

## Apresentações:

- 300 ml (solução oral) | n.º registo: 5424841



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Levetiracetam toLife 100 mg/ml solução oral

### Levetiracetam



71F01

#### Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Levetiracetam toLife 100 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam toLife 100 mg/ml
3. Como tomar Levetiracetam toLife 100 mg/ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levetiracetam toLife 100 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 O QUE É LEVETIRACETAM TOLIFE 100 MG/ML E PARA QUE É UTILIZADO

Levetiracetam toLife é um medicamento antiepiléptico (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam toLife é usado:

- isoladamente em doentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar crises parciais com ou sem generalização secundária
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepiléptico (terapêutica adjuvante) para tratar:
  - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, crianças e bebés com mais de um mês de idade
  - crises mioclónicas em doentes com idade superior a 12 anos com Epilepsia Mioclónica Juvenil
  - crises generalizadas tónico-clónicas primárias em doentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

### 2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LEVETIRACETAM TOLIFE 100 MG/ML

#### Não tome Levetiracetam toLife 100 mg/ml

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Levetiracetam toLife ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Levetiracetam toLife 100 mg/ml:

- Se tiver **doenças renais**, siga as instruções do seu médico. Ele/a poderão 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.
- Se detetar um **aumento na gravidade das crises** (por ex., aumento do número), contacte o seu médico.
- Um número reduzido de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam toLife teve **pensamentos de autoagressão ou suicídio**. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

#### Outros medicamentos e Levetiracetam toLife 100 mg/ml

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Levetiracetam toLife 100 mg/ml com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Levetiracetam toLife com ou sem alimentos. Como medida de precaução não tome Levetiracetam toLife com álcool.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Levetiracetam toLife **não deve ser utilizado durante a gravidez** a menos que seja claramente necessário. O risco potencial para o seu bebé é desconhecido. Nos estudos em animais, Levetiracetam toLife revelou efeitos indesejáveis na reprodução quando utilizado em doses mais elevadas do que as que são necessárias para controlar as suas crises. O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam toLife pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam toLife 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 toLife 100 mg/ml contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato propilo (E216) e maltitol

Levetiracetam toLife solução oral inclui para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (provavelmente retardadas). Este medicamento contém **maltitol**, um tipo de açúcar. Se o seu médico o informou que tem **intolerância a alguns tipos de açúcar**, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3 COMO TOMAR LEVETIRACETAM TOLIFE 100 MG/ML

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O Levetiracetam toLife deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Tome a solução oral de acordo com as instruções do seu médico

#### Monoterapia

**Dose para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos de idade):** Dose habitual: entre 10 ml (1.000 mg) e 30 ml (3.000 mg) por dia, dividido em duas tomas diárias. Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam toLife, 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 10 ml (1.000 mg) e 30 ml (3.000 mg) por dia, dividido em duas tomas diárias.

**Dose para bebés (a partir dos 6 meses até 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 Kg:** O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica mais apropriada, de acordo com a idade, peso e dose. Dose habitual: entre 0,2 ml (20 mg) e 0,6 ml (60 mg) por Kg de peso corporal, por dia, divididos em 2 tomas diárias. A quantidade exata da formulação em solução oral deverá ser administrada utilizando a seringa ou pipeta fornecida na embalagem de cartão.

| Peso             | Dose inicial: 0,1 ml/Kg duas vezes por dia | Dose máxima: 0,3 ml/Kg duas vezes por dia |
|------------------|--|---|
| 6 Kg             | 0,6 ml duas vezes por dia                  | 1,8 ml duas vezes por dia                 |
| 8 Kg             | 0,8 ml duas vezes por dia                  | 2,4 ml duas vezes por dia                 |
| 10 Kg            | 1 ml duas vezes por dia                    | 3 ml duas vezes por dia                   |
| 15 Kg            | 1,5 ml duas vezes por dia                  | 4,5 ml duas vezes por dia                 |
| 20 Kg            | 2 ml duas vezes por dia                    | 6 ml duas vezes por dia                   |
| 25 Kg            | 2,5 ml duas vezes por dia                  | 7,5 ml duas vezes por dia                 |
| Superior a 50 Kg | 5 ml duas vezes por dia                    | 15 ml duas vezes por dia                  |

**Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):** Dose habitual: entre 0,14 ml (14 mg) e 0,42 ml (42 mg) por Kg de peso corporal por dia, divididos em 2 tomas por dia. A quantidade exata da solução oral deverá ser administrada utilizando a seringa facultada na embalagem.

