

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/CONSUMATOR

**Levitsun 250 mg comprimate filmate**  
**Levitsun 500 mg comprimate filmate**  
**Levitsun 1000 mg comprimate filmate**  
Levetiracetam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe 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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE LEVITSUN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

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

Levitsun este utilizat:

- ca tratament unic într-o anumită formă de epilepsie, la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani. Epilepsia este o afecțiune în care pacienții au crize convulsive (convulsii) repetate. Levetiracetam este utilizat pentru forma de epilepsie în care convulsiile afectează inițial o singură parte a creierului, dar se pot extinde apoi către zone mai mari, în ambele jumătăți ale creierului (crize convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Levetiracetam v-a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru a reduce numărul crizelor convulsive.
- ca tratament adăugat, 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 convulsive mioclonice (contracții scurte, ca un șoc, ale unui mușchi sau ale unui grup de mușchi) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie mioclonică juvenilă.
  - crizele convulsive tonico-clonice primare generalizate (crize convulsive majore, incluzând pierdere a cunoștinței) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani cu epilepsie generalizată idiopatică (tipul de epilepsie despre care se crede că are o cauză genetică).

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI LEVITSUN**

### **Nu luați Levitsun**

- dacă sunteți alergic la levetiracetam, derivați de pirolidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Levitsun adresați-vă medicului dumneavoastră

- 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.
- La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Levitsun s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă aveți orice simptom de depresie și/sau ideea de suicidare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă o rudă a dumneavoastră sau dumneavoastră aveți istoric medical de bătăi neregulate ale inimii (vizibile pe electrocardiogramă) sau dacă aveți o boală și/sau luați un tratament care vă predispune la bătăi neregulate ale inimii sau la dezechilibre electrolitice.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

- Gânduri anormale, senzație de iritare sau reacție mai agresivă decât de obicei sau dacă dumneavoastră sau familia și prietenii observați schimbări importante ale dispoziției sau comportamentului.
- Agravarea epilepsiei:

Crizele dumneavoastră convulsive epileptice se pot agrava în cazuri rare sau pot apărea mai des, în principal în prima lună după începerea tratamentului sau creșterea dozei.

La o formă foarte rară de epilepsie cu debut timpuriu (epilepsie asociată cu mutații ale SCN8A) care provoacă mai multe tipuri de crize convulsive epileptice și pierderea abilităților, puteți observa prezența în continuare a crizelor convulsive epileptice sau agravarea acestora pe durata tratamentului dumneavoastră.

Dacă manifestați vreunul dintre aceste simptome noi în timp ce luați Levitsun, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

### **Copii și adolescenți**

Levitsun nu este indicat la copii și adolescenți sub 16 ani ca tratament unic (monoterapie).

### **Levitsun împreună cu alte medicamente**

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

Nu luați macrogol (un medicament utilizat ca laxativ) cu o oră înainte și o oră după luarea levetiracetamului, deoarece aceasta poate avea ca rezultat pierderea efectului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Levetiracetamul se poate utiliza în timpul sarcinii doar dacă, după o evaluare atentă, medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru.

Nu trebuie să opriți tratamentul fără a discuta acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Riscul unor defecte (malformații) la naștere pentru făt nu poate fi complet exclus.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Levitsun vă poate afecta capacitatea de a conduce a 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.

### **3. CUM SĂ LUAȚI LEVITSUN**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați întotdeauna numărul de comprimate care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

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

#### ***Terapie adăugată și monoterapie (începând cu vârsta de 16 ani)***

#### **Adulți (≥ 18 ani) și adolescenți (12-17 ani), cu greutate de 50 kg sau peste:**

Doza recomandată este cuprinsă între 1000 mg și 3000 mg zilnic.

Când veți începe să luați Levitsun 250, medicul dumneavoastră vă va prescrie o **doză mai mică** în primele 2 săptămâni, apoi vă va prescrie cea mai mică doză zilnică.

*Exemplu: dacă doza dumneavoastră zilnică este prevăzută să aibă valoarea de 1000 mg, doza dumneavoastră redusă de inițiere a tratamentului este de 1 comprimat de 250 mg dimineața și 1 comprimat de 250 mg seara, iar doza va fi crescută treptat, pentru a atinge valoarea de 1000 mg pe zi după 2 săptămâni.*

#### **Adolescenți (12-17 ani) cu greutatea de 50 kg sau mai puțin:**

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

#### **Dozele la sugari și copii mici (cu vârsta între 1 și 23 luni) și copii (cu vârsta între 2 și 11 ani) cu greutatea sub 50 kg:**

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

Soluția orală este o formă farmaceutică mai potrivită pentru sugari și copii cu vârsta sub 6 ani și pentru copii și adolescenți (de la 6 la 17 ani) cu greutate mai mică de 50 kg și atunci când comprimatele nu permit administrarea dozei exacte.

#### **Mod de administrare**

Comprimatele filmate Levitsun se înghit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Levitsun cu sau fără alimente. După administrarea orală este posibil să se simtă gustul amar al levitiracetamului.

Durata tratamentului •

- Levitsun implică un tratament de lungă durată. Utilizați Levitsun 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 Levitsun decât trebuie**

Reacțiile adverse care pot să apară în caz de supradozaj cu Levitsun sunt somnolență, agitație, agresivitate, scădere a vigilenței, inhibare a respirației și comă.

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

### **Dacă uitați să luați Levitsun**

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 Levitsun**

Întreruperea tratamentului cu Levitsun trebuie făcută treptat, pentru a evita creșterea numărului de crize convulsive.

