Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LYVAM 250 mg filmom obložene tablete
LYVAM 500 mg filmom obložene tablete
LYVAM 750 mg filmom obložene tablete
LYVAM 1000 mg filmom obložene tablete
levetiracetam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lyvam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lyvam
3. Kako uzimati Lyvam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyvam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyvam i za što se koristi

Lyvam sadrži djelatnu tvar levetiracetam, koja pripada skupini antiepileptika (lijekova koji se koriste u liječenju epileptičkih napadaja).

Lyvam se koristi:
- samostalno u odraslih i adolescenata od 16. godine života s novodijagnosticiranom epilepsijom u liječenju određenog oblika epilepsije. Epilepsija je stanje u kojem bolesnici imaju ponavljane epileptičke napadaje. Levetiracetam se koristi za oblik epilepsije u kojem napadaji započinju u jednoj strani mozga, ali se nakon toga mogu proširiti na veće područje u obje strane mozga (parcijalni napadaj sa ili bez sekundarne generalizacije). Liječnik Vam je propisao levetiracetam kako bi se smanjio broj napadaja.
- kao dodatna terapija uz druge antiepileptike u liječenju:
  - parcijalnih napadaja sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina;
  - miokloničkih napadaja (kratki, iznenadni trzaji mišića ili skupine mišića) u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina s juvenilnom miokloničkom epilepsijom;
  - primarno generaliziranih toničko-kloničkih napadaja (veliki napadaji, uključujući gubitak svijesti) u odraslih i adolescenata starijih od 12. godine života s idiopatskom generaliziranom epilepsijom (oblik epilepsije za koji se smatra da je genetski uvjetovan).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lyvam

Nemojte uzimati Lyvam
- ako ste alergični na levetiracetam, derivate pirolidona ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Lyvam:
- ako patite od bubrežnih problema; slijedite upute liječnika koji će odlučiti treba li prilagoditi Vašu dozu;
- ako primijetite usporen rast ili neočekivan razvoj djeteta u pubertetu, obavijestite svog liječnika;
- mali broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što je Lyvam imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako imate bilo kakve simptome depresije i/ili samoubilačke ideje, obavijestite svog liječnika;
- ako u obiteljskoj ili osobnoj povijesti bolesti imate nepravilnost srčanog ritma (vidljivu na elektrokardiogramu) ili ako imate bolest i/ili primate liječenje zbog kojeg ste skloni nepravilnostima otkucaja srca ili neravnotežama soli.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana:
- Neuobičajene misli, osjećaj razdražljivosti ili reagiranje agresivnije nego obično, ili ako Vi ili Vaša obitelj i prijatelji primijete važne promjene raspoloženja ili ponašanja.
- Pogoršanje epilepsije:
  Napadaji se u rijetkim slučajevima mogu pogoršati ili se javljati češće, uglavnom unutar prvih mjesec dana od početka liječenja ili povećanja doze.
  Kod vrlo rijetkog oblika epilepsije rane životne dobi (epilepsije povezane s mutacijama SCN8A) koja uzrokuje više vrsta napadaja i gubitak vještina, možete primijetiti da su napadaji i dalje prisutni ili da se pogoršavaju tijekom liječenja.
  Ako Vam se javi bilo koji od ovih novih simptoma tijekom uzimanja lijeka Lyvam, što prije se obratite liječniku.

Djeca i adolescenti
- U djece i adolescenata mlađih od 16 godina Lyvam se ne primjenjuje samostalno (kao monoterapija).

Drugi lijekovi i Lyvam
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne uzimajte makrogol (lijek koji se koristi kao laksativ) jedan sat prije i jedan sat nakon uzimanja ovog lijeka zbog toga što može doći do smanjenja učinka levetiracetama.

Lyvam s hranom, pićem i alkoholom
Lyvam možete uzeti s hranom ili bez nje. Kao mjeru opreza, nemojte uzimati Lyvam s alkoholom.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Levetiracetam se može koristiti u trudnoći samo ako nakon pažljive procjene liječnik smatra da je to potrebno. Ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja sa svojim liječnikom.
Ne može se u potpunosti isključiti rizik uzrokovanja urođenih defekata za Vaše nerođeno dijete. Podaci iz dva ispitivanja ne ukazuju na povećanje rizika od autizma ili intelektualnih teškoća u djece rođene od majki liječenih levetiracetamom tijekom trudnoće. No dostupni podaci o utjecaju levetiracetama na neurološki razvoj djece ograničeni su.
Tijekom liječenja ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ako vozite ili rukujete alatima ili upravljate strojevima potreban je oprez jer se pri uzimanju lijeka Lyvam može pojaviti osjećaj pospanosti. To se češće pojavljuje na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Ne smijete voziti ili raditi sa strojevima dok se ne utvrdi da uzimanje lijeka Lyvam ne utječe na Vaše sposobnosti za to.

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO

Lyvam tablete sadrže natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Lyvam 750 mg tablete sadrže boju Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)
Boja Sunset yellow FCF aluminium lake (E110) može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Lyvam

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite onoliko tableta koliko je liječnik propisao.

