KEPPRA

UCB Biopharma Ltda

Comprimido revestido
250 mg/750 mg

VERSÃO PARA O MERCADO PRIVADO

Keppra®
levetiracetam

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Keppra (levetiracetam)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 250 mg em embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 750 mg em embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Keppra 250 mg

Cada comprimido revestido contém 250 mg de levetiracetam.
Excipientes: croscarmelose sódica, macrogol 6000, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry 85F20694 Azul.
Composição do Opadry 85F20694 Azul: álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e corante FD&C blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132).

Keppra 750 mg

Cada comprimido revestido contém 750 mg de levetiracetam.
Excipientes: croscarmelose sódica, macrogol 6000, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry 85F23452 Laranja.
Composição do Opadry 85F23452 Laranja: álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, corante FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake e óxido férrico vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Keppra 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.

Keppra 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 superior a 6 anos, com epilepsia;
- crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil;
- crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

Para bebês e crianças com menos de 20 kg o tratamento deve ser preferencialmente iniciado com Keppra 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 Keppra se você tem alergia ao levetiracetam ou a outros derivados de pirrolidona (ex. 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 Keppra:

- se você tiver doença renal ou hepática, 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 Keppra 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, Keppra 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, pirexia (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 da dose. Em pacientes com epilepsia associada à mutação no gene SCN8A foi relatado a falta de eficácia ou o agravamento de crises epilépticas.

Interações medicamentosas:

- Com outros medicamentos antiepilépticos:

Não foi observada interação de Keppra com fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:

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

- Com contraceptivos orais:

Não foi observada interação entre Keppra e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

- Com digoxina e varfarina:

Não foi observada interação de Keppra com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:

Não há dados a respeito da influência de antiácidos sobre a absorção de Keppra.
- 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. Keppra pode ser ingerido com ou sem alimentos. Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com Keppra.

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

Gravidez e Amamentação:

Keppra 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, 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 Keppra devem ser monitoradas pelo médico.
Se estiver grávida, ou achar que esta grávida, informe o seu médico.

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

Keppra pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que Keppra 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 ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

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.

Keppra 250 mg é um comprimido azul, oblongo e gravado com o código "ucb" e "250" em uma das faces.

Keppra 750 mg é um comprimido laranja, oblongo e gravado com o código "ucb" e "750" em uma das faces.

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:

Engolir os comprimidos de Keppra 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.
Keppra pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de levetiracetam pode 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, com epilepsia.

- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil.
- Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

Terapia adjuvante em adultos e adolescentes (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 (6 aos 11 anos) e adolescentes (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 dose pode ser aumentada para 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 ajustes de dose.

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

Keppra comprimidos não é adaptado para administração a bebês e crianças com menos de 6 anos. Para estas populações, Keppra solução oral é mais apropriado.

Além disso, as miligramagens disponíveis de Keppra em comprimidos não são apropriadas para o tratamento inicial de crianças com menos de 25 kg, para pacientes incapazes de engolir comprimidos e para administração de doses menores que 250 mg. Nestas situações deve ser utilizada a solução oral de Keppra.
Para crianças com peso corpóreo igual ou maior que 50 kg a dosagem é a mesma de adultos.

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 leve a moderada.

Em pacientes com insuficiência hepática grave, o ajuste de dose é recomendado.

Duração do tratamento:

O tratamento com Keppra 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, Keppra deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Keppra.

O comprimido pode ser partido para facilitar a deglutição, mas não para a divisão de doses.

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

Caso tenha se esquecido de tomar Keppra:
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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça, sonolência;
- nasofaringite (inflamação aguda ou crônica da mucosa nasal da nasofaringe).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- astenia (fraqueza);
- fadiga (sensação de cansaço);
- anorexia* (perda de apetite);
- depressão, hostilidade, agressividade, insônia, nervosismo, irritabilidade;
- convulsão, desordem do equilíbrio, tontura, tremor;
- vertigem (sensação de estar rodando);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito, náusea;
- rash (erupção na pele).

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas);
- aumento de peso;
- instabilidade emocional/mudança de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), coordenação anormal/ataxia cerebelar (impedimento dos movimentos coordenados), distúrbio de atenção (perda de concentração), prejuízo de memória;
- diplopia (visão dupla), visão borrada;
- eczema (inflamação na pele), prurido (coceira na pele);
- mialgia (dor no músculo);
- ferimento.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento)
- infecção;
- distúrbios de personalidade, pensamento anormal;
- hipercinesia (hiperatividade).

