Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

Levetiracetamum

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

Spis treści ulotki:

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

l. Co to jest lek Levetiracetam Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Levetiracetam Accord jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek Levetiracetam Accord jest stosowany:
- w monoterapii (stosowanie tylko jednego leku) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
  - u dorosłych, młodzieży dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca życia w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni)
  - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne) w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levetiracetam Accord

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

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będą się utrzymywać dłużej niż kilka dni:
- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki
  W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się któregokolwiek z tych nowych objawów, podczas przyjmowania leku Levetiracetam Accord, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie jest wskazane stosowanie leku Levetiracetam Accord w monoterapii u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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

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

Levetiracetam Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Levetiracetam Accord można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Ze względów bezpieczeństwa w trakcie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lek Levetiracetam Accord może być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne.
Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym.
Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu.
Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

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

Lek Levetiracetam Accord zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i maltitol

Lek Levetiracetam Accord roztwór zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą wywołać reakcję alergiczną (możliwe reakcje typu późnego).
Lek Levetiracetam Accord zawiera także maltitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Levetiracetam Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniemi lekarza.
Lek Levetiracetam Accord musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
Roztwór doustny należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Monoterapia (od 16 lat)

Dorośli (w wieku od 18 lat) i młodzież (w wieku od 16 lat):
W celu odmierzenia właściwej dawki należy użyć 10 ml strzykawki dostępnej w opakowaniu leku przeznaczonym dla dzieci w wieku 4 lat i starszych pacjentów.

Zalecana dawka:
Lek Levetiracetam Accord należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach podzielonych, każda z dawek pomiędzy 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).
Jeżeli pacjent przyjmuje lek Levetiracetam Accord po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw mniejszą dawkę przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.

Leczenie wspomagające

Dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) :
W celu odmierzenia właściwej dawki należy użyć 10 ml strzykawki dostępnej w opakowaniu leku przeznaczonego dla dzieci w wieku 4 lat i starszych pacjentów.

Zalecana dawka:
Lek Levetiracetam Accord należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach podzielonych, każda z dawek pomiędzy 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

Dawka u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych
Lekarz przepisze najbardziej odpowiednią postać leku Levetiracetam Accord w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat należy odmierzyć właściwą dawkę używając 3 ml strzykawki dostępnej w opakowaniu.

Dla dzieci w wieku powyżej 4 lat należy odmierzyć właściwą dawkę używając 10 ml strzykawki dostępnej w opakowaniu.

Zalecana dawka:
Lek Levetiracetam Accord należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach podzielonych, każda z dawek pomiędzy 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg) na kg masy ciała dziecka (przykładowe dawkowanie w tabeli poniżej).

Dawka u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych

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

10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1,5 ml dwa razy na dobę	4,5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę
25 kg	2,5 ml dwa razy na dobę	7,5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca życia do poniżej 6 miesięcy)
Dla niemowląt w wieku od 1 miesiąca życia do poniżej 6 miesięcy należy odmierzyć właściwą dawkę używając 1 ml strzykawki dostępnej w opakowaniu.

Zalecana dawka:
Lek Levetiracetam Accord należy przyjmować dwa razy dobę, w dwóch równych dawkach podzielonych, każda z dawek pomiędzy 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg) na kg masy ciała niemowlęcia (przykładowe dawkowanie w tabeli poniżej).

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

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

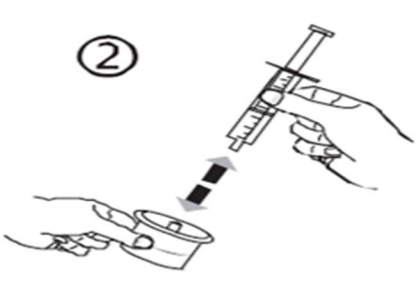
Sposób podawania:
Po odmierzeniu właściwej dawki przy użyciu właściwej strzykawki, roztwór doustny leku Levetiracetam Accord można rozcieńczyć w szklance wody lub w butelce do karmienia dziecka. Lek Levetiracetam Accord można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

Instrukcja przygotowania leku do użycia:

- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)

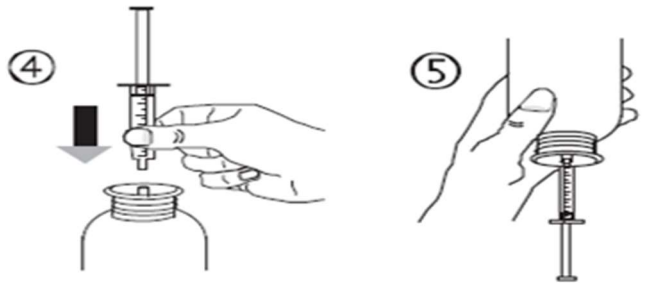


- Oddzielić łącznik od strzykawki (rysunek 2). Umieścić łącznik w szyjce butelki (rysunek 3). Upewnić się, że jest dobrze zamocowany.

