

## Apresentações:

- 20 comprimidos | n° registo: 5431523
- 60 comprimidos | n° registo: 5431531



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Levetiracetam toLife 250 mg Comprimidos revestidos por película

Levetiracetam

63F07

**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 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 ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

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

## 1 O QUE É LEVETIRACETAM TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Levetiracetam toLife 250 mg comprimidos revestidos por película 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 idade superior a 1 mês.
  - 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

#### Não tome Levetiracetam toLife

- Se tem alergia ao levetiracetam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Levetiracetam toLife não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.
- A amamentação não é recomendada durante o tratamento.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Levetiracetam toLife:

- 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 (p.e., aumento do número), contacte o seu médico.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como o levetiracetam teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

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.

#### Outros medicamentos e Levetiracetam toLife

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

#### Levetiracetam toLife 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 ou farmacêutico 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, o levetiracetam revelou efeitos indesejáveis na reprodução quando utilizado em doses mais elevadas do que as que são necessárias para controlar as suas crises.

A amamentação não é recomendada 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.

## 3 COMO TOMAR LEVETIRACETAM TOLIFE

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

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 o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

#### Monoterapia

##### Dose para adultos e adolescentes (desde os 16 anos de idade):

Dose habitual: entre 1.000 mg (4 comprimidos) e 3.000 mg (12 comprimidos) por dia.

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.

*Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.*

##### Terapêutica adjuvante

##### Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg) e 3.000 mg (12 comprimidos de 250 mg) por dia.

*Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.*

##### 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 de levetiracetam mais apropriada de acordo com a sua idade, peso e dose.

Uma solução oral é a apresentação mais apropriada para bebés e crianças com idade até aos 6 anos.

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

*Exemplo: para uma dose habitual de 20 mg por kg de peso corporal por dia, se o seu filho/a pesa 25 kg, deve dar-lhe 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.*

##### Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Uma solução oral é a apresentação mais apropriada para bebés.

#### Modo de administração:

Engula os comprimidos de Levetiracetam toLife com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água).

#### 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-ão instruções acerca da descontinuação gradual de Levetiracetam toLife.

#### Se tomar mais Levetiracetam toLife do que deveria:

Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam toLife são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado alerta, inibição da respiração e coma.

Contacte o seu médico se tomou mais comprimidos do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam toLife

Contacte o seu médico se se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Levetiracetam toLife

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, 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 ou enfermeiro.

## 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- sonolência (vontade de dormir);
- astenia/fadiga (cansaço).

#### Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- agitação, nasofaringite (inflamação do nariz e da faringe);
- diminuição do número de plaquetas;
- anorexia (perda de apetite), aumento de peso;
- agitação, depressão, labilidade emocional/variações de humor, hostilidade ou agressividade, insónia, nervosismo ou irritabilidade, alterações da personalidade (problemas comportamentais), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- tonturas (sensação de instabilidade), convulsão, dor de cabeça, hiperinésia (hiperatividade), ataxia (movimentos descoordenados), tremor (tremuras involuntárias), amnésia (perda de memória), alterações do equilíbrio, perturbação da atenção (falta de concentração), diminuição da memória (esquecimento);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse (aumento de tosse pré-existente);
- dor abdominal, náuseas, dispepsia (indigestão), diarreia, vómitos;
- erupção cutânea, eczema, prurido (comichão);
- mialgia (dor muscular);
- ferimento acidental.

#### Desconhecido: cuja frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis

- número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos;
- perda de peso;
- comportamento anormal, fúria, ansiedade, confusão, alucinação, perturbação mental, suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida;
- parestesias (formigueiro), dificuldade no controlo de movimentos, espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros;
- pancreatite, falência hepática, hepatite, alterações das provas da função hepática;
- queda de cabelo, formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.

#### 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 ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 71 40

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5 COMO CONSERVAR LEVETIRACETAM TOLIFE

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

A substância ativa é o levetiracetam. Cada comprimido contém 250 mg de levetiracetam.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: sacarose, silício anidro coloidal, estearato de magnésio.
- Revestimento por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco E553b, macrogol 3350, laca de alumínio de carmim de índigo (E132).

Levetiracetam toLife está acondicionado na forma de blisters inseridos em cartonagens.

#### Qual o aspeto de Levetiracetam toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são azuis, ovais e possuem uma ranhura num dos lados. As embalagens contêm 20, 50, 60 e 100 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 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 IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide, Portugal.

Fabricante: J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Espanha.

#### Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Espanha – Levetiracetam Pensa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal – Levetiracetam toLife 250 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2019.