Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levetiracetam Stada 100 mg/mL roztwór doustny
Lewetyracetam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Levetiracetam Stada jest stosowany:
- jako monoterapia (stosowanie samego leku Levetiracetam Stada) w leczeniu pewnych postaci padaczki u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady drgawkowe. Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej 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 lek uzupełniajacy stosowany razem z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:
  - w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży, dzieci i noworodków w wieku od 1 miesiąca,
  - w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
  - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Stada

Kiedy nie stosować leku Levetiracetam Stada
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Levetiracetam Stada należy omówić to z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, lek ten należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego lewetyracetam doszło do spowolnienia wzrostu lub nieoczekiwanych zmian w dojrzewaniu.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Levetiracetam Stada, 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 poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:
- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki
  W rzadkich przypadkach napady mogą się nasilać lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się któregokolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku Levetiracetam Stada, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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

Lek Levetiracetam Stada a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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 zmniejszyć 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 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. Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

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

Levetiracetam Stada zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218), maltitol ciekły (E965), sód i alkohol benzylowy
Levetiracetam Stada roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
Levetiracetam Stada roztwór doustny zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
Ten lek zawiera 0,0016 mg alkoholu benzylowego w każdym mililitrze. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Levetiracetam Stada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek Levetiracetam Stada stosuje się dwa razy na dobę, rano i wieczorem, najlepiej o tej samej porze dnia.
Ilość przyjmowanego roztworu doustnego musi być zgodna z zaleceniami lekarza.

Monoterapia (w wieku od 16 lat)

Dorośli (w wieku ≥ 18) i młodzież (w wieku od 16 lat):
Dla pacjentów w wieku 4 lat i powyżej odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 mL.
Zazwyczaj stosowana dawka: Lek Levetiracetam Stada należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 5 mL (500 mg) a 15 mL (1500 mg).
Stosowanie leku Levetiracetam Stada rozpoczyna się od **niższych dawek** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

Leczenie wspomagające

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat):
Dla pacjentów w wieku 4 lat i powyżej odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 mL.
Zazwyczaj stosowana dawka: Lek Levetiracetam Stada należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 5 mL (500 mg) a 15 mL (1500 mg).

Dawkowanie u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych:
Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać lewetyracetamu, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności **3 mL**.

Dla dzieci powyżej 4 lat odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności **10 mL**.

Zazwyczaj stosowana dawka: Lek Levetiracetam Stada należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 0,1 mL (10 mg) a 0,3 mL (30 mg) na kg masy ciała dziecka. (Przykłady dawek przedstawiono w tabeli poniżej).

Dawkowanie u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych:

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 mL/kg mc.,	Dawka maksymalna: 0,3 mL/kg mc.,
6 kg	0,6 mL dwa razy na dobę	1,8 mL dwa razy na dobę
8 kg	0,8 mL dwa razy na dobę	2,4 mL dwa razy na dobę
10 kg	1 mL dwa razy na dobę	3 mL dwa razy na dobę
15 kg	1,5 mL dwa razy na dobę	4,5 mL dwa razy na dobę

20 kg	2 mL dwa razy na dobę	6 mL dwa razy na dobę
25 kg	2,5 mL dwa razy na dobę	7,5 mL dwa razy na dobę
od 50 kg	5 mL dwa razy na dobę	15 mL dwa razy na dobę