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);
- Prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma);
- 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);
- perda de peso;
- suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida, distúrbios psicóticos, alterações do comportamento, alucinação, ira, delírio, ansiedade, confusão, ataque de pânico;
- parestesia (sensação de formigamento), coreoatetose (associação de movimentos involuntários contínuos, uniformes e lentos e rápidos), discinesia (movimentos repetitivos involuntários), letargia, alteração na maneira de andar, agravamento das crises epilépticas;
- teste anormal da função hepática, falência hepática, 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 creatina-fosfoquinase no sangue;
- pancreatite (inflamação do pâncreas);
- dano renal agudo.

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

Casos raros de prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma) foram observados na vigilância pós-comercialização.

Evidências também sugerem uma possível predisposição da população japonesa à síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Casos raros de desenvolvimento de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes com histórico subjacente de TOC ou transtornos psiquiátricos foram observados na vigilância pós-comercialização.

As reações de hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) ao medicamento (também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos, DRESS) foram observadas em pacientes tratados com alguns medicamentos antiepilépticos. Essas reações podem se manifestar de diferentes formas, mas geralmente vêm acompanhadas de febre e erupção na pele, podendo afetar diversos órgãos do corpo. Casos raros foram relatados com o uso de levetiracetam e em caso de suspeita de reação de hipersensibilidade ao medicamento, o levetiracetam deve ser descontinuado.

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 novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com Keppra 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

M.S. n.º: 1.2361.0083
Responsável Técnico:
Silvio Luiz Tiezzi Cardoso - CRF/SP: 44.773

Fabricado por:
UCB Farchim SA
Bulle
Suiça

Embalado por:
UCB Pharma SA
Braine-l'Alleud
Bélgica

Importado e Distribuído por:
UCB Biopharma Ltda
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 - 5º andar - Vila Nova Conceição
CEP: 04543-011 - São Paulo/SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

SAC: 0800 016 6613



0302040013 R29 Rev. Abril 2024

VERSÃO PARA O MERCADO PÚBLICO

Keppra®
levetiracetam

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Keppra (levetiracetam)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 250 mg em embalagem com 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 750 mg em embalagem com 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Keppra 250 mg

Cada comprimido revestido contém 250 mg de levetiracetam.
Excipientes: croscarmelose sódica, macrogol 6000, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry 85F20694 Azul.
Composição do Opadry 85F20694 Azul: álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e corante FD&C blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132).

Keppra 750 mg

Cada comprimido revestido contém 750 mg de levetiracetam.
Excipientes: croscarmelose sódica, macrogol 6000, dióxido de silício, estearato de magnésio e Opadry 85F23452 Laranja.
Composição do Opadry 85F23452 Laranja: álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, corante FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake e óxido férrico vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Keppra 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.

Keppra 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 superior a 6 anos, com epilepsia;
- crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil;
- crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

Para bebês e crianças com menos de 20 kg o tratamento deve ser preferencialmente iniciado com Keppra 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 Keppra se você tem alergia ao levetiracetam ou a outros derivados de pirrolidona (ex. 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 Keppra:

- se você tiver doença renal ou hepática, 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 Keppra 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, Keppra 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, pirexia (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 da dose. Em pacientes com epilepsia associada à mutação no gene SCN8A foi relatado a falta de eficácia ou o agravamento de crises epilépticas.

Interações medicamentosas:

- Com outros medicamentos antiepilépticos:

Não foi observada interação de Keppra com fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:

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

- Com contraceptivos orais:

Não foi observada interação entre Keppra e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

- Com digoxina e varfarina:

Não foi observada interação de Keppra com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:

Não há dados a respeito da influência de antiácidos sobre a absorção de Keppra.
- 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. Keppra pode ser ingerido com ou sem alimentos. Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com Keppra.

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

Gravidez e Amamentação:

Keppra 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, 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 Keppra devem ser monitoradas pelo médico.
Se estiver grávida, ou achar que esta grávida, informe o seu médico.

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

Keppra pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que Keppra 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 ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

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.

Keppra 250 mg é um comprimido azul, oblongo e gravado com o código "ucb" e "250" em uma das faces.

Keppra 750 mg é um comprimido laranja, oblongo e gravado com o código "ucb" e "750" em uma das faces.

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:

Engolir os comprimidos de Keppra 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.
Keppra pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de levetiracetam pode 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, com epilepsia.

- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil.
  Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

Terapia adjuvante em adultos e adolescentes (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 (6 aos 11 anos) e adolescentes (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 dose pode ser aumentada para 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 ajustes de dose.

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

Keppra comprimidos não é adaptado para administração a bebês e crianças com menos de 6 anos. Para estas populações, Keppra solução oral é mais apropriado.

Além disso, as miligramagens disponíveis de Keppra em comprimidos não são apropriadas para o tratamento inicial de crianças com menos de 25 kg, para pacientes incapazes de engolir comprimidos e para administração de doses menores que 250 mg. Nestas situações deve ser utilizada a solução oral de Keppra.
Para crianças com peso corpóreo igual ou maior que 50 kg a dosagem é a mesma de adultos.

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 leve a moderada.
Em pacientes com insuficiência hepática grave, o ajuste de dose é recomendado.

Duração do tratamento:

O tratamento com Keppra 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, Keppra deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Keppra.

O comprimido pode ser partido para facilitar a deglutição, mas não para a divisão de doses.

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

Caso tenha se esquecido de tomar Keppra:
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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça, sonolência;
- nasofaringite (inflamação aguda ou crônica da mucosa nasal da nasofaringe).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- astenia (fraqueza);
- fadiga (sensação de cansaço);
- anorexia* (perda de apetite);
- depressão, hostilidade, agressividade, insônia, nervosismo, irritabilidade, ;
- convulsão, desordem do equilíbrio, tontura, tremor, ;
- vertigem (sensação de estar rodando);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito, náusea;
- rash (erupção na pele).

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas);
- aumento de peso;
- instabilidade emocional/mudança de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), coordenação anormal/ataxia cerebelar (impedimento dos movimentos coordenados), distúrbio de atenção (perda de concentração), prejuízo de memória;
- diplopia (visão dupla), visão borrada;
- eczema (inflamação na pele), prurido (coceira na pele);
- mialgia (dor no músculo);

- ferimento.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento)
- infecção;
- distúrbios de personalidade, pensamento anormal;
- hipercinesia (hiperatividade)

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);
- Prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma);
- 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);
- perda de peso;
- suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida, distúrbios psicóticos, alterações do comportamento, alucinação, ira, delírio, ansiedade, confusão, ataque de pânico;
- parestesia (sensação de formigamento), coreoatetose (associação de movimentos involuntários contínuos, uniformes e lentos e rápidos), discinesia (movimentos repetitivos involuntários), letargia, alteração na maneira de andar, agravamento das crises epilépticas;
- teste anormal da função hepática, falência hepática, 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 creatina-fosfoquinase no sangue;
- pancreatite (inflamação do pâncreas);
- dano renal agudo.

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

Casos raros de prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma) foram observados na vigilância pós-comercialização.

Evidências também sugerem uma possível predisposição da população japonesa à síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Casos raros de desenvolvimento de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes com histórico subjacente de TOC ou transtornos psiquiátricos foram observados na vigilância pós-comercialização.

As reações de hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) ao medicamento (também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos, DRESS) foram observadas em pacientes tratados com alguns medicamentos antiepilépticos. Essas reações podem se manifestar de diferentes formas, mas geralmente vêm acompanhadas de febre e erupção na pele, podendo afetar diversos órgãos do corpo. Casos raros foram relatados com o uso de levetiracetam e em caso de suspeita de reação de hipersensibilidade ao medicamento, o levetiracetam deve ser descontinuado.

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 novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com Keppra 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

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

M.S. n.º: 1.2361.0083
Responsável Técnico:
Silvio Luiz Tiezzi Cardoso - CRF/SP: 44.773

Fabricado por:
UCB Farchim SA
Bulle
Suiça

Embalado por:
UCB Pharma SA
Braine-l'Alleud
Bélgica

Importado e Distribuído por:
UCB Biopharma Ltda
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 - 5º andar - Vila Nova Conceição
CEP: 04543-011 - São Paulo/SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

SAC: 0800 016 6613



0302040044 R8 Rev. Abril 2024

KEPPRA

UCB Biopharma Ltda

Solução oral
100 mg/mL

Keppra®
levetiracetam

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Keppra (levetiracetam)

APRESENTAÇÕES

Frasco de vidro âmbar contendo 150 mL de solução (100 mg/mL), acompanhado de uma seringa de 3 mL para administração.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém 100 mg de levetiracetam.
Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, maltitol, citrato de sódio, ácido cítrico monoidratado, glicirrizato de amônio, glicerol (85%), acessulfame de potássio, flavorizante sabor uva e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Keppra 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.

