ANTARA
(levetiracetam)

Bula para Paciente

Comprimido Revestido

250 mg e 750 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANTARA
(levetiracetam)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 250 mg: embalagem com 14 ou 30 comprimidos.
Comprimido revestido de 750 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
levetiracetam.....250 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido revestido
*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hiprolose, macrogol, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:
levetiracetam.....750 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido revestido
*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hiprolose, macrogol, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, amarelo crepúsculo, cloroidróxido de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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.

Antara (levetiracetam) 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 leveticaretam solução oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O mecanismo de ação do Antara (levetiracetam) não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento se você tem alergia ao Antara (levetiracetam) ou a outros derivados de pirrolidona (ex., piracetam), ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com o seu médico antes de tomar Antara (levetiracetam):

- 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 levetiracetam teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas, contate de imediato o seu médico.
- Se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Antara (levetiracetam) 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 Antara (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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interações medicamentosas:

- Com outros medicamentos antiepilépticos:

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

- Com probenecida:

O efeito de Antara (levetiracetam) sobre a eliminação da probenecida não foi estudado. O efeito de Antara (levetiracetam) 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 Antara (levetiracetam) e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

- Com digoxina e varfarina:

Não foi observada interação de Antara (levetiracetam) com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:

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

- Com laxantes:

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

- Com alimentos e álcool:

Os alimentos não alteram significativamente o nível de levetiracetam no sangue. Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos. Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com levetiracetam.

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

Gravidez e Amamentação:

Levetiracetam 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 Antara (levetiracetam) devem ser monitoradas pelo médico.

Se estiver grávida, ou achar que está 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 Antara (levetiracetam) for necessário durante a amamentação, você e seu médico deverão decidir se o uso de levetiracetam e a amamentação devem continuar.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Antara (levetiracetam) pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que o levetiracetam 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento ou ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: levetiracetam 250 mg contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: levetiracetam 750 mg contém os corantes óxido de ferro amarelo e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 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.

Antara (levetiracetam) 250 mg: comprimido revestido oblongo, de cor amarela, com marcação em baixo relevo em uma das faces.
Antara (levetiracetam) 750 mg: comprimido revestido oblongo, de cor alaranjada, com marcação em baixo relevo 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 levetiracetam 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.
Este medicamento 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.

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

Além disso, as miligramagens disponíveis de Antara (levetiracetam) 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 levetiracetam.
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 Antara (levetiracetam) 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, Antara (levetiracetam) deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Antara (levetiracetam).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso tenha se esquecido de tomar levetiracetam:
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 levetiracetam.

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 erupções na pele, podendo afetas diversos órgãos do corpo. Casos raros foram relacionados 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 a 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 levetiracetam são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.
Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

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

Registro: 1.0043.1279
Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Produzido e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/07/2024.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/09/2019	2106813/19-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	vp/vps	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
10/02/2020	0425327/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
22/06/2020	1984643/20-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
31/07/2020	2516592/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
23/12/2020	4554313/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
20/05/2021	1951390/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
03/09/2021	3473634/21-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
12/08/2022	4547057/22-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
02/12/2022	5010613/22-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
11/07/2024	0950253/24-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg
01/08/2024	1051933/24-2	10450 - SIMILAR - Notificação de	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso	VP	Comprimido Revestido -

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais		250 mg e 750 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg

Antara

levetiracetam

Bula para paciente

Comprimido revestido

500mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antara
levetiracetam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 500 mg: embalagens contendo 30 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de levetiracetam 500 mg contém:
levetiracetam.....500 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido revestido
*Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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.

Este medicamento é indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de:
-Crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade acima de 6 anos e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia;
-Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil;
-Crises tonico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg com epilepsia idiopática generalizada.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O mecanismo de ação do Antara® (levetiracetam) não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar Antara® (levetiracetam) se você tem alergia a 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 este medicamento:
-Se você tiver doença renal ou hepática, ou se for idoso, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.
- Se você detectar um aumento na gravidade das crises (por exemplo, aumento do número), contate o seu médico.
-Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como levetiracetam teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas, contate de imediato o seu médico.
-Se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Antara® (levetiracetam) deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. Consulte seu médico sobre como proceder.
Casos de diminuição na contagem de células sanguíneas – neutropenia (redução de neutrófilos), agranulocitose (redução acentuada de granulócitos), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) e pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue) – foram descritos em associação com a administração de levetiracetam. Contagens completas de células sanguíneas são recomendadas em pacientes apresentando fraqueza, febre, infecções recorrentes ou distúrbios de coagulação (vide item 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar?).
-Pode ser observado o agravamento das crises epilépticas, especialmente ao iniciar o tratamento ou no aumento de dose.

Interações medicamentosas

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

-Com probenecida:
O efeito de Antara® (levetiracetam) sobre a eliminação da probenecida não foi estudado. O efeito de Antara® (levetiracetam) 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 levetiracetam e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

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

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

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

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

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

Gravidez e Amamentação
Este medicamento 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 Antara® (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 Antara® (levetiracetam) devem ser monitoradas pelo médico.
Se estiver grávida, ou achar que está grávida, informe ao seu médico.
O Antara® (levetiracetam) é eliminado no leite materno, por isso, a amamentação não é recomendada durante o tratamento. Entretanto, se o tratamento com Antara® (levetiracetam) for necessário durante a amamentação, você e seu médico deverão decidir se o uso deste medicamento 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

Antara® (levetiracetam) pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que levetiracetam 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.

500 mg:
Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O Antara® (levetiracetam) 500 mg é um comprimido revestido oblongo, de cor amarela, com vinco 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 Antara® (levetiracetam) 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.
Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de Antara® (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 e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia.
•Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil.
•Crises tonico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou superior a 25 kg, com epilepsia idiopática generalizada.

Terapia adjuvante em adultos e adolescentes (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 até 30 mg/kg duas vezes ao dia. Estes ajustes de dose não podem ser realizados com aumentos ou decréscimos maiores que 10 mg/kg duas vezes ao dia, a cada duas semanas. A menor dose eficaz deve ser usada. O médico deverá orientar sobre ajuste de dose.

O médico irá prescrever a forma farmacêutica, apresentação e concentração mais apropriadas para você, de acordo com seu peso, idade e dosagem.
O Antara® (levetiracetam) em comprimidos não é adaptado para administração a bebês e crianças com menos de 6 anos. Para estas populações, levetiracetam solução oral é mais apropriado.
Além disso, as concentrações disponíveis de levetiracetam em comprimidos não são apropriadas para o tratamento inicial de crianças com peso inferior a 25 kg, para pacientes com dificuldade de deglutir comprimidos e para administração de doses menores de 250 mg. Nestas situações deve ser utilizado levetiracetam solução oral.

Ajuste de dose para populações especiais:
Nos casos em que o ajuste de dose for necessário, o médico indicará a dose de Antara® (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 Antara® (levetiracetam) deve ser individualizada de acordo com a sua função renal. Para crianças com comprometimento da função renal, esta recomendação se baseia em um estudo realizado em pacientes adultos com insuficiência renal.
Seu médico irá determinar como está sua função renal para verificar se é necessário ajustar sua dose.

-Insuficiência hepática (do fígado):
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. Em pacientes com insuficiência hepática grave, o ajuste de dose é recomendado.

Duração do tratamento:
O tratamento com este medicamento 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, Antara® (levetiracetam) deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Antara® (levetiracetam).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso tenha se esquecido de tomar este medicamento:
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 Antara® (levetiracetam)):
-astenia (fraqueza) sonolência;
-dor de cabeça;
-nasofaringite (inflamação aguda ou crônica da mucosa nasal da nasofaringe);
-aumento da pressão arterial diastólica em crianças;
-vômito;
-redução da densidade mineral óssea.

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

-diarreia, gastrenterite, perda de apetite, náusea, dor abdominal.
*O risco de anorexia é mais alto quando o topiramato é administrado com Antara® (levetiracetam).

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

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

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

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

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

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com Antara® (levetiracetam) são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.
Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1279

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP
CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/10/2022.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Antara

(levetiracetam)

Bula para paciente

Solução oral

100 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antara
(levetiracetam)
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Solução oral 100 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 150 mL acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL da solução oral contém:
levetiracetam.....100 mg
Excipientes* q.s.p.....1 mL
*Excipientes: maltitol líquido, glicerol, aroma de uva, sucralose, citrato de sódio, glicirrizinato de amônio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento 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.
Este medicamento 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 Antara (levetiracetam) não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento 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 Antara (levetiracetam):
- 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 Antara (levetiracetam) teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas, contate de imediato o seu médico.
- se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, este medicamento 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 Antara (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 Antara (levetiracetam) com fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:
O efeito de Antara (levetiracetam) sobre a eliminação da probenecida não foi estudado. O efeito de Antara (levetiracetam) 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 Antara (levetiracetam) e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

