Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Levetiracetam Polpharma (Levetiracetam NORMON), 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Levetiracetamum

Levetiracetam Polpharma i Levetiracetam NORMON są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniu leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Levetiracetam Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Polpharma
3. Jak stosować lek Levetiracetam Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levetiracetam Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Polpharma jest stosowany:
- jako monoterapia (stosowanie samego leku Levetiracetam Polpharma) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów.

- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia;
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

Lek Levetiracetam Polpharma koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, stanowi alternatywę dla pacjentów, kiedy podanie doustne jest czasowo niemożliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Polpharma

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Polpharma
W przypadku uczulenia na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek składnik tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Levetiracetam Polpharma należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli stwierdzono u pacjenta chorobę nerek, lek Levetiracetam Polpharma należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Jeśli zaobserwowano jakiekolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Levetiracetam Polpharma występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub utrzyma dłużej niż kilka dni:
- Nietypowe myśli, drażliwość lub reakcja bardziej agresywna niż zwykle, lub jeśli pacjent bądź jego rodzina i przyjaciele zauważą ważne zmiany w jego nastroju lub zachowaniu.
- Zaostrzenie padaczki
  W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
  W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W przypadku pojawienia się któregokolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Levetiracetam Polpharma, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Polpharma w monoterapii (samego leku Levetiracetam Polpharma) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Levetiracetam Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu, ponieważ może to ograniczyć działanie lewetyracetamu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.
Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.
Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. Wyniki dwóch badań nie sugerują podwyższonego ryzyka autyzmu ani niepełnosprawności intelektualnej u dzieci urodzonych przez matki leczone lewetyracetamem w czasie ciąży. Niemniej jednak dostępne dane dotyczące wpływu lewetyracetamu na neurorozwój u dzieci są ograniczone.

Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Levetiracetam Polpharma może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie tego leku może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

Levetiracetam Polpharma zawiera sód
Lek zawiera 57 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 15 ml. Odpowiada to 2,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Polpharma

Lek Levetiracetam Polpharma jest podawany jako infuzja dożylna przez lekarza lub pielęgniarkę.
Lek Levetiracetam Polpharma musi być podawany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Postać leku do stosowania dożylnego stanowi alternatywę dla podawania doustnego. Zamiana tabletek lub roztworu doustnego na postać dożylną leku lub odwrotnie może być dokonana bezpośrednio, bez stopniowego dostosowywania dawki. Całkowita dawka dobowa oraz częstość podawania pozostają bez zmian.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:
Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.
Jeżeli pacjent przyjmuje lek po raz pierwszy, lekarz zaleci stosowanie najpierw mniejszej dawki przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą zazwyczaj stosowaną dawkę.

Dawkowanie u dzieci (w wieku od 4 do 11 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:
Zalecana dawka: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc. na dobę.

Sposób i droga podawania:
Lek Levetiracetam Polpharma jest podawany dożylnie.
Zalecaną dawkę należy rozcieńczyć w co najmniej 100 ml odpowiedniego rozcieńczalnika i podawać w infuzji przez 15 minut.
Więcej szczegółowych informacji dla lekarzy i pielęgniarek na temat właściwego podawania leku Levetiracetam Polpharma znajduje się w punkcie 6.

Czas trwania leczenia:
- Brak danych dotyczących podawania lewetyracetamu dożylnie przez okres dłuższy niż 4 dni.

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Polpharma:
Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Polpharma ma zostać przerwane, lek powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:
- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów ciała (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, niepamięci (utraty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych, w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki działania niepożądane, takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy, mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

Bardzo często: mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 osób
- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

Często: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób
- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;

- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów, patrz podpunkt „Należy niezwłocznie poinformować lekarza");
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (rumień wielopostaciowy), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozpływna naskórka);
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą to być objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób
- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Polpharma

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levetiracetam Polpharma
Substancją czynną jest lewetyracetam.
Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levetiracetam Polpharma i co zawiera opakowanie
Lek Levetiracetam Polpharma koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy, jałowy płyn.
Lek Levetiracetam Polpharma koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 5 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madryt
Hiszpania

Wytwórca:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madryt
Hiszpania

Importer równoległy:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Przepakowano w:
CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii, kraju eksportu: 605932.6

Numer pozwolenia na import równoległy: 71/24

Data zatwierdzenia ulotki: 29.10.2026
[logo importera równoległego]

Poniższe informacje przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i pielęgniarek:
Instrukcja dotycząca właściwego stosowania leku Levetiracetam Polpharma znajduje się w punkcie 3.

Jedna fiolka leku Levetiracetam Polpharma koncentrat zawiera 500 mg lewetyracetamu (5 ml koncentratu zawiera 100 mg/ml). Tabela 1 przedstawia zalecenia dotyczące przygotowania i podawania leku Levetiracetam Polpharma koncentrat w celu uzyskania całkowitej dawki dobowej 500 mg, 1000 mg, 2000 mg lub 3000 mg podzielonej na dwie dawki.

Tabela 1. Przygotowanie i podawanie koncentratu leku Levetiracetam Polpharma

Dawka	**Objętość produktu do rozcieńczenia**	**Objętość rozcieńczalnika**	**Czas podawania**	**Częstość podawania**	**Całkowita dawka dobowa**
250 mg	2,5 ml (połowa fiolki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	500 mg/dobę
500 mg	5 ml (jedna fiolka 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	1000 mg/dobę
1000 mg	10 ml (dwie fiolki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	2000 mg/dobę
1500 mg	15 ml (trzy fiolki 5 ml)	100 ml	15 minut	Dwa razy na dobę	3000 mg/dobę

Niniejszy produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego podania, należy wylać pozostałości niezużytego roztworu.

Termin ważności dla przygotowanego roztworu: z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być wykorzystany niezwłocznie po rozcieńczeniu. Jeżeli nie zużyto roztworu natychmiast, czas i warunki przechowywania roztworu do użytku zależą od użytkownika i nie powinny przekraczać 24 godzin, w temperaturze od 2ºC do 8ºC, chyba że przygotowanie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Lek Levetiracetam Polpharma koncentrat jest fizycznie zgodny i stabilny chemicznie w przypadku zmieszania z wymienionymi rozcieńczalnikami przez co najmniej 24 godziny, przy przechowywaniu w torebkach PVC w kontrolowanej temperaturze od 2ºC do 8ºC lub 25ºC.
Rozcieńczalniki:

- Sodu chlorek 0,9% roztwór do wstrzykiwań
- Płyn Ringera do wstrzykiwań z mleczanami
- Dekstroza 5% roztwór do wstrzykiwań