Keppra é indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de:
- crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês com idade superior a 1 mês com epilepsia;
- crises mioclônicas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil;
- crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

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 Keppra se você tem alergia ao levetiracetam ou a outros derivados de pirrolidona (ex. 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 Keppra:

- se você tiver doença renal ou hepática, 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 Keppra 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, Keppra devera 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, pirexia (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 da dose. Em pacientes com epilepsia associada à mutação no gene SCN8A foi relatado a falta de eficácia ou o agravamento de crises epilépticas.

Interações medicamentosas:

- Com outros medicamentos antiepilépticos:

Não foi observada interação de Keppra com fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:

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

- Com contraceptivos orais:

Não foi observada interação entre Keppra e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

- Com digoxina e varfarina:

Não foi observada interação de Keppra com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:

Não há dados a respeito da influência de antiácidos sobre a absorção de Keppra.

- 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. Keppra pode ser ingerido com ou sem alimentos. Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com Keppra.

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

Gravidez e Amamentação:

Keppra 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, portanto, esta pode ser considerada.
Estudos em animais revelaram efeitos indesejáveis na reprodução.

Como acontece com outros medicamentos antiepilépticos, alterações no organismo 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 á mãe e ao bebê. Mulheres em tratamento com Keppra devem ser monitoradas pelo médico.

Se estiver grávida, ou achar que esta grávida, informe o seu médico.

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

Keppra pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que Keppra 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. COMO, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

Após aberto, válido por 7 meses.

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.

Keppra solução oral é um líquido transparente.

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?

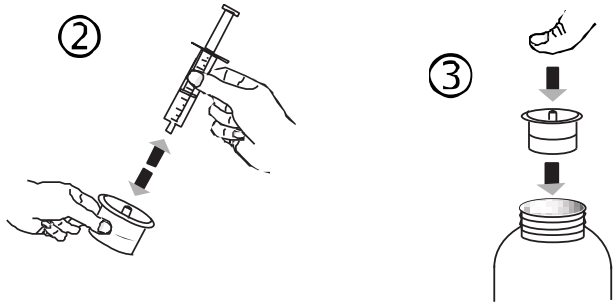
Modo de usar:

A solução oral pode ser administrada diretamente ou diluída em água. Keppra pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de levetiracetam pode ser sentido. A dosagem diária deve ser administrada em duas doses igualmente divididas (a cada 12 horas), aproximadamente no mesmo horário de cada dia.

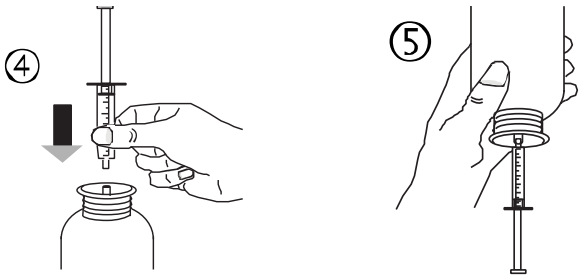
- Instruções de utilização:
- Abra o frasco: pressione o fecho e rode no sentido anti-horário (figura 1)



- Separe o adaptador da seringa (figura 2). Insira o adaptador no gargalo do frasco (figura 3). Assegure-se que está bem fixo.

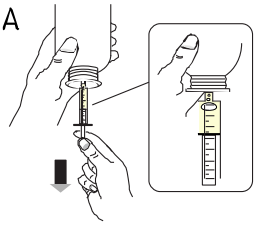


- Pegue a seringa e coloque-a na abertura do adaptador (figura 4). Inverta o frasco (figura 5).



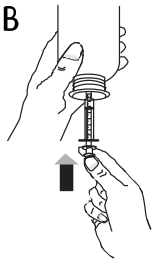
- Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução, puxando o êmbolo para baixo (figura 5A).

⑤A

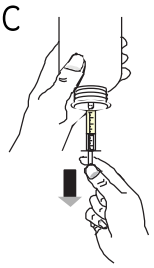


- Em seguida puxe o êmbolo para cima para remover qualquer eventual bolha (figura 5B). Finalmente, puxe o êmbolo para baixo até atingir a marca da graduação correspondente a quantidade em mililitros (mL), prescrita pelo seu médico (figura 5C).

