

بر گه راهنما: اطلاعات برای مصرف کننده

لوتیراستام بلوفارما	۱۰۰ میلی گرم /میلی لیتر	محلول خوراکی
لوتیراستام		
قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را به دقت بخوانید، زیرا این برگه حاوی اطلاعات مهمی برای شما است. <p>– این برگه راهنما را نگاهدارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید. – در صورت داشتن سوالات بیشتر، از پزشک، داروساز یا پرستار خود سؤال کنید. – این دارو تنها برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری‌شان شبیه شما باشد، ممکن است برای آن‌ها زیان‌آور باشد. – اگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک، داروساز یا پرستار تان اطلاع دهید. این مورد می‌تواند شامل هر عارضه جانبی که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده نیز، باشد. رجوع شود به قسمت ۴.</p>		

این برگه راهنما شامل مطالب زیر است:

- لوتیراستام بلوفارما و مورد مصرف آن چیست؟
- قبل از مصرف لوتیراستام بلوفارما چه مواردی نیاز است که بدانید؟
- نحوه مصرف لوتیراستام بلوفارما
- اثرات جانبی احتمالی
- نحوه نگهداری از لوتیراستام بلوفارما
- محتویات بسته و سایر اطلاعات

- لوتیراستام بلوفارما چیست و مورد مصرف آن چه هست؟

لوتیراستام بلوفارما یک داروی ضد صرع است.

(دارویی که برای درمان تشنج در صرع استفاده می‌شود)

لوتیراستام بلوفارما در موارد زیر استفاده می‌شود:

- به تنهایی در بزرگسالان و نوجوانان ۱۶ سال و بزرگ‌تر که به‌تازگی صرع در آن‌ها تشخیص داده‌شده، برای درمان شروع حملات صرع موضعی (پارشال) همراه یا بدون حملات عمومی (ژنرالیزه) ثانویه.
- به‌عنوان داروی اضافه شونده به سایر داروهای ضد صرع (درمان کمکی) در درمان :
- حملات صرع پارشال همراه یا بدون ژنرالیزه در بزرگسالان، کودکان و نوزادان یک ماه به بالا؛
- تشنج میوکلونیک در بیماران ۱۲ سال به‌بالا در صرع میوکلونیک نوجوانان؛
- تشنج‌های تونیک تونیک کلونیک عمومی اولیه در بیماران ۱۲ سال به بالا یا صرع عمومی ناشناخته (ژنرالیزه ایدئوپاتیک).

- قبل از مصرف لوتیراستام بلوفارما چه مواردی نیاز است که بدانید؟

لوتیراستام بلوفارما را مصرف نکنید

اگر به لوتیراستام یا هر کدام از اجزای تشکیل‌دهنده این دارو حساسیت دارید. (رجوع شود به بخش ۶)

هشدار و احتیاط

قبل از مصرف لوتیراستام بلوفارما با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید.

اگر از مشکلات کلیوی رنج می‌برید، دستورالعمل‌های پزشکتان را دنبال کنید. در صورت نیاز به تعدیل دوز، پزشکتان تصمیم خواهد گرفت . اگر متوجه هر کندی در رشد یا بلوغ نابهنگام در فرزندتان شدید، لطفاً به پزشکتان اطلاع دهید.

اگر متوجه افزایش در شدت تشنج (مانند افزایش تعداد دفعات) شدید، لطفاً به پزشکتان اطلاع دهید .

تعداد کمی از افراد درمان شده با داروهای ضد صرع مانند لوتیراستام بلوفارما، دارای افکار آسیب به خود یا خودکشی بوده‌اند. اگر شما دارای هرگونه علائمی از افسردگی یا افکار خودکشی هستید، لطفاً سریعاً به پزشکتان اطلاع دهید .

مصرف سایر داروها و لوتیراستام بلوفارما

اگر در حال مصرف هر دارویی هستید، به‌تازگی استفاده کرده‌اید یا احتمال استفاده وجود دارد به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید .

مصرف لوتیراستام بلوفارما همراه غذا، نوشیدنی و الکل

لوتیراستام بلوفارما را می‌توان همراه یا بدون غذا مصرف نمود. برای احتیاط، لوتیراستام بلوفارما را همراه الکل مصرف نکنید.

بارداری، شیردهی و باروری

قبل از مصرف هر دارویی با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید، احتمال می‌دهید که باردار باشید و یا قصد بچه‌دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید .

لوتیراستام بلوفارما نباید در دوران بارداری مصرف شود مگر اینکه به‌وضوح ضروری باشد. خطر احتمالی دارو برای کودک متولد نشده ناشناخته است . در مطالعات حیوانی نشان داده‌شده است که لوتیراستام بلوفارما در مقادیر بالاتر از دوز موردنیاز برای کنترل تشنج، دارای اثرات ناخواسته بر باروری می‌گردد .

شیردهی در طول درمان با این دارو توصیه نمی‌شود.



رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات

لوتیراستام بلوفارما ممکن است موجب اختلال در توانایی شما در رانندگی

یا استفاده از هر ابزار یا ماشین‌آلاتی شود، زیرا ممکن است احساس خواب‌آلودگی در شما ایجاد کند. این امر در ابتدای درمان یا زمان افزایش دوز بیشتر اتفاق می‌افتد. تا زمانی که مشخص نشود که توانایی شما در انجام چنین فعالیت‌هایی به حال طبیعی برگشته، نباید رانندگی و از ماشین‌آلات استفاده کنید.

لوتیراستام بلوفارما حاوی متیل پاراهیدروکسی بنزوات (E218) و پروپیل پاراهیدروکسی بنزوات(E216) است که ممکن است منجر به واکنش‌های حساسیتی شود(احتمالاً تأخیری).

لوتیراستام بلوفارما حاوی مالتیتول است. بیماران با مشکلات نادر از ئی عدم تحمل به فروکتوز، نباید این دارو را مصرف کنند.

- نحوه مصرف لوتیراستام بلوفارما

همیشه این دارو را همان‌طور که پزشک یا داروساز تان تجویز کرده مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

لوتیراستام بلوفارما را باید دو بار در روز، یک‌بار صبح و یک‌بار عصر و هرروز تقریباً در یک‌زمان مشخص مصرف کرد . این محلول خوراکی را طبق دستورالعمل‌های پزشکتان مصرف کنید.

تک‌درمانی

دوز بزرگسالان و نوجوانان (۱۶ سال به بالا):

دوز معمول: بین ۱۰ میلی‌لیتر (۱۰۰۰ میلی گرم) و ۳۰ میلی‌لیتر (۳۰۰۰ میلی گرم) در هرروز که به دو قسمت برای استفاده روزانه تقسیم می‌شود. زمانی که برای اولین‌بار لوتیراستام بلوفارما را مصرف می‌کنید، پزشک قبل از تجویز پایین‌ترین دوز معمول، برای دو هفته دوز پایین‌تری را به شما می‌دهد.

درمان اضافه شونده

میزان دوز در بزرگسالان و نوجوانان (۱۲ تا ۱۷ سال) با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر:

دوز معمول: بین ۱۰ میلی‌لیتر (۱۰۰۰ میلی گرم) و ۳۰ میلی‌لیتر (۳۰۰۰ میلی گرم) در هرروز که به دو قسمت برای استفاده روزانه تقسیم می‌شود. دوز نوزادان (۶ تا ۲۳ ماهه)، کودکان (۲ تا ۱۱ سال) و نوجوانان (۱۲ تا ۱۷ سال) با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم:

پزشک شما مناسب‌ترین شکل دارویی لوتیراستام را طبق سن، وزن و دوز تجویز خواهد کرد .

دوز معمول: بین ۰/۲ میلی‌لیتر (۲۰ میلی گرم) و ۰/۶ میلی‌لیتر (۶۰ میلی گرم) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هرروز که به دو قسمت برای استفاده روزانه تقسیم می‌شود. مقدار دقیق محلول خوراکی مورد مصرف خود را باید با استفاده از سرنگی که در جعبه مقوایی دارو فراهم شده است اندازه بگیرید.

وزن	دوز شروع: ۰/۱ میلی‌لیتر کیلوگرم دو بار در روز	دوز شروع: ۰/۳ میلی‌لیتر کیلوگرم دو بار در روز
۶ کیلوگرم	۰/۶ میلی‌لیتر دو بار در روز	۱/۸ میلی‌لیتر دو بار در روز
۸کیلوگرم	۰/۸ میلی‌لیتر دو بار در روز	۲/۴ میلی‌لیتر دو بار در روز
۱۰ کیلوگرم	۱ میلی‌لیتر دو بار در روز	۳ میلی‌لیتر دو بار در روز
۱۵کیلوگرم	۱/۵ میلی‌لیتر دو بار در روز	۴/۵ میلی‌لیتر دو بار در روز
۲۰کیلوگرم	۲ میلی‌لیتر دو بار در روز	۶ میلی‌لیتر دو بار در روز
۲۵کیلوگرم	۲/۵ میلی‌لیتر دو بار در روز	۷/۵ میلی‌لیتر دو بار در روز
۵۰ کیلوگرم	۵ میلی‌لیتر دو بار در روز	۱۵ میلی‌لیتر دو بار در روز

دوز نوزادان (۱ ماهه تا کمتر از ۶ ماه):

دوز معمول: بین ۰/۱۴ میلی‌لیتر (۱۴ میلی گرم) و ۰/۴۲ میلی‌لیتر (۴۲ میلی گرم) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هرروز که به دو قسمت برای استفاده روزانه تقسیم می‌شود. مقدار دقیق محلول خوراکی مورد مصرف خود را باید با استفاده از سرنگی که در جعبه مقوایی فراهم شده است اندازه بگیرید.

وزن	دوز شروع: ۰/۰۷ میلی‌لیتر کیلوگرم دو بار در روز	دوز شروع: ۰/۲۱ میلی‌لیتر کیلوگرم دو بار در روز
۴کیلوگرم	۰/۳ میلی‌لیتر دو بار در روز	۰/۸۵ میلی‌لیتر دو بار در روز
۵ کیلوگرم	۰/۳۵ میلی‌لیتر دو بار در روز	۱/۰۵ میلی‌لیتر دو بار در روز
۶ کیلوگرم	۰/۴۵ میلی‌لیتر دو بار در روز	۱/۲۵ میلی‌لیتر دو بار در روز
۷ کیلوگرم	۰/۵ میلی‌لیتر دو بار در روز	۱/۵ میلی‌لیتر دو بار در روز

روش تجویز:

لوتیراستام بلوفارما را می‌توان در یک لیوان آب یا بطری کودک رقیق نمود.

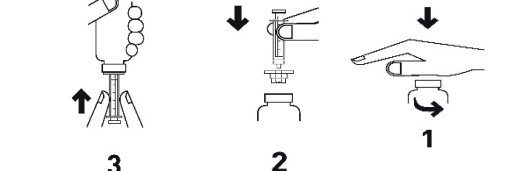
دستورالعمل‌های مصرف:

بطری را باز کنید: در پوش را به پایین فشار داده و در جهت عکس عقربه‌های ساعت بچرخانید (تصویر شماره ۱).

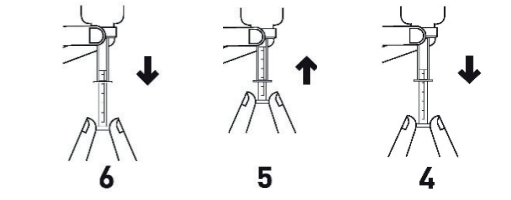
اتصال‌دهنده سرنگ را به داخل گردنه بطری وارد کنید (تصویر شماره ۲).

مطمئن شوید که خوب ثابت شده است. سرنگ را بردارید و در قسمت ورودی اتصال‌دهنده قرار دهید (تصویر شماره ۲).

بطری را وارونه کنید (تصویر شماره ۳).



با کشیدن پیستون به پایین سرنگ را با مقدار کمی از محلول پر کنید(تصویر شماره ۴)، سپس پیستون را برای از بین بردن حباب‌های احتمالی موجود، به سمت بالا فشار دهید (تصویر شماره ۵)، پیستون را به سمت پایین تا نشانه درجه معادل مقدار میلی‌لیتری (ml) که توسط پزشکتان تجویز شده به سمت پایین بکشید(تصویر شماره ۶).



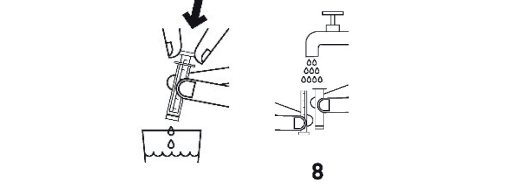
بطری را بچرخانید تا از حالت سروته خارج شود.

سرنگ را از داخل اتصال‌دهنده خارج کنید.

محتویات سرنگ را با فشار دادن پیستون به سمت انتهای سرنگ به داخل لیوانی آب یا بطری کودک خالی کنید (تصویر شماره ۷).

تمام محتوای لیوان /بطری کودک را بنوشید.

سرنگ را تنها با آب بشویید (تصویر شماره ۸).



بطری را با درپوش پلاستیکی پیچی ببندید.

مدت درمان:

- لوتیراستام بلوفارما به‌عنوان درمانی مداوم استفاده می‌شود. لوتیراستام بلوفارما را باید تا زمانی که پزشک به شما گفته است، مصرف کنید.
- بدون مشورت با پزشک درمان را متوقف نکنید زیرا این کار می‌تواند باعث افزایش تشنج‌هایتان شود. اگر پزشکتان تصمیم بگیرد که درمان شما با لوتیراستام بلوفارما قطع شود، در این صورت تدریجی کنار گذاشتن لوتیراستام بلوفارما را به شما آموزش خواهد داد.

اگر لوتیراستام بلوفارما را بیش از آنچه می‌بایست مصرف کردید:

اثرات جانبی مصرف بیش‌از حد لوتیراستام بلوفارما عبارت است از خواب‌آلودگی، تشویش، پر خاشگری، کاهش هوشیاری، مهار تنفس و کما.

اگر لوتیراستام بلوفارما را بیش از آنچه می‌بایست مصرف کردید به پزشکتان اطلاع دهید. پزشک بهترین درمان ممکن برای مصرف بیش‌از حد دوز دارویی را مشخص خواهد کرد.

اگر فراموش کردید لوتیراستام بلوفارما را مصرف کنید

اگر مصرف یک یا چند دوز از لوتیراستام بلوفارما را فراموش کردید به پزشکتان اطلاع دهید.

از مصرف دوز دو برابر به‌جای دوز فراموش‌شده خودداری کنید.

اگر مصرف لوتیراستام بلوفارما را متوقف کردید

برای متوقف کردن درمان، همانند سایر داروهای ضد صرع، برای جلوگیری از افزایش تشنج‌ها لوتیراستام بلوفارما باید به‌تدریج کنار گذاشته شود.

اگر راجع به مصرف این دارو سوآلات بیشتری دارید از پزشک، یا داروساز یا پرستار خود بپرسید.

- اثرات جانبی احتمالی

همانند تمام داروها، این دارو می‌تواند باعث بروز اثرات جانبی شود، اگرچه همه افراد به آن‌ها مبتلانهی شوند. اگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک، داروساز یا پرستار تان اطلاع دهید. این مورد می‌تواند شامل هر عارضه جانبی که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده نیز باشد.

برخی از اثرات جانبی مانند خواب‌آلودگی، خستگی و سرگیجه ممکن است در ابتدای درمان یا هنگام افزایش دوز شایع‌تر باشند. با این‌حال این اثرات باید با گذشت زمان کاهش یابند.

فروانی اثرات جانبی که در زیر لیست شده، بر اساس اصول زیر تعریف می‌شوند: بسیار شایع:ممکن است بر بیش از ۱ نفر بین ۱۰ بیمار تأثیر بگذارد شایع:ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰ بیمار تأثیر بگذارد غیر شایع:ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰۰ بیمار تأثیر بگذارد نادر: ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰۰۰ بیمار تأثیر بگذارد بسیار نادر: ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰۰۰۰ بیمار تأثیر بگذارد ناشناخته: بر اساس اطلاعات موجود قابل تخمین نیست.

بسیار شایع:

خواب‌آلودگی:

ضعف /خستگی.

شایع:

عفونت، ناروفارژیت (التهاب بینی و گلو):

کاهش تعداد پلاکت‌های خون:

آتور کسی (از دست دادن اشتها)، افزایش وزن:

تحریک پذیری، افسردگی، بی‌ثباتی عاطفی، انوسان خلق‌وخو، خشونت یا پر خاشگری، بی‌خوابی، حالت عصبی یا زودرنجی، اختلالات شخصیتی (مشکلات رفتاری)، تفکر غیرعادی (تفکر آهسته، ناتوانی در تمرکز):

سرگیجه (احساس عدم تعادل)، تشنج، سردرد، هایپر کینزی (بیش‌فعالی)،

آتاکسی (اختلال هماهنگی حرکتی)، رعشه (لرزش غیرارادی)

فراموشی (از دست دادن حافظه)، اختلال تعادل، اختلال در توجه (عدم تمرکز)، اختلال حافظه (فراموش کاری):

دی‌پلوی (دوبینی)، تاری دید:

سرگیجه (احساس چرخش):

سرفه (افزایش سرفه‌های پیشین):

درد شکم، تهوع، دیس‌پپسی (سوءهاضمه)، اسهال، استفراغ:

راش، اگزما، پروریت (خارش):

میالژی (درد عضله):

زخم .

ناشناخته:

کاهش تعداد پلاکت‌های خون، کاهش تعداد سلول‌های سفید خونی:

کاهش وزن:

رفتار غیرعادی، عصبانیت، اضطراب، گیجی ، توهم، اختلالات ذهنی، خودکشی، تلاش

برای خودکشی و افکار خودکشی:

پارستزی (سوزن–سوزن شدن)، مشکل در کنترل حرکت، انقباض‌های عضلانی غیرارادی

که بر سر، تنه و دست‌وپاها تأثیر می‌گذارد:

پانکراتیت، نارسایی کبد، هیپاتیت، کاهش ناگهانی در عملکرد کلیه، بریزش مو، راش، گسترده همراه تاول و پوسته‌پوسته شدن پوست به‌ویژه اطراف دهان، بینی، چشم‌ها و اندام‌های تناسلی، راش پوست.

اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی‌تر شد، یا متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید .

- نحوه نگهداری لوتیراستام بلوفارما

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید. این دارو را بعد از گذشت تاریخ انقضای مندرج بعد از واژه VAl روی کارتن و روی بطری، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه اشاره دارد.

۷ ماه بعد از اولین باز شدن بطری، آن را استفاده نکنید.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نیندازید. از داروساز ، خود راجع به چگونگی دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

- محتویات بسته و سایر اطلاعات

لوتیراستام بلوفارما حاوی چیست؟

ماده اصلی لوتیراستام است.

سایر ترکیبات عبارت‌اند از:

سدیم سیترات، دی‌هیدرات

اسیدسیتریک مونوهیدرات، متیل پاراهیدروکسی بنزوات (E218)،

پروپیل پاراهیدروکسی بنزوات (E216)، آمونیم گلیسیرینات، گلیسرول، مالتیتول، اسسولفام بتاسیم، طعم‌دهنده گریپ‌فروت، آب خالص.

شکل ظاهری لوتیراستام بلوفارما و محتویات بسته

لوتیراستام بلوفارما یک مایع شفاف بی‌رنگ است.

این دارو در بطری‌های شیشه‌ای کهربایی نوع III ۳۰۰ یا ۱۵۰ میلی‌لیتری با درپوش محافظ کودک و سرنگ درجه‌بندی‌شده موجود است.

دارنده پروانه دارو و کارخانه سازنده

دارنده پروانه دارو:

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016
Coimbra
Portugal
Tel: +351239800300
Fax: +351239800333
Email: bluepharma@bluepharma.pt

کارخانه‌سازنده:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016
Coimbra
Portugal

این برگه راهنما آخرین بار در تاریخ ۳۰ نوامبر ۲۰۱۱ بازبینی شده است.



Package leaflet: Information for the user

Levetiracetam bluepharma

100 mg/ml

oral solution

Levetiracetam

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, or pharmacist, or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Levetiracetam Bluepharma is and what it is used for
2. What you need to know before you take Levetiracetam Bluepharma
3. How to take Levetiracetam Bluepharma
4. Possible side effects
5. How to store Levetiracetam Bluepharma
6. Contents of the pack and other information

1. What Levetiracetam Bluepharma is and what it is used for

Levetiracetam Bluepharma is an antiepileptic medicine (a medicine used to treat seizures in epilepsy).

Levetiracetam Bluepharma is used

- On its own in adults and adolescents from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy, to treat partial onset seizure with or without secondary generalisation;
- As an add-on to other antiepileptic medicines (adjunctive therapy) during 2 weeks before giving you the lowest general dose.
 - Partial onset seizures with or without generalisation in adult children and infants from one month of age;
 - Myoclonic seizures in patients from 12 years of age with juvenile myoclonic epilepsy;
 - Primary generalised tonic-clonic seizures in patients from 12 years of age with idiopathic generalised epilepsy.

2. What you need to know before you take Levetiracetam Bluepharma

Do not take Levetiracetam Bluepharma

If you are allergic to levetiracetam or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist or nurse before taking Levetiracetam Bluepharma.

If you suffer from kidney problems, follow your doctor's instructions. He/she may decide if your dose should be adjusted.

If you notice any slow down in the growth or unexpected puberty development of your child, please contact your doctor.

If you notice an increase of seizure severity (e.g. increased number), please contact your doctor.

A small number of people being treated with antiepileptics such as Levetiracetam Bluepharma have had thoughts of harming or killing themselves. If you have any symptoms of depression or suicidal ideation, please contact your doctor immediately.

Other medicines and Levetiracetam Bluepharma

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Levetiracetam Bluepharma with food, drink and alcohol

You may take Levetiracetam Bluepharma with or without food. As a safety precaution, do not take Levetiracetam Bluepharma with alcohol.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, or pharmacist for advice before taking this medicine.

Levetiracetam Bluepharma should not be used during pregnancy unless clearly necessary. The potential risk to your unborn baby is unknown. Levetiracetam Bluepharma has shown unwanted reproductive effects in animal studies at dose levels higher than you would normally take to control your seizures.

Breast-feeding is not recommended during treatment.

Driving and using machines

Levetiracetam Bluepharma may impair your ability to drive or operate any tools or machinery, as it may make you feel sleepy. This is more likely at the beginning of treatment or after an increase in the dose. You should not drive or use machines until it is established that your ability to perform such activities is not affected.

Levetiracetam Bluepharma contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Levetiracetam Bluepharma contains maltitol. Patients with hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

3. How to take Levetiracetam Bluepharma

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Levetiracetam Bluepharma must be taken twice a day, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day. Take the oral solution following your doctor's instructions.

Monotherapy

Dose in adults and adolescents (from 16 years of age):

General dose: between 10 ml (1,000mg) and 30 ml (3,000 mg) each day, divided in 2 intakes per day. When you first start taking Levetiracetam Bluepharma, your doctor will prescribe you a lower dose during 2 weeks before giving you the lowest general dose.

Add-on therapy

Dose in adults and adolescents (12 to 17 years) weighing 50 kg or more:
General dose: between 10 ml (1,000 mg) and 30 ml (3,000 mg) each day, divided in 2 intakes per day.

Dose in infants (6 to 23 months), children (2 to 11 years) and adolescents (12 to 17 years) weighing less than 50 kg:

Your doctor will prescribe the most appropriate pharmaceutical form of levetiracetam according to the age, weight and dose.

General dose: between 0.2 ml (20 mg) and 0.6 ml (60 mg) per kg bodyweight each day, divided in 2 intakes per day. The exact quantity of oral solution should be delivered using the syringe provided in the cardboard box.

Weight	Starting dose: 0.1 ml/kg twice daily	Maximum dose: 0.3 ml/kg twice daily
6 kg	0.6 ml twice daily	1.8 ml twice daily
8 kg	0.8 ml twice daily	2.4 ml twice daily
10 kg	1 ml twice daily	3 ml twice daily
15 kg	1.5 ml twice daily	4.5 ml twice daily
20 kg	2 ml twice daily	6 ml twice daily
25 kg	2.5 ml twice daily	7.5 ml twice daily
From 50 kg	5 ml twice daily	15 ml twice daily

Dose in infants (1 month to less than 6 months):

General dose: between 0.14 ml (14 mg) and 0.42 ml (42 mg) per kg bodyweight each day, divided in 2 intakes per day. The exact quantity of oral solution should be delivered using the syringe provided in the cardboard box.

Weight	Starting dose: 0.07 ml/kg twice daily	Maximum dose: 0.21 ml/kg twice daily
4 kg	0.3 ml twice daily	0.85 ml twice daily
5 kg	0.35 ml twice daily	1.05 ml twice daily
6 kg	0.45 ml twice daily	1.25 ml twice daily
7 kg	0.5 ml twice daily	1.5 ml twice daily

Method of administration:

Levetiracetam Bluepharma may be diluted in a glass of water or baby's bottle.

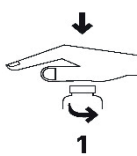
Instructions for use:

Open the bottle: press the cap and turn it anticlockwise (figure 1)

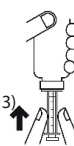


2

Insert the syringe adaptor into the bottle neck (figure 2). Ensure it is well fixed. Take the syringe and put it in the adaptor opening (figure 2).

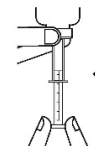


Turn the bottle upside down (Figure 3)

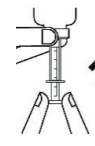


3

Fill the syringe with a small amount of solution by pulling the piston down (figure 4), then push the piston upward in order to remove possible bubbles (figure 5). Pull the piston down to the graduation mark corresponding to the quantity in milliliters (ml) prescribed by your doctor (figure 6).



4



5



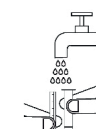
6

Turn the bottle the right way up.

Remove the syringe from the adaptor. Empty the contents of the syringe into a glass of water or baby's bottle by pushing the piston to the bottom of the syringe (figure 7).



7



8

Drink the whole contents of the glass/baby's bottle.

Wash the syringe with water only (figure 8).

Close the bottle with the plastic screw cap.

Duration of treatment:

- Levetiracetam Bluepharma is used as a chronic treatment. You should continue Levetiracetam Bluepharma treatment for as long as your doctor has told you.
- Do not stop your treatment without your doctor's advice as this could increase your seizures. Should your doctor decide to stop your Levetiracetam Bluepharma treatment, he/she will instruct you about the gradual withdrawal of Levetiracetam Bluepharma.

If you take more Levetiracetam Bluepharma than you should:

The possible side effects of an overdose of Levetiracetam Bluepharma are sleepiness, agitation, aggression, decrease of alertness, inhibition of breathing and coma. Contact your doctor if you took more Levetiracetam Bluepharma than you should. Your doctor will establish the best possible treatment for an overdose.

If you forget to take Levetiracetam Bluepharma

Contact your doctor if you have missed one or more doses. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Levetiracetam Bluepharma

If stopping treatment, as with other antiepileptic medicines, Levetiracetam Bluepharma should be discontinued gradually to avoid an increase of seizures.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, or pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. If you get any side effects, talk to your doctor.

Some of the side effects like sleepiness, tiredness and dizziness may be more common at the beginning of the treatment or at dose increase. These effects should however decrease over time.

Frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

- Very common: may affect more than 1 in 10 people
- Common: may affect up to 1 in 10 people
- Uncommon: may affect up to 1 in 100 people
- Rare: may affect up to 1 in 1,000 people
- Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
- Not known: frequency cannot be estimated from the available data

Very common:
Somnolence (sleepiness);
Asthenia/fatigue (tiredness).

Common:
Infection, nasopharyngitis (nose and pharynx inflammation);
Decreased number of blood platelets;
Anorexia (loss of appetite), weight increase;
Agitation, depression, emotional instability/mood swings, hostility or aggression, insomnia, nervousness or irritability, personality disorders (behavioural problems), thinking abnormal (slow thinking, unable to concentrate);
Dizziness (sensation of unsteadiness), convulsion, headache, hyperkinesia (hyperactivity), ataxia (impaired coordinated movements), tremor (involuntary trembling), amnesia (loss of memory), equilibrium disorder, disturbance in attention (loss of concentration), memory impairment (forgetfulness);
Diplopia (double vision), vision blurred;
Vertigo (sensation of rotation);
Cough (Increase of pre-existing cough);
Abdominal pain, nausea, dyspepsia (indigestion), diarrhoea, vomiting;
Rash, eczema, pruritus (itching);
Myalgia (muscle pain);
Injury.

Not Known:
Decreased number of blood platelets, decreased number of white blood cells;
Weight decrease;
Abnormal behaviour, anger, anxiety, confusion, hallucination, mental disorder, suicide, suicide attempt and suicidal ideation;
Paraesthesia (tingling), difficulty in controlling movements, uncontrollable muscles spasms affecting the head, torso and limbs;
Pancreatitis, liver failure, hepatitis, sudden decrease in kidney function
Hair loss, widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around mouth, nose, eyes and genitals, skin rash.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any possible side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Levetiracetam Bluepharma

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the bottle, after VAL. The expiry date refers to the last day of that month. Do not use after 7 months of first opening the bottle. Store under 30°C and in the original packaging.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Levetiracetam Bluepharma contains
The active substance is levetiracetam.

The other ingredients are:
Sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), ammonium glycyrrhizate, glycerol, maltitol, acesulfame potassium, grapefruit flavour, purified water.

What Levetiracetam Bluepharma looks like and contents of the pack
Levetiracetam Bluepharma is a clear colourless liquid.

This medicine is available in 300 ml or 150 ml Type III amber glass bottles with child proof caps and graduated oral syringe.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Marketing Authorisation Holder:
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016
Coimbra
Portugal
Tel: +351239800300
Fax: +351239800333
email: bluepharma@bluepharma.pt

Manufacturer:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016
Coimbra
Portugal

This leaflet was last revised in: 30th November 2011

80400000