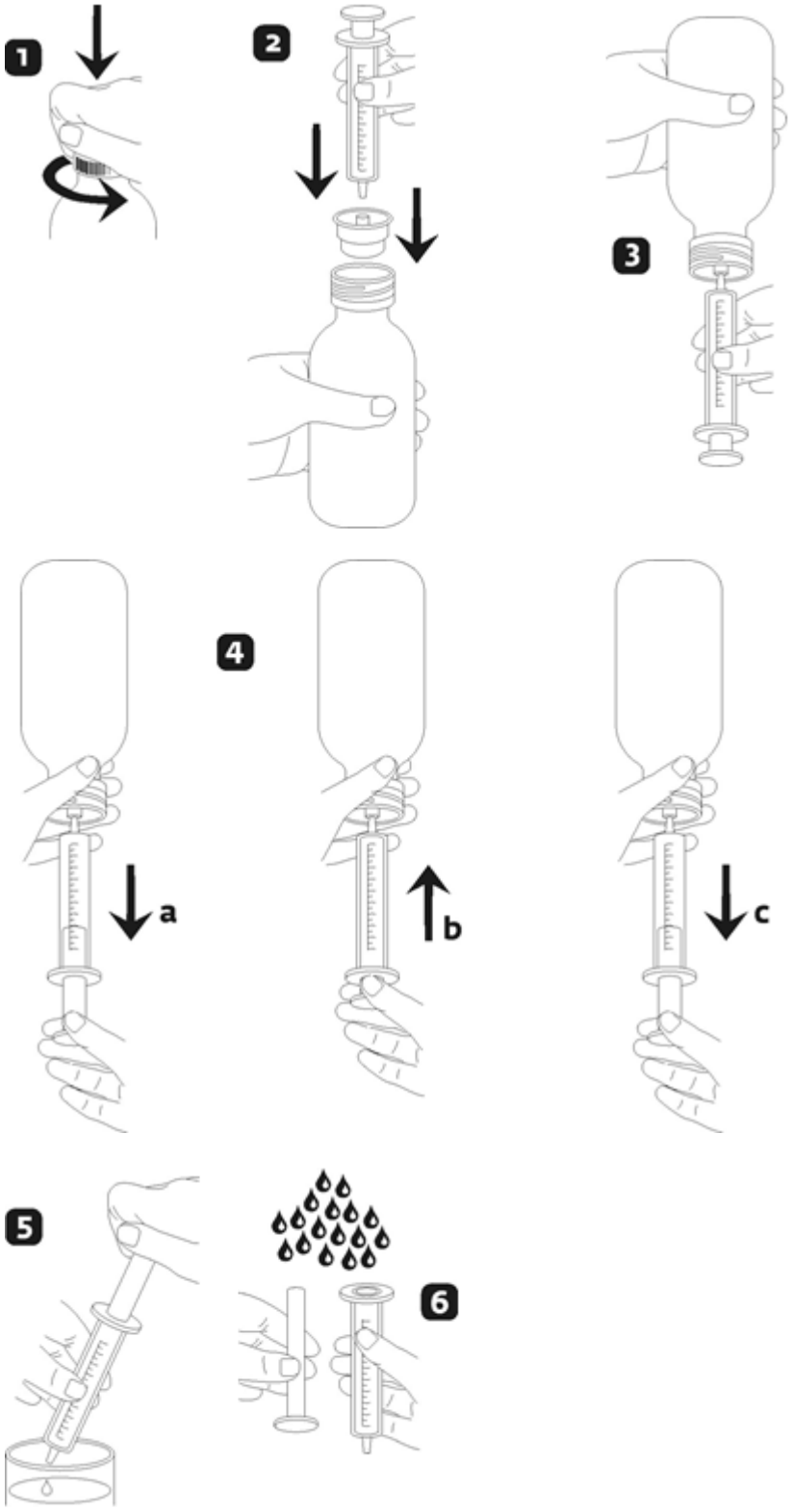
Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy):
Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności **1 mL**.
Zazwyczaj stosowana dawka: Lek Levetiracetam Stada należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 0,07 mL (7 mg) a 0,21 mL (21 mg) na kg masy ciała niemowlęcia. (Przykłady dawek przedstawiono w tabeli poniżej).

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy):

Waga	Dawka początkowa: 0,07 mL/kg mc.	Dawka maksymalna: 0,21 mL/kg mc.
4 kg	0,3 mL dwa razy na dobę	0,85 mL dwa razy na dobę
5 kg	0,35 mL dwa razy na dobę	1,05 mL dwa razy na dobę
6 kg	0,45 mL dwa razy na dobę	1,25 mL dwa razy na dobę
7 kg	0,5 mL dwa razy na dobę	1,5 mL dwa razy na dobę

