

Prospect: informații pentru pacient**Levetiracetam Accord 100mg/ml soluție orală**
Levetiracetam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levetiracetam Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Accord
3. Cum să luați Levetiracetam Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levetiracetam Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levetiracetam Accord și pentru ce se utilizează

Levetiracetam este un medicament antiepileptic (un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice).

Levetiracetam Accord este utilizat:

- ca tratament unic în crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani.
- ca terapie adăugată, în asociere cu alt medicament antiepileptic pentru:
 - crizele convulsive parțiale, cu sau fără generalizare, la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 1 lună.
 - crizele mioclonice la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă.
 - crizele tonico-clonice primare generalizate la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levetiracetam Accord**Nu luați Levetiracetam Accord**

- dacă sunteți alergic la levetiracetam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Levetiracetam Accord adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți probleme cu rinichii, urmați sfatul medicului dumneavoastră. Acesta poate decide dacă doza administrată trebuie modificată.
- dacă observați o încetinire a creșterii sau o dezvoltare pubertară anormală la copilul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- dacă observați o creștere a gravității crizelor convulsive (de exemplu, a numărului acestora) vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră
- La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Levetiracetam Accord s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideea de suicidară, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Levetiracetam Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

Levetiracetam Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați Levetiracetam Accord cu sau fără alimente. Ca o măsură de precauție, nu luați Levetiracetam Accord cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Levetiracetam Accord nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Riscul unor defecte la naștere pentru făt nu poate fi complet exclus. Studiile la animale au arătat existența unor efecte nedorite ale levetiracetamului asupra funcției de reproducere, la doze mai mari decât cele necesare pentru a vă controla crizele.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levetiracetam Accord vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje, deoarece vă poate provoca stare de somnolență. Aceasta se întâmplă îndeosebi la începutul tratamentului sau după creșterea dozei. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu se stabilește că abilitatea dumneavoastră pentru aceste activități nu este afectată.

Levetiracetam Accord conține parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil și maltitol

Levetiracetam Accord conține parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), care pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

Levetiracetam Accord conține de asemenea maltitol (E965). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Levetiracetam Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levetiracetam Accord trebuie administrat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, la aproximativ același moment al zilei.

Luați soluția orală așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Monoterapie

Dozele recomandate la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani

Măsurați doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 10 ml din cutia pentru pacienții cu vârsta de 4 ani și peste.

Doza uzuală: Levetiracetam Accord trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 5 ml (500 mg) și 15 ml (1500 mg).

Când veți începe să luați Levetiracetam Accord, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică în primele 2 săptămâni, apoi vă va prescrie cea mai mică doză recomandată.

Terapie adăugată

Dozele recomandate la adulți și adolescenți (12-17 ani)

Măsurați doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 10 ml din cutia pentru pacienții cu vârsta de 4 ani și peste.

Doza recomandată: Levetiracetam Accord trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 5 ml (500 mg) și 15 ml (1 500 mg).

Dozele recomandate la copiii cu vârsta de 6 luni și peste:

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai potrivită formă farmaceutică în funcție de vârstă, de greutate și de doză.

Pentru copiii cu vârsta între 6 luni și 4 ani, măsurați doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 3 ml din cutie.

Pentru copiii cu vârsta peste 4 ani, măsurați doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 10 ml din cutie.

Doză uzuală: Levetiracetam Accord trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 0,1 ml (10 mg) și 0,3 ml (30 mg) per kg din greutatea copilului. (vezi tabelul de mai jos pentru exemple de doze).

Greutate	Doză inițială:	Doză maximă:
	0,1ml/kg de două ori pe zi	0,3 ml/kg de două ori pe zi
6 kg	0,6 ml de două ori pe zi	1,8 ml de două ori pe zi
8 kg	0,8 ml de două ori pe zi	2,4 ml ml de două ori pe zi
10 kg	1ml de două ori pe zi	3 ml de două ori pe zi
15 kg	1,5 ml de două ori pe zi	4,5 ml de două ori pe zi
20 kg	2 ml de două ori pe zi	6 ml de două ori pe zi
25 kg	2,5 ml de două ori pe zi	7,5 ml de două ori pe zi
≥50 kg	5 ml de două ori pe zi	15 ml de două ori pe zi

Dozele recomandate la sugari (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și până la 6 luni):

Pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 1 lună și până la 6 luni, măsurați doza corectă folosind seringă cu capacitatea de 1 ml din cutie.

Doză uzuală: Levetiracetam Accord trebuie luat de două ori pe zi, divizat în două doze egale, fiecare doză măsurată având un volum cuprins între 0,07 ml (7 mg) și 0,21 ml (21 mg) per kg din greutatea sugarului. (vezi tabelul de mai jos pentru exemple de doze).

