

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam G.E.S. 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levetiracetam G.E.S. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levetiracetam G.E.S.
3. Como utilizar Levetiracetam G.E.S.
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam G.E.S.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levetiracetam G.E.S. e para que é utilizado

Levetiracetam é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises de epilepsia).

Levetiracetam G.E.S. é usado:

isoladamente em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar uma determinada forma de epilepsia. A epilepsia é uma doença na qual os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epilética na qual as crises afetam inicialmente apenas um lado do cérebro, mas que podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária).

em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepilético (terapia adjuvante) para tratar:

crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade;

crises mioclónicas (contrações de curta duração semelhantes a choques de um músculo ou grupo de músculos) em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil;

crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises maiores, incluindo perda de consciência) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

Levetiracetam G.E.S. concentrado para solução para perfusão é uma alternativa para doentes quando a administração do antiepiléptico oral não é viável temporariamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam G.E.S.

Não utilize Levetiracetam G.E.S.

se tem alergia ao levetiracetam, a derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Levetiracetam G.E.S.

Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/a poderá 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.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como o Levetiracetam G.E.S. teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão e/ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico. Se tiver antecedentes, ou familiares com antecedentes, de ritmo cardíaco irregular (visível através de um eletrocardiograma) ou se tiver uma doença e/ou estiver a fazer um tratamento que o(a) torne propenso(a) a apresentar batimentos cardíacos irregulares ou desequilíbrios eletrolíticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos secundários se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.

Agravamento da epilepsia

Raramente, as suas convulsões podem piorar ou ocorrer com mais frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou aumento da dose. Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Keppra, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

Levetiracetam G.E.S. não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Levetiracetam

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode resultar na perda do seu efeito.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez apenas se, após uma avaliação cuidadosa pelo seu médico, for claramente necessário. Não deve interromper o tratamento sem falar com o seu médico.

O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser completamente excluído.

A amamentação não é recomendado durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam G.E.S. pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que pode fazê-lo 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.

Levetiracetam G.E.S contém acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, cloreto de sódio, água para injetáveis.

Este medicamento contém 2,5 mmol (ou 57 mg) de sódio por dose única máxima (0,8 mmol (ou 19 mg) por frasco para injetáveis). Para ser tido em consideração em doentes com uma dieta de sódio controlada.

### 3. Como utilizar Levetiracetam G.E.S.

Um médico ou enfermeiro irá administrar-lhe Levetiracetam G.E.S. como uma perfusão intravenosa.

Levetiracetam G.E.S. deve ser administrado duas vezes por dia, uma de manhã e outra ao fim da tarde, por volta da mesma hora cada dia.

A formulação intravenosa é uma alternativa à administração oral. Pode alterar de comprimidos revestidos por película ou de solução oral para a formulação intravenosa ou o inverter diretamente sem adaptação de dose. A sua dose diária total e frequência de administração deve permanecer idêntica.

#### Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos de idade):

Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam G.E.S., 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 em adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Dose em crianças (4 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

## Modo e via de administração:

Levetiracetam G.E.S. destina-se a administração intravenosa.

A dose recomendada deve ser diluída em 100 ml, no mínimo, de um solvente compatível e administrada durante 15 minutos.

Para médicos ou enfermeiros, é fornecida informação mais detalhada sobre o uso adequado de Levetiracetam G.E.S. na secção 6.

## Duração do tratamento:

- Não há experiência com a administração intravenosa de levetiracetam durante períodos superiores a 4 dias.

## Se parar de utilizar Levetiracetam G.E.S.:

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, deve ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam G.E.S., ele/a dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam G.E.S.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, se sentir:

fraqueza, desmaio ou tonturas ou tem dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilática)

inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta (edema de Quincke)

sintomas gripais e uma erupção cutânea no rosto seguida de uma erupção cutânea extensa com temperatura aumentada, níveis dos enzimas hepáticos aumentados observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de leucócitos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])

sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e edema nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que podem ser um sinal de redução da função renal

uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme)

uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

uma forma mais grave de erupção cutânea que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)

sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém em redor deteta sinais de confusão, sonolência (vontade de dormir), amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), alterações do comportamento ou outros sinais neurológicos, incluindo movimentos involuntários ou não controlados. Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente foram nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento ou durante o aumento da dose, efeitos secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 utilizador em 10 pessoas  
nasofaringite;  
sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 100 pessoas  
anorexia (perda de apetite);  
depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;  
convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremores involuntários);  
vertigem (sensação de estar a rodar);  
tosse;  
dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;  
erupção cutânea;  
astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 1.000 pessoas  
número reduzido de plaquetas no sangue, número reduzido de glóbulos brancos;  
perda de peso, aumento de peso;  
tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;  
amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesias (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);  
diplopia (visão dupla), visão desfocada;  
valores aumentados/anormais nas provas da função -hepática;  
queda de cabelo, eczema, prurido;  
fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);

ferimentos acidentais.

Raros: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 10.000 pessoas

infecção;

diminuição do sódio no sangue

número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;

reação alérgica grave (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);

diminuição da concentração de sódio no sangue;

suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);

delírio;

encefalopatia (ver subsecção “Informe imediatamente o seu médico” para obter uma descrição detalhada dos sintomas);

as convulsões podem agravar-se ou surgir com mais frequência;

espasmos musculares incontroáveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);

alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma);

pancreatite;

insuficiência do fígado, hepatite;

redução súbita da função renal;

erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme), uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens- Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica).

rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associado ao aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses em comparação com doentes não Japoneses.

Coxear ou dificuldade em andar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Levetiracetam G.E.S.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Se não for usado imediatamente, a validade após abertura e as condições prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder as 24h, a 2-8°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam G.E.S

A substância ativa chama-se levetiracetam. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam. Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 500 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, cloreto de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Levetiracetam G.E.S e conteúdo da embalagem

Levetiracetam G.E.S. concentrado para solução para perfusão é um líquido transparente e incolor.

Frasco para injetáveis de vidro tipo I com 7 ml de capacidade. Cada frasco para injetáveis contém 5 ml de concentrado para solução para perfusão.

Tamanho da embalagem: 10 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio S.A.

C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, Oficina F, Edifício Prisma.  
Las Rozas 28230 (Madrid)  
Espanha

Fabricante

BIOMENDI, S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo, s/n  
01118 Bernedo (Álava)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2020

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para utilização apropriada de Levetiracetam G.E.S. é fornecida na secção 3.

Um frasco para injetáveis de Levetiracetam G.E.S. contém 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado de 100 mg/ml).

Ver Tabela 1 para a preparação e administração recomendada de Levetiracetam G.E.S. concentrado para solução para perfusão para atingir a dose diária total de 500 mg, 1000 mg, 2000 mg ou 3000 mg, dividida em duas doses.

Tabela 1. Preparação e administração de Levetiracetam G.E.S. concentrado para solução para perfusão

Dose	Volume a retirar	Volume de solvente	Tempo de perfusão	Frequência de administração	Dose diária total
250 mg	2,5 ml (meio frasco para injetáveis de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	500 mg/dia
500 mg	5 ml (um frasco para injetáveis de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	1000 mg/dia
1000 mg	10 ml (dois frascos para injetáveis de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	2000 mg/dia
1500 mg	15 ml (três frascos para injetáveis de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Duas vezes por dia	3000 mg/dia



Este medicamento é apenas para uso única, e qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Validade após abertura: Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Se não for usado imediatamente, a validade após abertura e as condições prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder as 24h, a 2-8°C, a não ser que a diluição tenha ocorrido sob condições controladas e assépticas validadas.

Levetiracetam G.E.S. concentrado para solução por perfusão é compatível fisicamente e estável quimicamente por, pelo menos, 24 horas quando misturado com os seguintes solventes e acondicionado em sacos de OVC a temperatura ambiente controlada entre 15-25°C.

Solventes:

Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução para injetáveis

Lactato de Ringer solução para injetáveis

Dextrose 50 mg/ml (5%) solução para injetáveis.