

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Kapidokor 250 mg, potahované tablety**  
**Kapidokor 500 mg, potahované tablety**  
**Kapidokor 1000 mg, potahované tablety**  
levetiracetamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Kapidokor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kapidokor užívat
3. Jak se přípravek Kapidokor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kapidokor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Kapidokor a k čemu se používá**

Levetiracetam je lék proti epilepsii (lék užívaný k léčbě záchvatů u epilepsie).

Přípravek Kapidokor se používá:

- samostatně u pacientů ve věku od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií, k léčbě určitých forem epilepsie. Epilepsie je nemoc, kdy pacient má opakované záchvaty (křeče). Levetiracetam se používá k léčbě formy epilepsie, kdy záchvaty zpočátku ovlivní pouze jednu stranu mozku, ale mohou se poté rozšířit na větší plochu obou stran mozku (parciální (ohraničené) epileptické záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní). Levetiracetam Vám předepsal lékař ke snížení počtu záchvatů..
- jako přidatná léčba společně s jinými léky proti epilepsii k léčbě:
  - parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku
  - myoklonických záchvatů (krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů) u dospělých a dospívajících od 12 let věku s juvenilní myoklonickou epilepsií
  - primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, včetně ztráty vědomí) u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií (druh epilepsie, o které se předpokládá, že má genetické příčiny).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kapidokor užívat**

**Neužívejte přípravek Kapidokor:**

- jestliže jste alergický(á) na levetiracetam, deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Kapidokor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud trpíte problémy s ledvinami, dodržujte pokyny lékaře. Lékař může rozhodnout, zda by dávka měla být upravena.
- Pokud si všimnete zpomalení růstu nebo neočekávaný vývoj puberty Vašeho dítěte, obraťte se na svého lékaře.
- U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je levetiracetam se vyskytují myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li jakékoli symptomy deprese a/nebo sebevražedné představy, obraťte se na svého lékaře.

### **Pediatrická populace**

Přípravek Kapidokor není určen k léčbě dětí a dospívajících do 16 let v monoterapii (samostatně).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Kapidokor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Kapidokor s jídlem, pitím a alkoholem**

Můžete užívat přípravek Kapidokor s jídlem nebo bez jídla. Z bezpečnostních důvodů, si neberte přípravek Kapidokor s alkoholem.

Neužívejte makrogol (lék užívaný jako projímadlo) 1 hodinu před a 1 hodinu po užití levetiracetamu, protože to může snížit jeho účinek.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Levetiracetam se nemá užívat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Potenciální riziko pro Vaše nenarozené dítě nelze zcela vyloučit.

Ve studiích na zvířatech měl levetiracetam nežádoucí účinky na reprodukci, avšak ve vyšších dávkách než budete potřebovat ke kontrole svých záchvatů.

Během léčby se nedoporučuje kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Levetiracetam může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat přístroje nebo stroje, protože může způsobit ospalost. To je pravděpodobnější na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Nemáte řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, že Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není ovlivněna.

## **3. Jak se přípravek Kapidokor užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Užijte počet tablet podle pokynů lékaře.

Přípravek Kapidokor je nutno užívat dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

### **Monoterapie**

#### **Dávkování u dospělých a dospívajících (od 16 let věku):**

Obvyklá dávka: od 1000 mg do 3000 mg denně.

Když začnete poprvé užívat přípravek Kapidokor, lékař Vám předepíše **nižší dávku** během 2 týdnů před podáním nejnižší obvyklé dávky.

*Příklad: Pokud je Vaše denní dávka 1000 mg, budete užívat dvě 250 mg tablety ráno a dvě 250 mg tablety večer.*

## **Doplňková léčba**

### **Dávkování u dospělých a dospívajících (12 až 17 let) s hmotností 50 kg nebo více:**

Obvyklá dávka: v rozmezí od 1000 mg do 3000 mg denně.

*Příklad: Pokud je Vaše denní dávka 1000 mg, budete užívat dvě 250 mg tablety ráno a dvě 250 mg tablety večer.*

### **Dávkování u kojenců (od 1 do 23 měsíců), dětí (od 2 do 11 let) a dospívajících (od 12 do 17 let) s hmotností nižší než 50 kg:**

Váš lékař předepíše nejvhodnější lékovou formu levetiracetamu podle věku, hmotnosti a dávkování.

Pro kojence a děti do 6 let a pro děti a dospívající (od 6 do 17 let) s hmotností do 50 kg a v případě, že tablety neumožňují přesné dávkování, je vhodnější lékovou formou perorální roztok levetiracetamu 100 mg/ml.

### **Způsob podání:**

Polkněte tablety přípravku Kapidokor s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Levetiracetam je možno užívat s jídlem nebo mezi jídly.

### **Délka léčby:**

- Přípravek Kapidokor se používá k dlouhodobé léčbě. Měli byste pokračovat v léčbě přípravkem Kapidokor tak dlouho, jak Vám řekl váš lékař.
  - Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem, neboť by to mohlo zhoršit Vaše záchvaty.
- Pokud Váš lékař rozhodne zastavit léčbu přípravkem Kapidokor, bude Vás informovat o postupném vysazení přípravku Kapidokor.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kapidokor, než jste měl(a)**

Možné vedlejší účinky předávkování přípravkem Kapidokor patří ospalost, agitovanost (neklid), agresivita, snížení pozornosti, útlum dýchání a koma (bezvědomí).