Dozele recomandate la sugari (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și până la 6 luni):

Greutate	Doză inițială:	Doză maximă:
	0,07 mg/kg de două ori pe zi	0,21 mg/kg de două ori pe zi
4 kg	0,3 ml de două ori pe zi	0,85 ml de două ori pe zi
5 kg	0,35 ml de două ori pe zi	1,05 ml de două ori pe zi
6 kg	0,45 ml de două ori pe zi	1,25 ml de două ori pe zi
7 kg	0,5 ml de două ori pe zi	1,5 ml de două ori pe zi

Mod de administrare

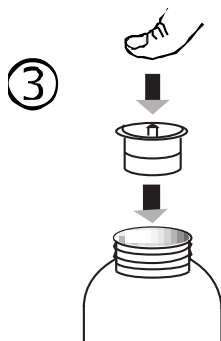
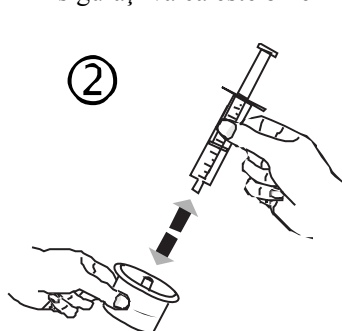
După măsurarea dozei corecte, cu seringă corespunzătoare, Levetiracetam Accord soluția orală poate fi diluată într-un pahar cu apă sau într-un biberon.

Instrucțiuni pentru utilizare:

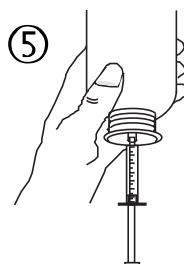
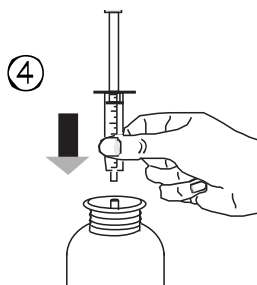
- Deschideți sticla: apăsați capacul și învârtiți-l în sens invers acelor de ceasornic (figura 1),



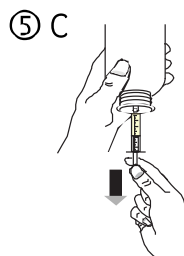
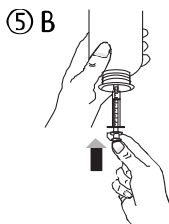
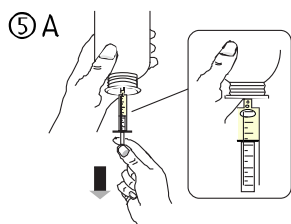
- Separați adaptorul de seringă (figura 2). Introduceți adaptorul seringii în gâtul flaconului (figura 3) Asigurați-vă că este bine fixat.



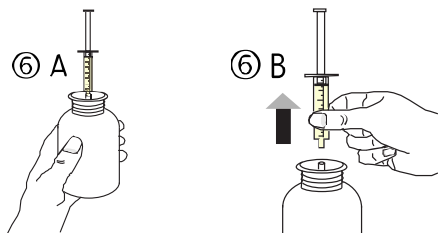
- Luați seringa și introduceți-o în deschiderea adaptorului (figura 4). Răsturnați flaconul (figura 5)



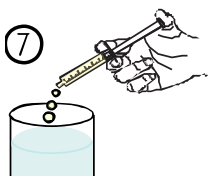
- Umpleți seringă cu o cantitate mică de soluție prin retragerea pistonului în jos (figura 5A), apoi împingeți pistonul în sus, pentru a elimina orice bulă de aer posibilă (figura 5B). Trageți pistonul în jos până la gradăția corespunzătoare cantității în mililitri (ml) prescrisă de medicul dumneavoastră (figura 5C).



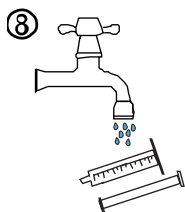
- Întoarceți la loc flaconul (figura 6A). Retrageți seringă din adaptor (figura 6B).



- Goliți conținutul seringii într-un pahar cu apă sau în sticla copilului prin împingerea pistonului până la capăt (figura 7).



- Beți tot conținutul paharului/biberonului.
- Închideți flaconul cu capacul filetat din plastic.
- Spălați seringă numai cu apă (figura 8)



Durata tratamentului

- Levetiracetam Accord implică un tratament de lungă durată. Utilizați Levetiracetam Accord atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți tratamentul fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, pentru că întreruperea tratamentului poate fi urmată de creșterea numărului de crize convulsive.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Levetiracetam Accord

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levetiracetam Accord sunt somnolență, agitație, agresivitate, scăderea vigilenței, inhibarea respirației și comă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați luat o cantitate mai mare de soluție decât trebuie. Medicul dumneavoastră va stabili cel mai bun tratament posibil în caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Levetiracetam Accord

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu ați luat una sau mai multe doze.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza/dozele uitate.