Lyvam se mora uzimati dva puta na dan, jednom ujutro i jednom navečer, u približno isto vrijeme svaki dan.

Dodatna terapija i monoterapija (od 16. godine života)

- **Doza u odraslih (≥18 godina) i adolescenta (12 do 17 godina) koji imaju 50 kg ili više:**
  Preporučena doza: između 1000 mg i 3000 mg svaki dan, podijeljeno u dvije doze.
  Kad prvi put počnete uzimati Lyvam, liječnik će Vam propisati **manju dozu** tijekom 2 tjedna prije davanja najmanje dnevne doze.
  Na primjer: ako je Vaša dnevna doza 1000 mg, Vaša smanjena početna doza je 1 tableta od 250 mg ujutro i 1 tableta od 250 mg navečer, a doza će se postupno povećavati kako bi dostigla 1000 mg dnevno nakon 2 tjedna.

- **Adolescenti (12 do 17 godina) tjelesne težine 50 kg ili manje:**
  Liječnik će propisati najprikladniji farmaceutski oblik levetiracetama sukladno tjelesnoj težini i dozi.

- **Doza u djece (6 do 11 godina) i adolescenata (12 do 17 godina) koji imaju manje od 50 kg**
  Liječnik će propisati najprikladniji farmaceutski oblik levetiracetama sukladno dobi, tjelesnoj težini i dozi.
  Lyvam filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina.

Oralna otopina je prikladniji farmaceutski oblik za primjenu u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina te u djece i adolescenata (6-17 godina) tjelesne težine manje od 50 kg, odnosno kada se tabletama ne može postići točno doziranje.

Način primjene
Progutajte Lyvam tablete s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode). Lyvam tablete možete uzeti s hranom ili bez nje. Lyvam tablete imaju urez na jednoj strani. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu. Nakon primjene kroz usta možete očekivati gorak okus levetiracetama.

Trajanje liječenja
- Lyvam se koristi za kronično liječenje. Trebate nastaviti liječenje lijekom Lyvam onoliko dugo koliko je liječnik odredio.
- Nemojte prekinuti liječenje bez savjeta liječnika jer to može pojačati napadaje.

Ako uzmete više Lyvam tableta nego što ste trebali
Moguće nuspojave predoziranja lijekom Lyvam su pospanost, uznemirenost, agresija, smanjena pozornost, smetnje disanja i koma.

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO

Obavijestite liječnika ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Liječnik će Vam odrediti najbolji mogući način liječenja predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Lyvam tablete
Obavijestite liječnika ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lyvam
Ako prekidate liječenje lijekom Lyvam, kao i u slučaju drugih antiepileptika, prekid mora biti postupan kako bi se izbjeglo pojačanje napadaja. Ako liječnik odluči prekinuti liječenje, uputit će Vas kako postupno prekinuti liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Recite odmah svom liječniku ili otiđite do najbliže hitne pomoći ako se pojave sljedeći simptomi i znakovi:

- slabost, osjećaj ošamućenosti ili vrtoglavice ili poteškoće s disanjem, budući da to mogu biti znakovi ozbiljne alergične (anafilaktičke) reakcije;
- oticanje lica, usana, jezika i grla (vrsta alergijske reakcije koja se naziva angioedem ili Quinckeov edem);
- simptome nalik gripi i osip na licu popraćen proširenim osipom s visokom tjelesnom temperaturom, povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvnim testovima, povećanje broja posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS]);
- simptome kao što su smanjen volumen mokraće, umor, mučnina, povraćanje, smetenost i oticanje u nogama, gležnjevima ili stopalima jer to može biti znak naglog smanjenja bubrežne funkcije;
- kožni osip koji može tvoriti mjehure i izgledati poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba), a može biti praćen stvaranjem mjehura (*multiformni eritem*);
- rasprostranjeni osip s mjehurićima i kožom koja se ljušti, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*);
- puno teži oblik osipa koji uzrokuje ljuštenje kože u više od 30 % površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*);
- znakove ozbiljnih mentalnih promjena ili ako netko oko Vas primijeti kod Vas znakove smetenosti, izrazitu pospanost, amneziju (gubitak pamćenja), slabljenje pamćenja (zaboravljivost), abnormalno ponašanje ili druge neurološke znakove uključujući nevoljne ili nekontrolirane pokrete. To mogu biti simptomi oštećenja mozga.

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje su zabilježene tijekom liječenja levetiracetamom. Nuspojave su razvrstane prema učestalosti pojavljivanja.

Najčešće prijavljene nuspojave su nazofaringitis (očituje se simptomima slični prehladi), izrazita pospanost, glavobolja, umor i omaglica. Na početku liječenja ili nakon povećanja doze nuspojave poput pospanosti, umora i omaglice mogu se javiti češće. Te bi se nuspojave vremenom trebale smanjiti.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- nazofaringitis;
- somnolencija (pospanost), glavobolja.