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

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

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

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

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

Gravidez e Amamentação:
Este medicamento 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 Antara (levetiracetam). Houve relatos de diminuição de concentração do Antara (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 Antara (levetiracetam) devem ser monitoradas pelo médico.
Se estiver grávida, ou achar que esta grávida, informe o seu médico.
O Antara (levetiracetam) é eliminado no leite materno, por isso, a amamentação não é recomendada durante o tratamento. Entretanto, se o tratamento com este medicamento for necessário durante a amamentação, você e seu médico deverão decidir se o uso de Antara (levetiracetam) 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:

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).
Após aberto, válido por 35 semanas.

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.

O Antara (levetiracetam) solução oral é uma solução límpida, incolor e levemente amarelada, com aroma de uva.

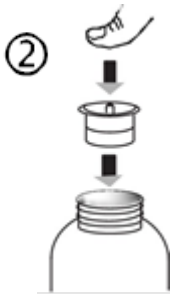
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

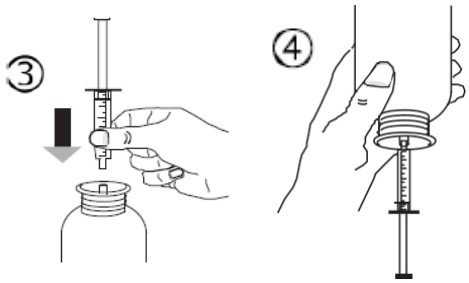
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar:
A solução oral pode ser administrada diretamente ou diluída em água. Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de Antara (levetiracetam) pode ser sentido. A dosagem diária deve ser administrada em duas doses igualmente divididas (a cada 12 horas), aproximadamente no mesmo horário de cada dia.

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

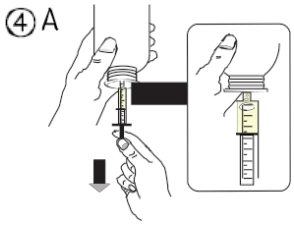
- Insira o adaptador no gargalo do frasco (figura 2).
Assegure-se que está bem fixo.



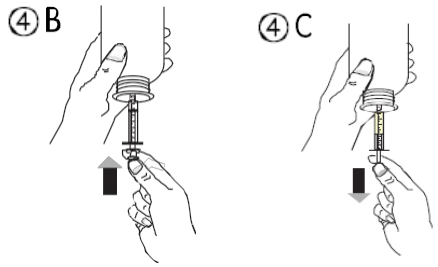
- Pegue a seringa e coloque-a na abertura do adaptador (figura 3). Inverta o frasco (figura 4).



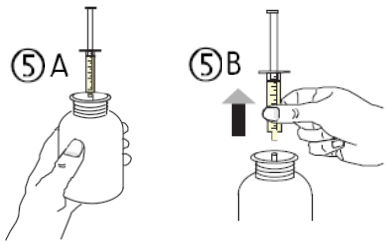
- Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução, puxando o êmbolo para baixo (figura 4A).



- Em seguida puxe o êmbolo para cima para remover qualquer eventual bolha (figura 4B). Finalmente, puxe o êmbolo para baixo até atingir a marca da graduação correspondente a quantidade em mililitros (mL), prescrita pelo seu médico (figura 4C).

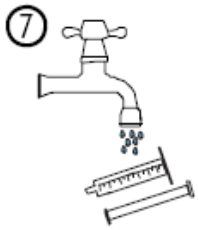


- Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima (figura 5A). Remova a seringa do adaptador (figura 5B).



- 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 6).

- 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 7).



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 até 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 levetiracetam 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 levetiracetam 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 Antara (levetiracetam) é eliminado pelos rins, a dose diária de Antara (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 este medicamento 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, este medicamento deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Antara (levetiracetam).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso tenha se esquecido de tomar este medicamento:
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 Antara (levetiracetam):
- 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 Antara (levetiracetam):
- 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 este medicamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram Antara (levetiracetam):
- 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 Antara (levetiracetam):
- 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

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 Antara (levetiracetam) são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.
Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1470

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/10/2022.

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP
CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL RECICLÁVEL