Sposób podawania:
Po odmierzeniu właściwej dawki za pomocą odpowiedniej strzykawki lek Levetiracetam Stada roztwór doustny można dodać do szklanki wody lub do płynu podawanego do picia dziecku za pomocą butelki. Lek Levetiracetam Stada można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Sposób podawania:
- Otworzyć butelkę: nacisnąć na zakrętkę i obrócić ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1).
- Oddzielić nasadkę od strzykawki (rysunek 2). Umieścić nasadkę na szyjce butelki. Upewnić się, czy jest dobrze zamocowana.
- Wcisnąć strzykawkę dozującą w otwór nasadki. Odwrócić butelkę dnem do góry (rysunek 3).
- Napełnić strzykawkę dozującą niewielką ilością roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 4 a), wcisnąć tłoczek w celu usunięcia pęcherzyków powietrza (rysunek 4 b), następnie pociągnąć tłoczek w dół, aż do miejsca na podziałce odpowiadającego dawce roztworu w mililitrach (mL) zaleconej przez lekarza (rysunek 4 c).
- Odwrócić butelkę szyjką do góry. Wyjąć strzykawkę dozującą z nasadki.
- Naciskając na tłoczek, opróżnić strzykawkę, wlewając odmierzoną dawkę roztworu do szklanki z wodą lub do płynu w butelce dla dziecka (rysunek 5).
- Podać dziecku do wypicia lek zmieszany z wodą w szklance lub w butelce.
- Zamknąć butelkę nakrętką zabezpieczającą przed dostępem przez dzieci.
- Umyć wodą strzykawkę dozującą (rysunek 6).



Czas trwania leczenia:

- Lek Levetiracetam Stada przeznaczony jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Stada tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Stada

Po przedawkowaniu leku Levetiracetam Stada stwierdzano senność, pobudzenie, agresywność,

obniżenie świadomości, spowolnienie oddychania i śpiączkę.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Stada, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci najbardziej odpowiedni sposób leczenia przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Levetiracetam Stada
Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki..

Przerwanie stosowania leku Levetiracetam Stada
Jeżeli leczenie lekiem Levetiracetam Stada ma zostać przerwane, lek ten powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Levetiracetam Stada, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać ten 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) oraz powiększenie węzłów chłonnych (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, senności, 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 przy zwiększeniu dawkowania działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy mogą występować częściej. Nasilenie tych objawów zwykle z czasem się zmniejsza.

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

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10):
- 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 u 1 na 100 pacjentów):
- 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 (zaburzenia 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 u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- zakażenia;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (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 znajduje się w podpunkcie „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 kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występującą głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa- Johnsona*), i ciężka 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 (niepochodzącymi z Japonii).
- utykanie lub trudności z chodzeniem;

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku i pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Po pierwszym otwarciu butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie używać leku dłużej niż do 7 miesięcy po otwarciu butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levetiracetam Stada

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam,
  Każdy mililitr roztworu doustnego zawiera 100 mg lewetyracetamu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu cytrynian (do ustalenia pH), kwas cytrynowy (do ustalenia pH), metylu parahydroksybenzoesan (E218), glicerol (E422), acesulfam potasowy (E950), maltitol ciekły (E965), aromat malinowy (zawierający alkohol benzylowy), woda oczyszczona

Jak wygląda lek Levetiracetam Stada i co zawiera opakowanie
Levetiracetam Stada roztwór doustny 100 mg/mL jest przezroczystym płynem.

Butelka szklana zawierająca 300 mL leku Levetiracetam Stada (do stosowania u dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych), umieszczona w tekturowym pudełku razem ze strzykawką doustną o pojemności 10 ml (skalowaną co 0,25 mL) oraz łącznikiem do strzykawki.
Butelka szklana zawierająca 150 mL leku Levetiracetam Stada (do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat), umieszczona w tekturowym pudełku razem ze strzykawką doustną o pojemności 3 mL (skalowaną co 0,1 mL) oraz łącznikiem do strzykawki.
Butelka szklana zawierająca 150 mL leku Levetiracetam Stada (do stosowania u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy), umieszczona w tekturowym pudełku razem ze strzykawką doustną o pojemności 1 mL (skalowaną co 0,05 mL) oraz łącznikiem do strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056
Cypr

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Levetiracetam AL 100 mg/mL Lösung zum Einnehmen
Austria:	Levetiracetam STADA 100 mg/mL Lösung zum Einnehmen
Dania:	Levetiracetam STADA
Hiszpania:	Levetiracetam STADAGEN 100 mg/mL solución oral EFG
Finlandia:	Levetiracetam STADA 100 mg/mL oraaliliuos
Francja:	LEVETIRACETAM EG 100 mg/mL, solution buvable
Islandia:	Levetiracetam STADA 100 mg/mL mixtúra, lausn
Włochy:	LEVETIRACETAM EUROGENERICI
Portugalia:	Levetiracetam Ciclum Farma
Szwecja:	Levetiracetam STADA 100 mg/mL oral lösning
Irlandia:	Levetiracetam Clonmel 100 mg/mL oral solution
Malta:	Levetiracetam Clonmel 100 mg/mL oral solution
Polska:	Levetiracetam Stada

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: