

Folheto informativo: informação para o doente

Levetiracetam Ciclum Farma 250 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Ciclum Farma 500 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam Ciclum Farma 1000 mg comprimidos revestidos por película
levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar ou da sua criança começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levetiracetam Ciclum Farma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Ciclum Farma
3. Como tomar Levetiracetam Ciclum Farma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levetiracetam Ciclum Farma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levetiracetam Ciclum Farma e para que é utilizado

Levetiracetam é um medicamento antiepiléptico (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Ciclum Farma é usado:

- isoladamente em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar uma determinada forma de epilepsia. A epilepsia é uma doença na qual os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epilética na qual as crises afetam inicialmente apenas um lado do cérebro, mas que podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária). O levetiracetam foi prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.

- como adjuvante de outros medicamentos antiepilépticos para tratar:

- crises parciais, com ou sem generalização em adultos, adolescentes, crianças e bebés a partir de um mês de idade.
- crises mioclónicas (contrações de curta duração semelhantes a choques, de um músculo ou grupo de músculos) em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil.
- crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises maiores, incluindo perda de consciência) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Ciclum Farma

NÃO TOME Levetiracetam Ciclum Farma:

- Se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico antes de tomar Levetiracetam Ciclum Farma.

- se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/ela poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.

- se detetar no seu filho/a qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.

- um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Ciclum Farma teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte o seu médico.

- Se tiver antecedentes, ou familiares com antecedentes, de ritmo cardíaco irregular (visível através de um eletrocardiograma) ou se tiver uma doença e/ou estiver a fazer um tratamento que o(a) torne propenso(a) a apresentar batimentos cardíacos irregulares ou desequilíbrios eletrolíticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.

- Agravamento da epilepsia

Raramente, as suas convulsões podem piorar ou ocorrer com mais frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou aumento da dose. Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Levetiracetam Ciclum Farma, consulte um médico logo que possível.

Crianças e adolescentes

Levetiracetam Ciclum Farma não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Levetiracetam Ciclum Farma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode resultar na perda do seu efeito.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas se o seu médico o considerar necessário após uma avaliação cuidadosa.

Não deve interromper o tratamento sem consultar o seu médico.

O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Ciclum Farma pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que pode fazê-lo sentir-se sonolento. Isto ocorre com maior probabilidade no início do tratamento ou após um aumento da dose. Não deve conduzir ou utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

3. Como tomar Levetiracetam Ciclum Farma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Levetiracetam Ciclum Farma não está disponível em todas as formas farmacêuticas descritas. Para posologia recomendada não atingíveis com Levetiracetam Ciclum Farma, devem ser usados outros medicamentos com levetiracetam.

Tome o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

Levetiracetam Ciclum Farma deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Terapêutica adjuvante e monoterapia (a partir dos 16 anos de idade)

- Adultos (≥ 18 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Ciclum Farma, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.

Exemplo: se a sua dose diária deve ser de 1000 mg, a sua dose inicial reduzida é 1 comprimido de 250 mg de manhã e 1 comprimido de 250 mg à noite, e a dose será incrementada gradualmente de forma a atingir os 1000 mg diários após 2 semanas.

- Adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou inferior a 50 kg:

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais adequada de acordo com o seu peso e dose.

- Dose para bebés (de 1 mês aos 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) com peso inferior a 50 kg:

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais adequada de acordo com a sua idade, peso e dose.

A solução oral de levetiracetam 100 mg/ml é a formulação mais adequada para bebés e crianças com idade até aos 6 anos e para crianças e adolescentes (dos 6 até aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg e quando os comprimidos não permitem um doseamento exato.

Modo de administração

Levetiracetam Ciclum Farma destina-se à administração por via oral.

Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Levetiracetam Ciclum Farma com ou sem alimentos. Depois da administração, pode experimentar um sabor amargo do levetiracetam na boca.

Duração do tratamento

- Levetiracetam Ciclum Farma é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Ciclum Farma durante o tempo que o seu médico indicar.
- Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, dado que isto poderia aumentar as suas crises.

Se tomar mais Levetiracetam Ciclum Farma do que deveria

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Ciclum Farma são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado alerta, inibição da respiração e coma.