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- anoreksija (gubitak apetita);
- depresija, netrpeljivost ili agresivno ponašanje, tjeskoba, nesanica, nervoza ili razdražljivost;
- konvulzije, poremećaj ravnoteže, omaglica (osjećaj nestabilnosti), letargija (nedostatak energije i elana), tremor (nevoljno drhtanje);
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje);
- kašalj;
- bol u trbuhu, proljev, dispepsija (probavne tegobe), povraćanje, mučnina;
- osip;
- opća slabost/umor (zamaranje).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica;
- povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine;
- pokušaj samoubojstva i suicidalne misli, mentalni poremećaj, poremećaj ponašanja, halucinacije, ljutnja, smetenost, napadaj panike, emocionalna nestabilnost/promjene raspoloženja, uznemirenost;
- amnezija (gubitak pamćenja), smetnje pamćenja (zaboravljivost), poremećaj koordinacije/ataksija (poremećaj koordinacije pokreta), parestezija (trnci), smetnje u koncentraciji (gubitak koncentracije);
- diplopija (dvoslike), zamagljen vid;
- povišene/promijenjene vrijednosti u nalazima testova funkcije jetre;
- gubitak kose, ekcem, svrbež;
- mialgija (bol u mišićima), slabost mišića;
- ozljeda.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- infekcija;
- smanjen broj svih vrsta krvnih stanica;
- teške alergijske reakcije (DRESS, anafilaktička reakcija [teška i ozbiljna alergijska reakcija], angioedem [oticanje lica, usana, jezika i grla];
- snižena koncentracija natrija u krvi;
- samoubojstvo, poremećaji osobnosti (problemi u ponašanju), poremećaj mišljenja (sporo razmišljanje, nemogućnost koncentriranja);
- delirij;
- oštećenje mozga (encefalopatija, za detaljan opis simptoma pogledajte podnaslov „Recite odmah svom liječniku“);
- napadaji se mogu pogoršati ili se javljati češće;
- nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju glavu, trup i ekstremitete, teškoće u kontroliranju pokreta, hiperkinezija (hiperaktivnost);
- promjena srčanog ritma (elektrokardiogram);
- upala gušterače;
- zatajenje jetre, hepatitis;
- iznenadno smanjenje bubrežne funkcije;
- crvenilo kože koje može tvoriti mjehure i izgledati kao male mete (sa središnjim tamnim točkama okruženim blađim područjem i tamnim prstenom oko ruba) (*erythema multiforme*), jako rasprostranjen osip s mjehurima i kožom koja se ljušti, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), i mnogo teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*);
- rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva) i, povezano s tim, povećanje kreatin fosfokinaze u krvi. Prevalencija je značajno veća u japanskih bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji nisu japanskog podrijetla.
- šepanje ili poteškoće s hodom;
- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, nestabilnog krvnog tlaka i brzine otkucaja srca,

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO

zbunjenosti, niske razine svijesti (mogu biti znakovi poremećaja koji se naziva *neuroleptični maligni sindrom*). Prevalencija je značajno veća u japanskih bolesnika u usporedbi s bolesnicima koji nisu japanskog podrijetla.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- neželjene, ponavljajuće misli ili osjeti ili poriv da nešto iznova ponavljate (opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lyvam

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lyvam filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar je levetiracetam.

Lyvam 250 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg levetiracetama.
Lyvam 500 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg levetiracetama.
Lyvam 750 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 750 mg levetiracetama.
Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg levetiracetama.

- Drugi sastojci su:

Jezgra
Kukuruzni škrob, bezvodni koloidni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, povidon, mikrokristalična celuloza PH 102, talk, magnezijev stearat.

Film-ovojnica
Lyvam 250 mg filmom obložene tablete
Opadry blue AMB 84F80803: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk, boja FDC blue No.2/indigo carmine aluminium lake (E132).

Lyvam 500 mg filmom obložene tablete
Opadry yellow AMB 84F82508: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk, žuti željezov oksid (E172).

Lyvam 750 mg filmom obložene tablete
Opadry pink AMB 84F84674: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), boja

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO

Sunset yellow FCF aluminium lake (E110).

Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete
Opadry white AMB 84F58775: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, makrogol 6000, talk.

Kako Lyvam filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja
Lyvam 250 mg filmom obložene tablete
Plave, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s otisnutim „250“ na jednoj strani, te urezom na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta su 14,5 × 6,7 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.
60 (6x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lyvam 500 mg filmom obložene tablete
Žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s otisnutim „500“ na jednoj strani, te urezom na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta su 18 × 7,8 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.
60 (6x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lyvam 750 mg filmom obložene tablete
Duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete boje breskve, s otisnutim „750“ na jednoj strani, te urezom na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta su 19,7 × 9,1 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.
60 (6x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete
Bijele ili gotovo bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s otisnutim „1000“ na jednoj strani, te urezom na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta su 22,45 × 10,55 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.
60 (6x10) filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
E-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2026.

HALMED
22 - 10 - 2026
ODOBRENO