Kontaktujte svého lékaře, pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a). Váš lékař stanoví co nejlepší léčbu předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kapidokor**

Kontaktujte svého lékaře, pokud jste vynechal(a) jednu nebo více dávek.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kapidokor**

Při ukončování léčby je nutno vysazovat přípravek Kapidokor postupně, aby se zabránilo zvýšení výskytu záchvatů. Pokud se Váš lékař rozhodne k ukončení léčby přípravkem Kapidokor, doporučí Vám, jak přípravek Kapidokor postupně vysadit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou zánět nosohltanu, ospalost, bolest hlavy, únava a závratě. Na začátku léčby nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky jako ospalost, únava nebo závratě vyskytovat častěji. Tyto nežádoucí účinky by ale měly postupně odeznít.

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- zánět nosohltanu;
- spavost;
- bolest hlavy.

#### **Časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100):**

- anorexie (ztráta chuti k jídlu);
- deprese, nepřátelství nebo agresivita, úzkost, nespavost, nervozita nebo podrážděnost;
- křeče, poruchy rovnováhy, závratě, letargie (nedostatek energie a nadšení), třes (mimovolní chvění);
- vertigo (pocit otáčení);
- kašel;
- bolesti břicha, průjem, dyspepsie (zažívací potíže), zvracení, nevolnost (pocit na zvracení);
- vyrážka;
- astenie (tělesná slabost)/únava.

#### **Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1 000):**

- snížený počet krevních destiček, snížený počet bílých krvinek;
- pokles tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti;
- pokus o sebevraždu a sebevražedné myšlenky, duševní poruchy, abnormální chování, halucinace, hněv, zmatenost, záchvaty úzkosti (panické záchvaty), emoční nestabilita/výkyvy nálady, neklid;
- amnézie (ztráta paměti), poruchy paměti (zapomnětlivost), ataxie (poruchy koordinace pohybů), parestazie (brnění), porucha soustředění (ztráta koncentrace);
- diplopie (dvojité vidění), rozostřené vidění;
- zvýšené/abnormální hodnoty testů jaterních funkcí;
- vypadávání vlasů, ekzém, svědění;
- svalová slabost, bolest svalů;
- poranění.

#### **Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000):**

- infekce;
- snížený počet všech typů krvinek;
- závažné reakce přecitlivělosti (DRESS, anafylaktické reakce [závažné alergické reakce], Quinckeho edém [otok tváře, rtů, jazyka a hrdla]);
- snížená koncentrace sodíku v krvi;
- sebevražda, poruchy osobnosti (problémy s chováním), abnormální myšlení (pomalé myšlení, neschopnost se soustředit);
- nekontrolované svalové křeče postihující hlavu, trup a končetiny, problém s ovládáním pohybů, nadměrná pohybová aktivita;
- zánět slinivky břišní;
- jaterní selhání, zánět jater;
- kožní vyrážka, která může mít formu puchýřů a vypadat jako malé terče (tmavý střed skvrny obklopený světlejším okolím, s tmavým okrajem) (*multiformní erytém*), rozsáhlá vyrážka s puchýřky a loupající se kůží, částečně kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma způsobující olupování kůže zasahující více než 30 % povrchu těla (*toxická epidermální nekrolýza*).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Kapidokor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Kapidokor obsahuje

- Léčivou látkou je levetiracetamum.  
*Kapidokor 250 mg, potahované tablety:*  
Jedna potahovaná tableta léku Kapidokor 250 mg obsahuje levetiracetamum 250 mg.  
*Kapidokor 500 mg, potahované tablety:*  
Jedna potahovaná tableta léku Kapidokor 500 mg obsahuje levetiracetamum 500 mg.  
*Kapidokor 1000 mg, potahované tablety:*  
Jedna potahovaná tableta léku Kapidokor 1000 mg obsahuje levetiracetamum 1000 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety:  
Kukuřičný škrob  
Povidon K30  
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát  
Mastek  
  
Potah tablety:  
*Kapidokor 250 mg, potahované tablety\_Opadry II 85F20694:*  
Polyvinylalkohol  
Oxid titaničitý (E171)  
Makrogol 3350  
Mastek  
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)  
  
*Kapidokor 500 mg, potahované tablety\_Opadry II 85F32004:*  
Polyvinylalkohol  
Oxid titaničitý (E171)  
Makrogol 3350  
Mastek  
Žlutý oxid železitý (E172)  
  
*Kapidokor 1000 mg, potahované tablety\_Opadry II 85F18422:*  
Polyvinylalkohol  
Oxid titaničitý (E171)  
Makrogol 3350  
Mastek

**Jak přípravek Kapidokor vypadá a co obsahuje toto balení**

Kapidokor potahované tablety jsou baleny v blistrech v lepenkových krabicích.

*Kapidokor 250 mg, potahované tablety:* potahované, modré, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou.

*Kapidokor 500 mg, potahované tablety:* potahované, žluté, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou.

*Kapidokor 1000 mg, potahované tablety:* potahované, bílé, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou.

Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

Léčivý přípravek Kapidokor je zabalen v Al/PVC/PE/PVdC blistrech vložených do lepenkových krabic.

*Kapidokor 250 mg potahované tablety:* 50 nebo 100 potahovaných tablet.

*Kapidokor 500 mg potahované tablety:* 50, 100 nebo 120 potahovaných tablet.

*Kapidokor 1000 mg potahované tablety :* 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika      KAPIDOKOR 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg

Maďarsko              KAPIDOKOR 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována :13.4.2016**