića) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina sa juvenilnom miokloničnom epilepsijom
 - primarno generalizovanih tonično-kloničnih napada (veliki napadi, uključujući gubitak svesti) kod odraslih i adolescenata uzrasta starijih od 12 godina sa idiopatskom generalizovanom epilepsijom (oblik epilepsije za koji se smatra da je genetski uslovljen)

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Keppra

Lek Keppra 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 uzimanja leka Keppra:

- ukoliko imate problema sa bubrezima, sledite uputstva svog lekara. Lekar će odlučiti da li je potrebno prilagoditi Vašu dozu.
- Ako primetite bilo kakav zastoj u rastu ili neočekivan razvoj u pubertetu Vašeg deteta, molimo Vas obratite se svom lekaru.
- Mali broj pacijenata lečenih antiepilepticima kao što je lek Keppra pomišljao je na samopovredu ili samoubistvo. Ukoliko imate bilo kakve simptome depresije i/ili razmišljanja o samoubistvu, molimo Vas obratite se svom lekaru.

Deca i adolescenti

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

Drugi lekovi i lek Keppra

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne uzimajte makrogol (lek koji se koristi kao laksativ) jedan sat pre i jedan sat posle uzimanja levetiracetama zbog toga što se može smanjiti efekat levetiracetama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Levetiracetam se može koristiti u trudnoći, samo ako nakon pažljive procene Vaš lekar smatra da je to potrebno.

Ne prekidajte terapiju lekom Keppra bez savetovanja sa Vašim lekarom.

Ne može se u potpunosti isključiti rizik od urođenih defekata za Vaše nerođeno dete.
Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Keppra može smanjiti Vašu sposobnost da vozite ili rukujete bilo kojim alatima ili mašinama, jer se možete osećati pospano. Ovo je verovatnije na početku lečenja ili posle povećanja doze. Ne bi trebalo da vozite ili rukujete mašinama dok ne utvrdite da Vaša sposobnost da izvedete ove aktivnosti nije ugrožena.

3. Kako se uzima lek Keppra

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

Uzimajte onoliko tableta koliko Vam je Vaš lekar propisao.

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

Monoterapija

Doza kod odraslih i adolescenata (starijih od 16 godina):

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

Kada prvi put počnete da uzimate lek Keppra, Vaš lekar će Vam propisati **manju dozu** tokom 2 nedelje, pre nego što Vam uvede najnižu uobičajenu dozu.

Primer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, Vaša smanjena početna doza je 2 tablete od 250 mg ujutru i 2 tablete od 250 mg uveče.

Dodatna terapija

Doza kod odraslih i adolescenata (12 do 17 godina) telesne mase 50 kg ili više:

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

Primer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, morate uzeti 2 tablete od 250 mg ujutru i 2 tablete od 250 mg uveče.

Doza kod dece (1 mesec do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) telesne mase manje od 50 kg:

Vaš lekar će propisati najprikladniji farmaceutski oblik leka Keppra prema godinama, telesnoj masi i dozi. Lek Keppra 100 mg/mL oralni rastvor je farmaceutski oblik prikladniji za odojčad i decu mlađu od 6 godina, za decu i adolescente (od 6 do 17 godina) telesne mase manje od 50 kg i kada sa tabletama nije moguće postići precizno doziranje.

Način primene:

Progutajte lek Keppra tablete sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa čašom vode). Lek Keppra možete uzeti sa hranom ili bez nje. Nakon oralne primene može se očekivati gorak ukus levetiracetama.

Trajanje lečenja:

- Lek Keppra se koristi kao hronična terapija. Lečenje lekom Keppra treba da traje onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar rekao.

Nemojte prekinuti lečenje bez saveta lekara, jer to može pojačati napade.

Ako ste uzeli više leka Keppra nego što treba

Moguća neželjena dejstva kod predoziranja lekom Keppra su pospanost, uznemirenost, agresivnost, smanjena budnost, usporeno disanje i koma.

Obavestite svog lekara ako ste uzeli više tableta nego što bi trebalo. Vaš lekar će odlučiti koji je najbolji način lečenja predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Keppra

Obavestite svog lekara ako ste zaboravili da uzmete jednu ili više doza.

Ne uzimajte duplu dozu da nadomestite propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Keppra

Ako prekidate lečenje, lek Keppra treba ukidati postepeno kako bi se izbeglo pojačanje napada. Ako Vaš lekar odluči da prekine lečenje lekom Keppra, on/ona će Vas uputiti kako postepeno da ukinete lek Keppra.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi 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 svom lekaru ili idite u najbliže hitno odeljenje ako imate:

- slabost, osećaj ošamućenosti ili vrtoglavice ili otežano disanje, jer to mogu biti znaci ozbiljne alergijske (anafilaktičke) reakcije
- oticanje lica, usana, jezika i grla (*Quincke-ov edem*)
- simptome slične gripu i osip na licu praćen proširenim osipom sa visokom telesnom temperaturom, povećane vrednosti jetrenih enzima u testovima krvi, povećanje posebne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećane limfne čvorove (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS])
- simptome kao što je smanjena količina urina, umor, mučnina, povraćanje, zbunjenost i oticanje nogu, članaka ili stopala, jer to može biti znak naglog smanjenja funkcije bubrega
- osip na koži koji može stvarati plikove i izgledati kao male mete (centralne tamne fleke okružene svetlim područjem, sa tamnim prstenom oko ivice) (*multiformni eritem*)
- široko rasprostranjen osip sa plikovima i kožom koja se ljušti, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*)
- teži oblik osipa koji izaziva ljuštenje kože na više od 30 % površine tela (*toksična epidermalna nekroliza*)
- znake ozbiljnih mentalnih promena ili ako neko oko Vas primeti kod Vas znake zbunjenosti, somnolenciju (pospanost), amneziju (gubitak pamćenja), slabljenje pamćenja (zaboravnost), abnormalno ponašanje ili druge neurološke znake uključujući nevoljne ili nekontrolisane pokrete. To mogu biti simptomi encefalopatije (oštećenja mozga).