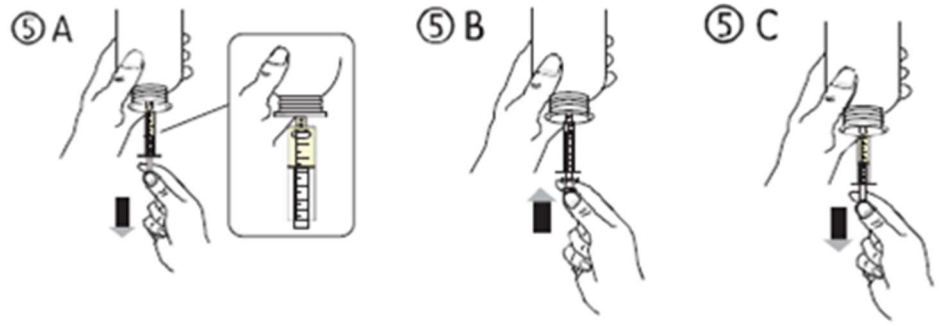




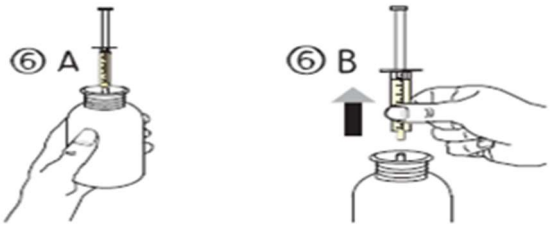
- Wcisnąć strzykawkę dozującą w otwór łącznika (rysunek 4). Odwrócić butelkę do góry dnem (rysunek 5)



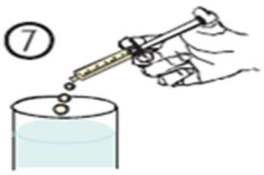
- Nabrać do strzykawki niewielką ilość roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 5A), następnie wciskając tłoczek, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 5B). Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zaleconej przez lekarza dawce w mililitrach (ml) (rysunek 5C).



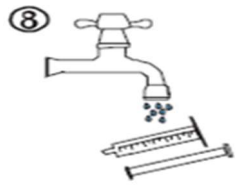
- Odwrócić butelkę (rysunek 6A). Wyjąć strzykawkę z łącznika (rysunek 6B**).**



- Wycisnąć zawartość strzykawki do szklanki wody lub butelki do karmienia dziecka, naciskając tłok strzykawki (rysunek 7).



- Wypić całą zawartość szklanki/butelki do karmienia dziecka.
- Zamknąć butelkę plastikową zakrętką.
- Wypłukać strzykawkę wodą (rysunek 8).



Czas trwania leczenia:
- Lek Levetiracetam Accord stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Levetiracetam Accord tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów padaczkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levetiracetam Accord
Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu leku Levetiracetam Accord to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zaleci najlepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

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

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, niepamięci (utraty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

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

Bardzo często: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

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

Niezbyt często: mogące wystąpić **rzadziej niż u** 1 na 100 pacjentów
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenie koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

Rzadko: mogące wystąpić **rzadziej niż u** 1 na 1000 pacjentów
- zakażenia;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;

- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczającą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczanie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozpływna naskórka*);
- rabdomioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii);
- utykanie lub trudności z chodzeniem.
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie złośliwy zespół neuroleptyczny). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami niepochodzącymi z Japonii.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levetiracetam Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po „Termin ważności" i (lub) „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować po 4 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku
Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed światłem

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levetiracetam Accord:

Substancją czynną jest lewetyracetam. Każdy mililitr zawiera 100 mg lewetyracetamu.

Ponadto lek zawiera: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), amonowy glicyryzynian, glicerol (E422), maltitol ciekły (E 965), acesulfam potasowy (E 950), aromat winogronowy zawierający glikol propylenowy (E 1520) i substancje aromatyczne, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Levetiracetam Accord i co zawiera opakowanie

Levetiracetam Accord jest bezbarwnym płynem o smaku winogronowym, o pH 5,0-7,0.

Butelka o pojemności 300 ml z ciemnego szkła typu III z PP z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci (dla dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży i dorosłych) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną o pojemności 10 ml z PE/PS, z podziałką co 0,25 ml i łącznikiem z PE.

Butelka o pojemności 150 ml z ciemnego szkła typu III z PP z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci (dla niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną o pojemności 3 ml z PE/PS, z podziałką co 0,1 ml i łącznikiem z PE.

Butelka o pojemności 150 ml z ciemnego szkła typu III z PP z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci (dla niemowląt w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy) jest umieszczona w tekturowym pudełku, zawierającym strzykawkę doustną o pojemności 1 ml z PE/PS, z podziałką co 0,05 ml i łącznikiem z PE.

Podmiot odpowiedzialny:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer:
Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa Paroduktu Leczniczego**
Austria	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dania	Levetiracetam Accord
Francja	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solution buvable
Holandia	Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank
Malta	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Niemcy	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Polska	Levetiracetam Accord
Portugalia	Levetiracetam Accord
Rumunia	Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală
Szwecja	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning
Wielka Brytania	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution
Włochy	Levetiracetam Accord Healthcare

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023