⑤B



⑤C

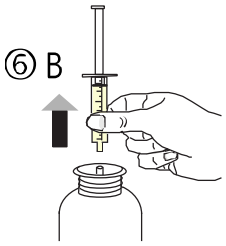


- Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima (figura 6A). Remova a seringa do adaptador (figura 6B).

⑥A

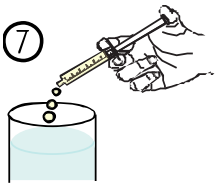


⑥B



- Despeje o conteúdo da seringa em um copo com água ou no copo/frasco do bebê empurrando o êmbolo da seringa até o fundo (figura 7).

⑦

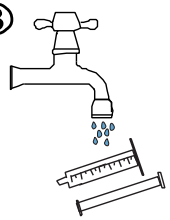


- Beba o conteúdo total do copo/mamadeira do bebê.

- Feche o frasco com a tampa de rosca plástica.

- Lave a seringa com água apenas (figura 8).

⑧



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 (2,5 mL) duas vezes ao dia, a qual pode ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 500 mg (5 mL) duas vezes ao dia, após duas semanas. Esta dose pode ser aumentada ainda em mais 250 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia, dependendo da sua resposta clínica. A dose máxima é de 1500 mg (15 mL) 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 (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de:

- crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês com idade superior a 1 mês com epilepsia;
- crises mioclônicas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil;
- crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

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

A dose terapêutica inicial é de 500 mg/duas vezes ao dia (5 mL/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 1500 mg/duas vezes ao dia (15 mL/duas vezes ao dia). Estes ajustes de dose podem ser realizados com aumentos de 500 mg/duas vezes ao dia (5 mL/duas vezes ao dia), a cada duas a quatro semanas. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Terapia adjuvante em bebês (a partir dos 6 meses ate 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

A dose terapêutica inicial é de 10 mg/ kg peso (0,1mL/kg peso) duas vezes ao dia. Dependendo da sua resposta clínica e tolerância, a dose pode ser aumentada para até 30 mg/kg peso (0,3 mL/kg peso) duas vezes ao dia. Estes ajustes de dose não podem ser realizados com aumentos ou decréscimos maiores que 10 mg/kg peso (0,1mL/kg peso) duas vezes ao dia, a cada duas semanas. A menor dose eficaz deve ser usada.

Para crianças com peso corpóreo igual ou maior que 50 kg a dosagem é a mesma de adultos.
O médico deverá orientar sobre ajustes de dose.

Recomendações de dose para bebês a partir de 6 meses, crianças e adolescentes, com peso inferior a 50 kg:

Peso	**Dose inicial: 0,1 mL/kg duas vezes ao dia**	**Dose máxima: 0,3 mL/kg duas vezes ao dia**
6 kg (1)	0,6 mL duas vezes ao dia	1,8 mL duas vezes ao dia
10 kg (1)	1,0 mL duas vezes ao dia	3,0 mL duas vezes ao dia
15 kg (1)	1,5 mL duas vezes ao dia	4,5 mL duas vezes ao dia
20 kg (1)	2,0 mL duas vezes ao dia	6,0 mL duas vezes ao dia
25 kg	2,5 mL duas vezes ao dia	7,5 mL duas vezes ao dia

Superior a 50 kg [2]	5,0 mL duas vezes ao dia	15 mL duas vezes ao dia

[1] Crianças com 25 kg ou menos devem preferencialmente iniciar o tratamento com Keppra solução oral
[2] Para crianças com peso corpóreo igual ou maior que 50 kg a dosagem é a mesma de adultos.

Terapia adjuvante em bebês (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

A dose terapêutica inicial é de 7 mg/kg (0,07 mL/kg) duas vezes ao dia. Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até o máximo de 21 mg/kg (0,21 mL/kg) duas vezes ao dia. Estes ajustes de dose não podem ser realizados com aumentos ou decréscimos maiores que 7 mg/kg (0,07 mL/kg) duas vezes ao dia a cada duas semanas. A menor dose eficaz deve ser usada. O médico deverá orientar sobre ajustes de dose.

Para bebês o tratamento deve ser iniciado com Keppra solução oral.

