ETIRA
(levetiracetam)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
500 mg e 1000 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução – RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ETIRA
levetiracetam

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 500 mg: embalagens com 15 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 1000 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Etira 500 mg contém:
levetiracetam.....500 mg
Excipientes: macrogol, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de Etira 1000 mg contém:
levetiracetam.....1000 mg
Excipientes: macrogol, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Etira é indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia.

Etira é indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de:

- Crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia;
- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil;
- Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg com epilepsia idiopática generalizada.

Para bebês e crianças com menos de 25 kg o tratamento deve ser iniciado com Etira (levetiracetam) solução oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação do levetiracetam não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Etira se você tem alergia a levetiracetam ou a outros derivados de pirrolidona (exemplo, piracetam), ou a qualquer outro componente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de tomar Etira:

- Se você tiver doença renal ou hepática, ou se for idoso, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.
- Se você detectar um aumento na gravidade das crises (por exemplo, aumento do número), contate o seu médico.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como levetiracetam teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas,

contate de imediato o seu médico.
- Se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento, como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Etira deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. Consulte seu médico sobre como proceder.
Casos de diminuição na contagem de células sanguíneas – neutropenia (redução de neutrófilos), agranulocitose (redução acentuada de granulócitos), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) e pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue) – foram descritos em associação com a administração de levetiracetam. Contagens completas de células sanguíneas são recomendadas em pacientes apresentando fraqueza, febre, infecções recorrentes ou distúrbios de coagulação (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").
- Pode ser observado o agravamento das crises epilépticas, especialmente ao iniciar o tratamento ou no aumento de dose.

Interações medicamentosas

- Com outros medicamentos antiepilépticos:
Não foi observada interação de levetiracetam com fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:
O efeito de levetiracetam sobre a eliminação da probenecida não foi estudado. O efeito de levetiracetam sobre medicamentos normalmente eliminados pelos rins, como anti-inflamatórios não esteroidais (exemplo, diclofenaco e ibuprofeno), sulfonamidas (exemplo, sulfassalazina e sulfametoxazol) e metotrexato não é conhecido.

- Com contraceptivos orais:
Não foi observada interação entre levetiracetam e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

- Com digoxina e varfarina:
Não foi observada interação de levetiracetam com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:
Não há dados a respeito da influência de antiácidos sobre a absorção de levetiracetam.

- Com laxantes:
Foram observados relatos isolados de diminuição de eficácia quando o laxante macrogol foi administrado junto com levetiracetam oral. Assim, a administração oral de macrogol não deve ser realizada dentro de 1 hora (antes ou após) da administração de levetiracetam.

- Com alimentos e álcool:
Os alimentos não alteram significativamente o nível de levetiracetam no sangue. O levetiracetam pode ser ingerido com ou sem alimentos. Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com Etira.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e Amamentação

Etira não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja clinicamente necessário. O risco potencial de malformações hereditárias não pode ser completamente excluído. O tratamento com múltiplos medicamentos antiepilépticos está associado com um maior risco de malformações hereditárias em comparação com a monoterapia e, portanto, esta pode ser considerada.
Estudos em animais revelaram efeitos indesejáveis na reprodução.

Como acontece com outros medicamentos antiepilépticos, alterações durante a gravidez podem afetar a concentração do levetiracetam. Houve relatos de diminuição de concentração do levetiracetam durante a gravidez. Esta diminuição é maior durante o terceiro trimestre. A descontinuação do tratamento com antiepilépticos pode resultar em piora da doença, que pode ser prejudicial à mãe e ao bebê. Mulheres em tratamento com Etira devem ser monitoradas pelo médico.
Se estiver grávida, ou achar que está grávida, informe ao seu médico.

O levetiracetam é eliminado no leite materno, por isso, a amamentação não é recomendada durante o tratamento. Entretanto, se o tratamento com Etira for necessário durante a amamentação, você e seu médico deverão decidir se o uso de Etira e a amamentação devem continuar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Etira pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que Etira pode fazê-lo sentir-se sonolento ou apresentar outros sintomas relacionados ao sistema nervoso central, no início do tratamento ou após um aumento da dose. Desta forma, recomenda-se cautela aos pacientes na execução destas atividades.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características do medicamento:
Etira 500 mg são comprimidos revestidos amarelos, oblongos, biconvexos e com vinco em ambas as faces.
Etira 1000 mg são comprimidos revestidos brancos, oblongos, biconvexos e lisos em ambas as faces.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
Ingerir os comprimidos de Etira com uma quantidade suficiente de líquido (exemplo, um copo com água).
A dosagem diária deve ser administrada em duas doses igualmente divididas (a cada 12 horas), aproximadamente no mesmo horário de cada dia.
Etira pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de levetiracetam poderá ser sentido.

Posologia
- Doses para monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia:

A dose inicial recomendada é de 250 mg duas vezes ao dia, a qual pode ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 500 mg duas vezes ao dia, após duas semanas. Esta dose pode ser aumentada ainda em mais 250 mg duas vezes ao dia, a cada duas semanas, dependendo da sua resposta clínica. A dose máxima é de 1500 mg duas vezes ao dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Não foram conduzidos estudos clínicos para monoterapia no tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes com menos de 16 anos e diagnóstico recente de epilepsia.

- Doses para terapia adjuvante (combinado com outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de:
- Crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia.
- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil.
- Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia idiopática generalizada.

Terapia adjuvante em adultos e adolescentes (dos 12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

A dose terapêutica inicial é de 500 mg/duas vezes ao dia. Esta dose pode ser iniciada no primeiro dia de tratamento. Dependendo da sua resposta clínica e tolerância, a dose diária pode ser aumentada para até o máximo de 1500 mg/duas vezes ao dia. Estes ajustes de dose podem ser realizados com aumentos ou reduções de 500 mg/duas vezes ao dia, a cada duas a quatro semanas. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Terapia adjuvante em crianças (dos 6 aos 11 anos) e adolescentes (dos 12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

A dose terapêutica inicial é de 10 mg/kg, duas vezes ao dia. Dependendo da sua resposta clínica e tolerância, a sode pode ser aumentada até 30 mg/kg, duas vezes ao dia. Estes ajustes de dose não podem ser realizados com aumentos ou decréscimos maiores que 10 mg/kg duas vezes ao dia, a cada duas semanas. A menor dose eficaz deve ser usada. O médico deverá orientar sobre ajuste de dose.

O médico irá prescrever a forma farmacêutica, apresentação e concentração mais apropriadas para você, de acordo com seu peso, idade e dosagem.

Etira comprimidos não é adaptado para administração em bebês e crianças com menos de 6 anos. Para estas populações, Etira (levetiracetam) solução oral é mais apropriado.

Além disso, as concentrações disponíveis de Etira em comprimidos não são apropriadas para o tratamento inicial de crianças com peso inferior a 25 kg, para pacientes com dificuldade de deglutir comprimidos e para administração de doses menores de 250 mg. Nestas situações deve ser utilizado Etira (levetiracetam) solução oral.

Ajuste de dose para populações especiais:
Nos casos em que o ajuste de dose for necessário, o médico indicará a dose de levetiracetam adequada.

- Idosos:
O ajuste de dose é recomendado em pacientes idosos com função renal reduzida.
- Insuficiência renal (dos rins):
Uma vez que o levetiracetam é eliminado pelos rins, a dose diária de levetiracetam deve ser individualizada de acordo com a sua função renal. Para crianças com comprometimento da função renal, esta recomendação se baseia em um estudo realizado em pacientes adultos com insuficiência renal.
Seu médico irá determinar como está sua função renal para verificar se é necessário ajustar sua dose.
- Insuficiência hepática (do fígado):
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática, de leve a moderada. Em pacientes com insuficiência hepática grave, o ajuste de dose é recomendado.

Duração do tratamento:
O tratamento com Etira deve ser continuado durante o tempo que o seu médico indicar.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Interrupção do tratamento:
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Etira deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Etira.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de tomar Etira:
Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses.
Não tome uma dose em dobro para compensar um comprimido que você se esqueceu de tomar.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- astenia (fraqueza) e sonolência;
- dor de cabeça;
- nasofaringite (inflamação aguda ou crônica da mucosa nasal da nasofaringe);

- aumento da pressão arterial diastólica em crianças;
- vômito;
- redução da densidade mineral óssea.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anorexia* (perda de apetite), aumento de peso;
- comportamento anormal, agressividade, depressão, hostilidade, insônia e alteração de humor;
- astenia, fadiga e edema periférico;
- amnésia (perda de memória), coordenação anormal/ataxia (impedimento dos movimentos coordenados), confusão, tontura, distúrbio de cognição, tremor, parestesia (formigamento/dormência) e vertigem (sensação de estar rodando);
- diplopia (visão dupla), visão borrada e conjuntivite;
- artralgia (dor nas articulações) e dor no pescoço;
- infecção;
- tosse, congestão nasal, faringite e rinite;
- diarreia, gastrenterite, perda de apetite, náusea e dor abdominal.

* O risco de anorexia é mais alto quando o topiramato é administrado com levetiracetam.

Reações adversas com frequências não conhecidas:
- pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue e plaquetas), com supressão da medula óssea em alguns casos;
- agranulocitose (redução acentuada de granulócitos, um tipo de glóbulo branco);
- leucopenia (redução de glóbulos brancos);
- neutropenia (redução de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco);
- Reação ao medicamento com eosinofilia (redução do número de eosinófilos, um tipo de glóbulo branco) e sintomas sistêmicos, reações anafiláticas;
- hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue);
- suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida, distúrbios psicóticos, alterações do comportamento, alucinação, ira, ansiedade, confusão e ataque de pânico;
- coreoatetose (associação de movimentos involuntários contínuos, uniformes e lentos e rápidos), discinesia (movimentos repetitivos involuntários), letargia, alteração na maneira de andar;
- teste anormal da função hepática, falência hepática e hepatite;
- alopecia (perda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson (erupção extensa com bolhas e descamação da pele), necrólise epidérmica tóxica (forma mais grave da síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos) e angioedema;
- fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição de fibras musculares) e aumento da enzima creatinofosfoquinase no sangue;
- pancreatite (inflamação do pâncreas);
- dano renal agudo.

A prevalência de rabdomiólise e aumento da enzima creatinofosfoquinase no sangue é significativamente mais alta em pacientes japoneses em relação aos pacientes não japoneses.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com levetiracetam são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.

Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0515

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/09/2021	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 1000 mg
24/08/2020	2846949/20-6	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	Implementação imediata – será enviado no HMP 2021	Inclusão Menor de Sulco	31/07/2020	**VP** 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 1.INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 1000 mg
27/02/2019	0185912/19-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 1000 mg