Medicul dumneavoastră trebuie să decidă întreruperea tratamentului cu Levitsun și vă va instrui în legătură cu modul în care se face aceasta, prin scăderea gradată a dozei administrate.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență, dacă manifestați:**

- slăbiciune, leșin sau amețeli sau aveți dificultate la respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave (anafilactice)
- umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului (edem Quincke)
- simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, urmată de o erupție extinsă pe piele, însoțită de febră, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie) și mărire a ganglionilor limfatici (erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice [DRESS])
- simptome cum ar fi un volum redus de urină, oboseală, greață, vărsături, confuzie și umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau tălpilor, deoarece acest lucru poate fi un semn de scădere bruscă a funcției rinichilor
- o erupție pe piele care se poate manifesta sub formă de vezicule care arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (*eritem polimorf*)
- o erupție generalizată, cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)
- o formă mai severă de erupție pe piele, care provoacă descumare a pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*)

- semne de modificări psihice grave sau cazul în care cineva din jurul tău observă semne de confuzie, somnolență (sommn), amnezie (pierdere a memoriei), tulburări de memorie (uitare), comportament anormal sau alte semne neurologice, inclusiv mișcări involuntare sau necontrolate. Acestea ar putea fi simptome ale unei encefalopatii.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt rinofaringită, somnolență, durere de cap, oboseală și amețeli. La începutul tratamentului sau la creșterea dozei, unele reacții adverse, cum sunt somnolența, oboseala și amețelile pot fi mai frecvente. Acestea vor diminua în timp.

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

- rinofaringită;
- somnolență, dureri de cap.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- 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 (pierdere a memoriei), afectare a memoriei (uitare), coordonare anormală/ataxie (afectare a mișcărilor coordonate), parestezii (furnicături), tulburări de atenție (incapacitate de concentrare);
- diplopie (vedere dublă), vedere încețoșată;
- valori mari/anormale ale unor teste ale funcției ficatului;
- cădere a părului, eczeme, mâncărime;
- slăbiciune musculară, mialgie (dureri musculare);
- leziuni.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- infecții;
- număr scăzut al tuturor tipurilor de celule din sânge;
- reacții alergice severe (DRESS, reacție anafilactică [reacție alergică severă și importantă], edem Quincke [umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului];
- reacții severe de hipersensibilitate (DRESS);
- scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- sinucidere, tulburări de personalitate (probleme de comportament), tulburări de gândire (gândire înceată, incapacitate de concentrare);
- delir;
- encefalopatie (vezi subpunctul „Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră” pentru o descriere detaliată a simptomelor);
- crizele convulsive se pot agrava sau pot apărea mai des;
- spasme musculare necontrolate care afectează capul, trunchiul și membrele, dificultăți de controlare a mișcărilor, hiperkinezie (hiperactivitate);

- modificare a ritmului bătailor inimii (electrocardiogramă);
- pancreatită;
- insuficiență hepatică, hepatită;
- scădere bruscă a funcției renale;
- 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*);
- rabdomioliză (distrugere a țesutului muscular) și creștere asociată a valorilor creatinfosfokinazei în sânge. Frecvența de manifestare este semnificativ mai mare la pacienții japonezi, în comparație cu pacienții non-japonezi;
- șchiopătare sau dificultăți de mers;
- combinație de febră, rigiditate musculară, tensiune arterială și ritm al bătailor inimii instabile, confuzie, nivel scăzut de conștiență (pot fi semne ale unei tulburări numite *sindrom neuroleptic malign*). Prevalența este semnificativ mai mare la pacienții de origine japoneză în comparație cu pacienții care nu sunt de origine japoneză.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- gânduri sau senzații nedorite repetate sau nevoia de a face ceva de mai multe ori (tulburare obsesiv-compulsivă);

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ LEVITSUN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. CONTINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Levitsun**

Substanța activă este levitiracetam.

Fiecare comprimat filmat de Levitsun 250 mg conține levetiracetam 250 mg.

Fiecare comprimat filmat de Levitsun 500 mg conține levetiracetam 500 mg.

Fiecare comprimat filmat de Levitsun 1000 mg conține levetiracetam 1000 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu*: amidon pregelatinizat, corscarmeloză sodică, copovidonă, talc, stearat de magneziu.
- *Film Opadry II blue 85F50255* (alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 4000, dioxid de titan, talc, FD FD&C blue#2 Indigo carmine lac de aluminiu).
- *Film Opadry II clear 85F19250* ((alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 4000, polisorbitat 80, talc).

### **Cum arată Levitsun și conținutul ambalajului**

Levitsun 250 mg: Comprimate filmate ovale, de culoare albastră, marcat cu “OL” și “250” pe una din fețe și netede pe cealaltă.

Levitsun 500 mg: Comprimate filmate ovale, de culoare galbenă, marcat cu “OL” și “500” pe una din fețe și netede pe cealaltă.

Levitsun 1000 mg: Comprimate filmate ovale, de culoare albă, marcat cu “OL” și “1000” pe una din fețe și netede pe cealaltă.

### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate în blister din Al-PVC/PVDC.

Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton..

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul**

#### **Sunglow Lifescience Private Limited, India**

S.No.208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy-Thirumookkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram, Tamilnadu - 631606

#### **Fabricantul**

#### **Sunglow Lifescience Private Limited, India**

S.No.208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy-Thirumookkoodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram, Tamilnadu - 631606

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023**

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>