KEPPRA® XR
levetiracetam

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Keppra XR (levetiracetam)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 500 mg em embalagens com 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 750 mg em embalagens com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Keppra XR 500 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 500 mg de levetiracetam.

Excipientes: dióxido de silício, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol 6000, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio, macrogol 3350 e talco.

Composição da tinta de impressão: goma laca, corante FD&C Red #40, álcool butílico, propilenoglicol, dióxido de titânio, álcool etílico e álcool metílico.

Keppra XR 750 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 750 mg de levetiracetam.

Excipientes: dióxido de silício, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol 6000, álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio, macrogol 3350 e talco.

Composição da tinta de impressão: goma laca, corante FD&C Red #40, álcool butílico, propilenoglicol, dióxido de titânio, álcool etílico e álcool metílico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Keppra XR é indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais em pacientes a partir dos 16 anos com epilepsia.

Keppra XR é indicado como terapia adjuvante (combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de:
- crises focais/parciais em pacientes com idade superior a 12 anos, com epilepsia refratária.
- 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 12 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação do levetiracetam não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Keppra XR se você tem alergia ao levetiracetam ou a outros derivados de pirrolidona (ex. piracetam), ou a qualquer outro componente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de tomar Keppra XR:

- se você tiver doença renal ou hepática, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada. Caso você tenha doença renal de estágio terminal, fazendo uso de diálise, é recomendada a utilização de Keppra comprimidos revestidos ao invés de Keppra XR.
- se você detectar um aumento na gravidade das crises (por exemplo, aumento do número), contate o seu médico.
- um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como Keppra XR teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas, contate de imediato o seu médico.
- se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Keppra XR deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. Consulte seu médico sobre como proceder.

Casos de diminuição na contagem de células sanguíneas - neutropenia (redução de neutrófilos), agranulocitose (redução acentuada de granulócitos), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) e pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue) - foram descritos em associação com a administração de levetiracetam. Contagens completas de células sanguíneas são recomendadas em pacientes apresentando fraqueza, pirexia (febre), infecções recorrentes ou distúrbios de coagulação (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Pode ser observado o agravamento das crises epilépticas, especialmente ao iniciar o tratamento ou no aumento da dose. Em pacientes com epilepsia associada à mutação no gene SCN8A foi relatada 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 Keppra XR com fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:

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

- Com contraceptivos orais:

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

- Com digoxina e varfarina:

Não foi observada interação de Keppra XR com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:

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

- Com laxantes:

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

- Com alimentos e álcool:

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

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

Gravidez e Amamentação:

As mulheres com potencial para engravidar devem ter orientação médica especializada. O tratamento com levetiracetam deve ser revisto quando uma mulher planeja engravidar. Tal como acontece com todos os medicamentos antiepiléticos, deverá ser evitada a descontinuação súbita de levetiracetam, uma vez que poderá levar a novas crises, as quais poderão ter consequências graves para a mulher e para o feto. Sempre que possível, deve ser dada preferência à monoterapia, pois a terapia com múltiplos medicamentos antiepiléticos poderá estar associada a um risco mais elevado de malformações congênitas do que a monoterapia, dependendo dos medicamentos antiepiléticos associados.

Em geral, o tratamento com múltiplos medicamentos antiepilépticos (incluindo a terapia adjuvante com levetiracetam) está associado a um risco maior de malformações em comparação à monoterapia.

Os dados de estudos não sugerem um aumento do risco de autismo ou deficiência intelectual em crianças nascidas de mães tratadas com levetiracetam durante a gravidez. No entanto, os dados disponíveis relativamente ao impacto de levetiracetam no desenvolvimento neurológico das crianças são limitados.

Keppra XR pode ser utilizado durante a gravidez, caso seja considerado clinicamente necessário após avaliação médica cuidadosa. Nesse caso, recomenda-se a menor dose eficaz. .

As alterações durante a gravidez podem afetar a concentração do levetiracetam. Foi observada uma diminuição nas concentrações plasmáticas de levetiracetam durante a gravidez. Esta diminuição é maior durante o terceiro trimestre. Deve ser assegurado o tratamento clínico adequado das mulheres grávidas tratadas com levetiracetam.

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

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

Keppra XR pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que Keppra XR 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.

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE 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.

Keppra XR 500 mg é um comprimido branco, oblongo, com impressão em vermelho “UCB 500XR” em uma das faces.

Keppra XR 750 mg é um comprimido branco, oblongo, com impressão em vermelho “UCB 750XR” em uma das faces.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Engolir os comprimidos de Keppra XR com uma quantidade suficiente de líquido (exemplo: um copo com água). A dosagem diária deve ser administrada em dose única, aproximadamente no mesmo horário de cada dia.

O comprimido de Keppra XR pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de levetiracetam pode ser sentido.

Os níveis máximos de levetiracetam são alcançados em cerca de 4 horas.