Recomendações de dose para bebês a partir de 1 mês e menos de 6 meses:

Peso	**Dose inicial (solução oral): 0,07 mL/kg duas vezes ao dia**	**Dose máxima (solução oral): 0,21 mL/kg duas vezes ao dia**
4 kg	0,3 mL duas vezes ao dia	0,85 mL duas vezes ao dia
5 kg	0,35 mL duas vezes ao dia	1,05 mL duas vezes ao dia
7 kg	0,5 mL duas vezes ao dia	1,5 mL duas vezes ao dia

O médico irá prescrever a forma farmacêutica, apresentação e concentração mais apropriadas para você.

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 comprometida.

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 leve a moderada.
Em pacientes com insuficiência hepática grave, o ajuste de dose é recomendado.

Duração do tratamento:

O tratamento com Keppra 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, Keppra devera ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Keppra.

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

Caso tenha se esquecido de tomar Keppra:
Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses.
Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose 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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça, sonolência;
- nasofaringite (inflamação aguda ou crônica da mucosa nasal da nasofaringe).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- astenia (fraqueza);
- fadiga (sensação de cansaço);
- anorexia* (perda de apetite);
- depressão, hostilidade, agressividade, insônia, nervosismo, irritabilidade;
- convulsão, desordem do equilíbrio, tontura, tremor,;
- vertigem (sensação de estar rodando);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito, náusea;
- rash (erupção na pele).

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas);
- aumento de peso;
- instabilidade emocional/mudança de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), coordenação anormal/ataxia cerebelar (impedimento dos movimentos coordenados), distúrbio de atenção (perda de concentração), prejuízo de memória;
- diplopia (visão dupla), visão borrada;
- eczema (inflamação na pele), prurido (coceira na pele);
- mialgia (dor no músculo);
- ferimento.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento)
- infecção;
- distúrbios de personalidade, pensamento anormal;
- hipercinesia (hiperatividade)

Reações adversas com frequência desconhecida

- Pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue), 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);
- Prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma);
- 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);
- perda de peso;
- suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida, distúrbios psicóticos, alterações do comportamento, alucinação, ira, delírio, ansiedade, confusão, ataque de pânico;
- parestesia (sensação de formigamento), coreoatetose (associação de movimentos involuntários contínuos, uniformes e lentos e rápidos), discinesia (movimentos repetitivos involuntários), letargia, alteração na maneira de andar, agravamento das crises epilépticas;
- teste anormal da função hepática, falência hepática, 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 creatina-fosfoquinase no sangue;
- pancreatite (inflamação do pâncreas);
- dano renal agudo.

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

Casos raros de prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma) foram observados na vigilância pós-comercialização.

Evidências também sugerem uma possível predisposição da população japonesa à síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Casos raros de desenvolvimento de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes com histórico subjacente de TOC ou transtornos psiquiátricos foram observados na vigilância pós-comercialização.

As reações de hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) ao medicamento (também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos, DRESS) foram observadas em pacientes tratados com alguns medicamentos antiepilépticos. Essas reações podem se manifestar de diferentes formas, mas geralmente vêm acompanhadas de febre e erupção na pele, podendo afetar diversos órgãos do corpo. Casos raros foram relatados com o uso de levetiracetam e em caso de suspeita de reação de hipersensibilidade ao medicamento, o levetiracetam deve ser descontinuado.

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 novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com Keppra 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

M.S. n.º: 1.2361.0083
Responsável Técnico:
Silvio Luiz Tiezzi Cardoso - CRF/SP: 44.773

Fabricado e embalado por:
NextPharma SAS
Limay
França

Importado e Distribuído por:
UCB Biopharma Ltda
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1327 - 5º andar - Vila Nova Conceição
CEP: 04543-011 - São Paulo/SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

SAC: 0800 016 6613



0302040021 R25 Rev. Abril 2024

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/2016	1210158/16-3	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2013	0283603/13-3	1458 - Medicamento Novo - Registro de Medicamento Novo	10/08/2015	-	-	-
23/03/2016	1395764/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML

21/12/2016	2627086/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML
28/04/2017	0740158/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML

14/06/2017	1183722/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML
13/04/2018	0286325/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML

26/04/2019	0375630/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML
12/12/2019	3433653/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML

13/03/2020	0767972/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão das Concentrações 500mg e 1000mg (Comprimidos Revestidos) APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENA-MENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

23/04/2020	1249086/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML
01/06/2020	1732685/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML

12/03/2021	0970194/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML
30/06/2021	2537094/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60

15/06/2022	4303167/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML
03/10/2022	4774590/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML

Petição Atual	Petição Atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30 750 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 250 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 60 100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB 150 ML+ SER 3 ML