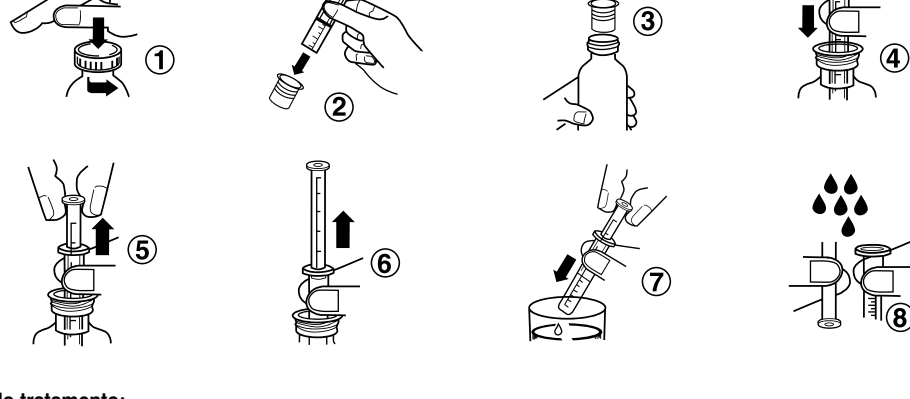
| Peso | Dose inicial: 0,07 ml/Kg duas vezes por dia | Dose máxima: 0,21 ml/Kg duas vezes por dia |
|------|---|--|
| 4 Kg | 0,3 ml duas vezes por dia                   | 0,85 ml duas vezes por dia                 |
| 5 Kg | 0,35 ml duas vezes por dia                  | 1,05 ml duas vezes por dia                 |
| 6 Kg | 0,45 ml duas vezes por dia                  | 1,25 ml duas vezes por dia                 |
| 7 Kg | 0,5 ml duas vezes por dia                   | 1,5 ml duas vezes por dia                  |

#### Modo de administração:

Levetiracetam solução oral pode ser diluído num copo com água ou no biberão do bebé.

#### Instruções de utilização do frasco de 300 ml:

- Abra o frasco: pressione a tampa e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros de relógio (figura 1)
- Separe o adaptador da pipeta (figura 2)
- Insira o adaptador da pipeta no gargalo do frasco (figura 3)
- Coloque a pipeta no frasco através da abertura do adaptador (figura 4)
- Encha a pipeta com solução, puxando o êmbolo para cima (figura 5).
- Puxe o êmbolo para cima até à marca de graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico (figura 6). Remova a pipeta do adaptador.
- Esvazie o conteúdo da pipeta num copo de água ou no biberão do bebé, empurrando o êmbolo até ao fundo (figura 7).
- Dê a beber todo o conteúdo do copo/biberão.
- Feche o frasco e rode de rosca de plástico. Lave a pipeta com água (figura 8).



#### Duração do tratamento:

- Levetiracetam toLife é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam toLife durante o tempo que o seu médico indicar.
- **Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, dado que isto poderia aumentar as suas crises.** No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam toLife, ele/a dar-lhe-á instruções acerca da descontinuação gradual de Levetiracetam toLife.

#### Se tomar mais Levetiracetam toLife 100 mg/ml do que deveria

Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam toLife são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de alerta, inibição da respiração e coma. Contacte o seu médico se tomou mais levetiracetam do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam toLife 100 mg/ml

Contacte o seu médico se se esqueceu de tomar uma ou mais doses. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Levetiracetam toLife 100 mg/ml

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, o Levetiracetam toLife deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises.

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. No entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes e se estes o incomodarem.

Alguns dos efeitos secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais comuns no início do tratamento ou durante o aumento da dose. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

**Muito frequentes** (afetam mais de 1 utilizador em cada 10): Nasofaringite; sonolência (vontade de dormir); dor de cabeça

**Frequentes** (afetam 1 utilizador em cada 10): Anorexia (perda de apetite); depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade; convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia, tremor (tremuras involuntárias); vertigine (sensação de estar a rodar); tosse (aumento de tosse pré-existente); dor abdominal, náuseas, dispneia (indigestão), diarreia, vômitos; erupção cutânea; astenia/fadiga (cansaço).

**Pouco frequentes** (afetam 1 utilizador em cada 100): Número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou 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, instabilidade emocional/variações de humor, agitação; amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimento), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo dos movimentos), parestesias (formigamento), perturbação da atenção (falta de concentração); diplopia (visão dupla), visão desfocada; alterações das provas da função hepática; queda de cabelo, eczema, prurido; fraqueza muscular, mialgia (dor muscular); ferimentos acidentais.

**Raros** (afetam 1 utilizador em cada 1.000): Infecção; número reduzido de plaquetas e/ou glóbulos brancos; suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbação do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração); espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, o tronco e os membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hiperinesia (hiperatividade); pancreatite; falência hepática, hepatite; formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.

Se sentir algum dos efeitos secundários contacte o seu médico ou farmacêutico. O mesmo é válido em caso de eventuais efeitos secundários não mencionados neste folheto

### 5 COMO CONSERVAR LEVETIRACETAM TOLIFE 100 MG/ML

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar passados 4 meses após a primeira abertura do frasco.

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 toLife 100 mg/ml

- A substância ativa é o Levetiracetam toLife. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam.
- Os outros componentes são: citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de amónia, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acessulfamo potássico (E950), aroma de uva, água purificada.

Levetiracetam toLife é embalado em frascos de vidro de 300 ml em caixa de cartão. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam.

#### Qual o aspeto de Levetiracetam toLife 100 mg/ml e conteúdo da embalagem

Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é um líquido transparente, fornecido num frasco de vidro dentro de uma embalagem de cartão com uma seringa para uso oral ou pipeta doseadora e adaptador. A embalagem de 300 ml contém 300 ml de solução oral para crianças a partir dos 4 anos, adolecentes e adultos (graduado de 0,25 em 0,25 ml).

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado:*

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1, 2794-093 Carnaxide, Portugal

*Fabricante:*

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 088830 Sant Boi de Llobregat, Espanha  
Synthon, B.V., Microweg, 22, NL-6545 CM, Nijmegen, Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2012.