Posologia:

- Doses para Monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de crises focais/parciais em pacientes a partir dos 16 anos com epilepsia:

A dose inicial recomendada é de 500 mg uma vez ao dia, a qual pode ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 1000 mg uma vez ao dia, após duas semanas. Esta dose pode ser aumentada ainda em mais 500 mg uma vez ao dia, a cada duas semanas, dependendo da sua resposta clínica. A dose máxima é de 3000 mg uma vez ao dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Não foram conduzidos estudos clínicos para Monoterapia no tratamento de crises focais/parciais em pacientes com menos de 12 anos com epilepsia.

- Doses para Terapia adjuvante (combinado com outros medicamentos antiepilépticos) no tratamento de:

- Crises focais/parciais em pacientes com idade superior a 12 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 12 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 1000 mg uma vez 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 3000 mg uma vez ao dia. Estes ajustes de dose podem ser realizados com aumentos ou reduções de 1000 mg uma vez ao dia, a cada duas a quatro semanas. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Terapia adjuvante em adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

A dose terapêutica inicial é de 20 mg/kg uma vez ao dia. Dependendo da sua resposta clínica e tolerância, a dose pode ser aumentada para até 60 mg/kg uma vez ao dia. Estes ajustes de dose não podem ser realizados com aumentos ou decréscimos maiores que 20 mg/kg uma vez 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.

Além disso, as miligramagens disponíveis de Keppra XR 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 500 mg. Nestas situações deve ser utilizada a solução oral de Keppra.

Para crianças com peso corpóreo igual ou maior que 50 kg a dosagem é a mesma de adultos.

Ajuste de dose para populações especiais:

Nos casos em que o ajuste de dose for necessário, o médico indicará a dose de levetiracetam adequada.

Idosos:

O ajuste de dose é recomendado em pacientes idosos com função renal reduzida.

Insuficiência renal (dos rins):

Uma vez que o levetiracetam é eliminado pelos rins, a dose diária de levetiracetam deve ser individualizada de acordo com a sua função renal. Para crianças com comprometimento da função renal, esta recomendação se baseia em um estudo realizado em pacientes adultos com insuficiência renal.

Caso você tenha doença renal de estágio terminal, fazendo uso de diálise, é recomendada a utilização de Keppra comprimidos revestidos ao invés de Keppra XR.

Seu médico irá determinar como está sua função renal para verificar se é necessário ajustar sua dose.

Insuficiência hepática (do fígado):

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

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

Duração do tratamento:

O tratamento com Keppra XR deve ser continuado durante o tempo que o seu médico indicar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Interrupção do tratamento:

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Keppra XR deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de Keppra XR.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso tenha se esquecido de tomar Keppra XR:

Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose em dobro para compensar um comprimido que você se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas);

- aumento de peso;
- instabilidade emocional/mudança de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), coordenação anormal/ataxia cerebelar (impedimento dos movimentos coordenados), distúrbio de atenção (perda de concentração), prejuízo de memória;
- diplopia (visão dupla), visão borrada;
- eczema (inflamação na pele), prurido (coceira na pele);
- mialgia (dor no músculo);
- ferimento.

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

Reações adversas com frequências não conhecidas:

- Pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue e plaquetas), com supressão da medula óssea em alguns casos;
- Agranulocitose (redução acentuada de granulócitos, um tipo de glóbulo branco);
- Leucopenia (redução de glóbulos brancos);
- Neutropenia (redução de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco);
- Prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma);
- Reação ao medicamento com eosinofilia (redução do número de eosinófilos, um tipo de glóbulo branco) e sintomas sistêmicos, reações anafiláticas;
- Hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue);
- perda de peso;
- suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida, distúrbios psicóticos, alterações do comportamento, alucinação, ira, delírio, ansiedade, confusão, ataque de pânico;
- parestesia (sensação de formigamento), coreoatetose (associação de movimentos involuntários contínuos, uniformes e lentos e rápidos), discinesia (movimentos repetitivos involuntários), letargia, alteração na maneira de andar, agravamento das crises epilépticas;
- teste anormal da função hepática, falência hepática, hepatite;
- alopecia (perda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson (erupção extensa com bolhas e descamação da pele), necrólise epidérmica tóxica (forma mais grave da síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos) e angioedema;
- fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição de fibras musculares) e aumento da enzima creatina-fosfoquinase no sangue;
- pancreatite (inflamação do pâncreas);
- dano renal agudo.

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

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

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

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

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

Espera se que as reações adversas de Keppra XR sejam similares àquelas observadas com comprimidos de liberação imediata.

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

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com Keppra XR são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.

Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

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

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.2361.0093

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

Importado e Registrado por:
UCB Biopharma Ltda.
São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

☎ SAC 0800 016 66 13
✉ ucbcares.br@ucb.com

R11_Agosto/2026

MATERIAL RECICLÁVEL