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su nazofaringitis, pospanost, glavobolja, umor i ošamućenost. Na početku lečenja ili nakon povećanja doze neželjena dejstva poput pospanosti, umora i ošamućenosti mogu se češće javiti. Ova dejstva bi ipak trebalo vremenom da se smanje.

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

- nazofaringitis (zapaljenje nosne sluznice i ždrela);
- somnolencija (pospanost), glavobolja;

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

- anoreksija (gubitak apetita);
- depresija, netrpeljivost ili agresivnost, nemir, nesanica, nervoza ili razdražljivost;
- grčevi, poremećaj balansa (poremećaj ravnoteže), ošamućenost (osećaj nestabilnosti), letargija (nedostatak energije i elana), tremor (nesvesno drhtanje);
- vertigo (osećaj vrtoglavice);
- kašalj;
- bol u stomaku, dijareja, dispepsija (loša probava), povraćanje, mučnina;
- osip;
- astenija (opšta slabost)/malaksalost (umor);

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

- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj belih krvnih zrnaca;

- gubitak telesne mase, povećanje telesne mase;
- pokušaj samoubistva i pomišljanje na samoubistvo (suicidalne ideje), mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije (priviđanja), ljutitost, zbunjenost, napad panike, emocionalna nestabilnost/promene raspoloženja, uznemirenost;
- amnezija (gubitak pamćenja), pogoršanje pamćenja (zaboravnost), abnormalna koordinacija/ataksija (smanjena koordinacija pokreta), parestezija (osećaj trnjenja), poremećaj pažnje (gubitak koncentracije);
- diplopija (viđenje dvostrukih slika), zamagljen vid;
- povećane/abnormalne vrednosti testova funkcije jetre;
- gubitak kose, ekcem, svrab;
- mišićna slabost, mijalgija (bol u mišićima);
- povreda;

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

- infekcija;
- smanjen broj svih vrsta krvnih zrnaca;
- teške alergijske reakcije (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima - DRESS), anafilaktička reakcija (teška i ozbiljna alergijska reakcija), angioedem (oticanje lica, usana, jezika i grla));
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi;
- samoubistvo, poremećaj ličnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentracije);
- delirijum;
- encefalopatija (pogledajte odeljak „Recite odmah svom lekaru" za detaljan opis simptoma);
- nekontrolisani grčevi mišića koji zahvataju glavu, trup i udove, teškoće u kontrolisanju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost);
- pankreatitis;
- otkazivanje funkcije jetre, hepatitis;
- iznenadno smanjenje funkcije bubrega;
- osip na koži koji može stvoriti plikove i može izgledati kao male mete (sa tamnom tačkom u sredini okruženom bleđim poljem i tamnim prstenom oko ivice) (*erythema multiforme*), jako rasprostranjen osip sa plikovima i kožom koja se ljušti, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Džonsonov sindrom* – „*Stevens-Johnson*“) i mnogo teži oblik koji dovodi do ljušćenja kože na više od 30% površine tela (*toksična epidermalna nekroliza*).
- rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva) i povezano povećanje koncentracije kreatin fosfokinaze u krvi. Prevalenca je značajno veća kod japanskih pacijenata u poređenju sa pacijentima koji nisu japanskog porekla.
- hramanje ili teškoće pri hodanju

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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Keppra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Keppra posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan 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 Keppra

Aktivna supstanca je levetiracetam.

Jedna film tableta sadrži 250 mg levetiracetama.

Jedna film tableta sadrži 500 mg levetiracetama.

Jedna film tableta sadrži 1000 mg levetiracetama.

Pomoćne supstance su:

Sastav jezgra tablete: kroskarmeloza-natrijum; makrogol 6000; Silicijum dioksid koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Sastav omotača:

Keppra, film tableta, 250 mg: Opadry Blue 85F20694: polivinil alkohol, delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; *FD&C blue No.2/indigo carmine aluminium lake* (E132).

Keppra, film tableta, 500 mg: Opadry Yellow 85F32004: polivinil alkohol, delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; gvožđe-oksidi, žuti (E172).

Keppra, film tableta, 1000 mg: Opadry White 85F18422: polivinil alkohol, delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk.

Kako izgleda lek Keppra i sadržaj pakovanja

Keppra, film tableta, 250 mg: Plava, duguljasta film tableta, sa podeonom linijom i utisnutim oznakama "ucb" i "250" na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Keppra, film tableta, 500 mg: Žuta, duguljasta film tableta, sa podeonom linijom i utisnutim oznakama "ucb" i "500" na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Keppra, film tableta, 1000 mg: Bela, duguljasta film tableta, sa podeonom linijom i utisnutim oznakama "ucb" i "1000" na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je Aluminijum/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd,

Proizvođač: UCB PHARMA SA, Chemin du Foriest, Braine l'Alleud, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Keppra, film tableta, 250 mg: 515-01-04382-18-001 od 01.10.2019.

Keppra, film tableta, 500 mg: 515-01-04383-18-001 od 01.10.2019.

Keppra, film tableta, 1000 mg: 515-01-04384-18-001 od 01.10.2019.