Dacă încetați să luați Levetiracetam Accord

În cazul întreruperii tratamentului, similar altor medicamente antiepileptice, întreruperea tratamentului cu Levetiracetam Accord trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize convulsive.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse, cum sunt somnolența, oboseala și amețelile pot fi mai frecvente la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Aceste efecte se vor diminua în timp.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

- rinofaringită;
- somnolență, dureri de cap.

Frecvente: pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100

- anorexie (lipsa poftei de mâncare);
- depresie, ostilitate sau agresivitate, anxietate, insomnie, nervozitate sau iritabilitate;
- convulsii, tulburări de echilibru, amețeli (senzație de dezechilibru), letargie, tremor (tremurături involuntare);
- vertij (senzație de învârtire);
- tuse;
- dureri abdominale, diaree, dispepsie (indigestie), vărsături, greață;
- erupții trecătoare pe piele;
- astenie/epuizare (oboseală).

Mai puțin frecvente: pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000

- număr scăzut de plachete sanguine, număr scăzut de globule albe în sânge;
- scădere în greutate, creștere în greutate;
- tentativă de sinucidere și gânduri de sinucidere, tulburări mintale, comportament anormal, halucinații, furie, confuzie, atac de panică, instabilitate emoțională/modificări ale dispoziției, agitație;
- amnezie (pierderea memoriei), afectare a memoriei (uitare), coordonare anormală/ataxie (afectarea mișcărilor coordonate), parestezii (furnicături), tulburări de atenție (incapacitate de concentrare);
- diplopie (vedere dublă), vedere încețoșată;
- valori anormale ale unor teste ale funcției ficatului;
- căderea părului, eczeme, mâncărime;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare: pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000

- infecții;
- număr scăzut al tuturor tipurilor de celule din sânge;
- reacții alergice severe (DRESS)
- scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- spasme musculare necontrolate care afectează capul, trunchiul și membrele, dificultăți de controlare a mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- erupții pe piele care se pot manifesta sub formă de vezicule care se prezintă ca niște mici ținte (puncte centrale închise la culoare, înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii) (*eritem polimorf*), o erupție întinsă cu vezicule și piele care se descuamează, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și zonei genitale (*sindromul Stevens-Johnson*) și o formă mai

severă care cauzează descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levetiracetam Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP: .

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza după 4 luni de la prima deschidere a flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Se va păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levetiracetam Accord

Substanța activă este levetiracetam. Fiecare ml conține levetiracetam 100 mg.

Celelalte componente ale Levetiracetam Accord sunt: citrat de sodiu dihidrat, acid citric monohidrat, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), amoniu glicirizat , glicerol (E422), maltitol lichid (E965), acesulfam potasic (E950), aroma de struguri care conține substanțe aromatizante și propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Levetiracetam Accord și conținutul ambalajului

Levetiracetam Accord se prezintă ca un lichid limpede, incolor, cu aromă de struguri.

Flaconul din sticlă a 300 ml soluție orală Levetiracetam Accord (pentru copii cu vârsta de 4 ani și peste, adolescenți și adulți), este ambalat într-o cutie care conține o seringă pentru administrare orală, a 10 ml (cu gradații la fiecare 0,25 ml) și un adaptor pentru seringă.

Flaconul din sticlă a 150 ml soluție orală Levetiracetam Accord (pentru sugari și pentru copii mici cu vârsta de 6 luni și peste până la 4 ani), este ambalat într-o cutie care conține o seringă pentru administrare orală, a 3 ml, (cu gradații la fiecare 0,1 ml) și un adaptor pentru seringă.

Flaconul din sticlă a 150 ml soluție orală Levetiracetam Accord (pentru sugari cu vârsta de 1 lună până la 6 luni), este ambalat într-o cutie care conține o seringă pentru administrare orală, a 1 ml, (cu gradații la fiecare 0,05 ml) și un adaptor pentru seringă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Marea Britanie

Wessling Hungary Kft.
Fóti Ú56, Budapest Iv, Budapest
1047
Ungaria

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200, Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Portugalia	Levetiracetam Accord
Austria	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Franța	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solution buvable
Italia	Levetiracetam Accord Healthcare
Olanda	Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank
Suedia	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning
Marea Britanie	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Germania	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Danemarca	Levetiracetam Accord
Polonia	Levetiracetam Accord
România	Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală
Malta	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.