Contacte o seu médico se tomou mais Levetiracetam Ciclum Farma do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam Ciclum Farma

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Levetiracetam Ciclum Farma

No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam Ciclum Farma deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Ciclum Farma, ele/ela irá dar-lhe instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Ciclum Farma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, se sentir:

- fraqueza, desmaio ou tonturas ou tem dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilática)
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)
- sintomas gripais e uma erupção cutânea no rosto seguido de uma erupção cutânea extensa com temperatura aumentada, níveis dos enzimas hepáticos aumentados observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de leucócitos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])
- sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e edema nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que podem ser um sinal de redução da função renal
- uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme)
- uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- uma forma mais grave de erupção cutânea que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)

- sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém em redor deteta sinais de confusão, sonolência (vontade de dormir), amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), alterações do comportamento ou outros sinais neurológicos, incluindo movimentos involuntários ou não controlados. Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente foram nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento ou durante o aumento da dose, efeitos indesejáveis como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- nasofaringite
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça

Frequentes (pode afetar 1 em 10 pessoas):

- anorexia (perda de apetite);
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;
- convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremores involuntários);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;
- erupção cutânea;
- astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes: (pode afetar 1 em 100 pessoas)

- número reduzido de plaquetas, número reduzido de glóbulos brancos;
- perda de peso, aumento de peso;
- tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesias (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- valores aumentados/anormais nas provas da função hepática;
- queda de cabelo, eczema, prurido;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

Raros: (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- infeção;
- número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;
- reação alérgica grave (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);
- diminuição da concentração de sódio no sangue;
- suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- delírio;

- encefalopatia (ver subsecção “Informe imediatamente o seu médico” para obter uma descrição detalhada dos sintomas);
- as convulsões podem agravar-se ou surgir com mais frequência;
- espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
- alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma);
- pancreatite;
- insuficiência do fígado, hepatite;
- redução súbita da função renal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme), uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associado ao aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses em comparação com doentes não Japoneses.
- coxear ou dificuldade em andar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levetiracetam Ciclum Farma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no “blister”, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levetiracetam Ciclum Farma
A substância ativa é o Levetiracetam.

Cada comprimido revestido por película de Levetiracetam Ciclum Farma 250 mg contém 250 mg de levetiracetam.

Cada comprimido revestido por película de Levetiracetam Ciclum Farma 500 mg contém 500 mg de levetiracetam.

Cada comprimido revestido por película de Levetiracetam Ciclum Farma 1000 mg contém 1000 mg de levetiracetam.

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido:

Copovidona (Tipo B), Povidona K30, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Revestimento:

250 mg:

Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171), Talco, Laca de alumínio de indigotina (E132)

500 mg:

Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171), Talco, Óxido de ferro amarelo (E172).

1000 mg:

Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171), Talco.

Qual o aspeto de Levetiracetam Ciclum Farma e conteúdo da embalagem

250 mg: Comprimidos revestidos por película azuis, ovais, ranhurados num dos lados e com as dimensões de 12,9 x 6,1 mm. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

500 mg: Comprimidos revestidos por película amarelos, ovais, ranhurados num dos lados e com as dimensões de 16,5 x 7,7 mm. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

1000 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, ovais, ranhurados num dos lados e com as dimensões de 19,2 x 10,2 mm. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em embalagens de cartão com blisters de Alumínio/PVC-PE-PVDC contendo:

Levetiracetam Ciclum Farma 250 mg é acondicionado em embalagens de cartão contendo 20, 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos revestidos por película

Levetiracetam Ciclum Farma 500 mg é acondicionado em embalagens de cartão contendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película

Levetiracetam Ciclum Farma 1000 mg é acondicionado em embalagens de cartão contendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 200 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grécia

PharOS MT Ltd
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holanda

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Levetiracetam STADA250 500 750 1000 mg Filmtabletten
Áustria:	Levetiracetam STADA 250 500 1000 mg Filmtabletten
República Checa:	Levetiracetam STADA Arzneimittel AG 250 mg potahované tablety
Espanha:	Levetiracetam Stadafarma 500 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França:	LEVETIRACETAM EG LABO 250 500 1000 mg comprimé pelliculé
Hungria:	Levetiracetam STADA Arzneimittel 500 mg filmtabletta
Irlanda:	Levetiracetam Clonmel 250 mg film-coated tablet
Islândia:	Levetiracetam STADA Arzneimittel 250 500 1000 mg filmuhúðaðar töflur

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Holanda: Levetiracetam CF 250 500 1000 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Levetiracetam Ciclum Farma
Eslováquia: Levetiracetam STADA Arzneimittel 250 500 1000 mg filmon obalené
tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em