

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levetiracetam Ciclum Farma 100 mg/ml solução oral
Levetiracetam

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 Ciclum Farma 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.

- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepiléptico (terapêutica adjuvante) para tratar:

- crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais 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:

- 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/a poderão 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 de imediato o seu médico.

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 diminuição do seu efeito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que o pode fazer sentir 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.

Levetiracetam Ciclum Farma contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), maltitol líquido, sódio e álcool benzílico

Levetiracetam Ciclum Farma solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), os quais podem causar reações alérgicas (provavelmente retardadas).

Levetiracetam Ciclum Farma solução oral também contém maltitol. Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns tipos de açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Este medicamento contém 0,0016 mg de álcool benzílico em cada ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Não use por mais de uma semana em crianças pequenas (menos de 3 anos de idade), a menos que seja aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (“acidose metabólica”).

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (“acidose metabólica”).

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

Tome a solução oral de acordo com as instruções do seu médico.

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos de idade):

Em doentes com idade igual ou superior a 4 anos, medir a dose recomendada utilizando a seringa de 10 ml incluída na embalagem.

Dose habitual: Levetiracetam Ciclum Farma é tomado duas vezes ao dia, dividido em duas doses iguais, sendo que cada dose é medida entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

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.

Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos):

Em doentes com idade igual ou superior a 4 anos, medir a dose recomendada utilizando a seringa de 10 ml incluída na embalagem.

Dose habitual: Levetiracetam Ciclum Farma é tomado duas vezes ao dia, dividido em duas doses iguais, sendo que cada dose é medida entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Dose para crianças com idade igual ou superior a 6 meses:

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Levetiracetam Ciclum Farma mais adequada de acordo com a idade, peso e dose.

Em crianças com idade de 6 meses a 4 anos: medir a dose recomendada utilizando a seringa de 3 ml incluída na embalagem.

Em crianças com idade superior a 4 anos: medir a dose recomendada utilizando a seringa de 10 ml incluída na embalagem.

Dose habitual: Levetiracetam Ciclum Farma é tomado duas vezes ao dia, dividido em duas doses iguais, sendo que cada dose é medida entre 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg), por cada kg de peso corporal da criança (ver exemplos de dose na tabela abaixo).

Dose em crianças com idade igual ou superior a 6 meses :

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/Kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0.3 ml/Kg duas vezes por dia
6 Kg	0,6 ml duas vezes por dia	1,8 ml duas vezes por dia
8 Kg	0,8 ml duas vezes por dia	2,4 ml duas vezes por dia
10 Kg	1 ml duas vezes por dia	3 ml duas vezes por dia
15Kg	1,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml duas vezes por dia
20 Kg	2 ml duas vezes por dia	6 ml duas vezes por dia
25 Kg	2,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml duas vezes por dia
Superior a 50 Kg	5 ml duas vezes por dia	15 ml duas vezes por dia

Dose para bebés (de 1 mês a menos de 6 meses de idade):

Em bebés com idade de 1 mês até menos de 6 meses: medir a dose recomendada utilizando a seringa de 1 ml incluída na embalagem.

Dose habitual: Levetiracetam Ciclum Farma é tomado duas vezes ao dia, dividido em duas doses iguais, sendo que cada dose é medida entre 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg), por cada kg de peso corporal da criança (ver exemplos de dose na tabela abaixo).

Dose em bebés com idade igual a 1 mês até inferior a 6 meses:

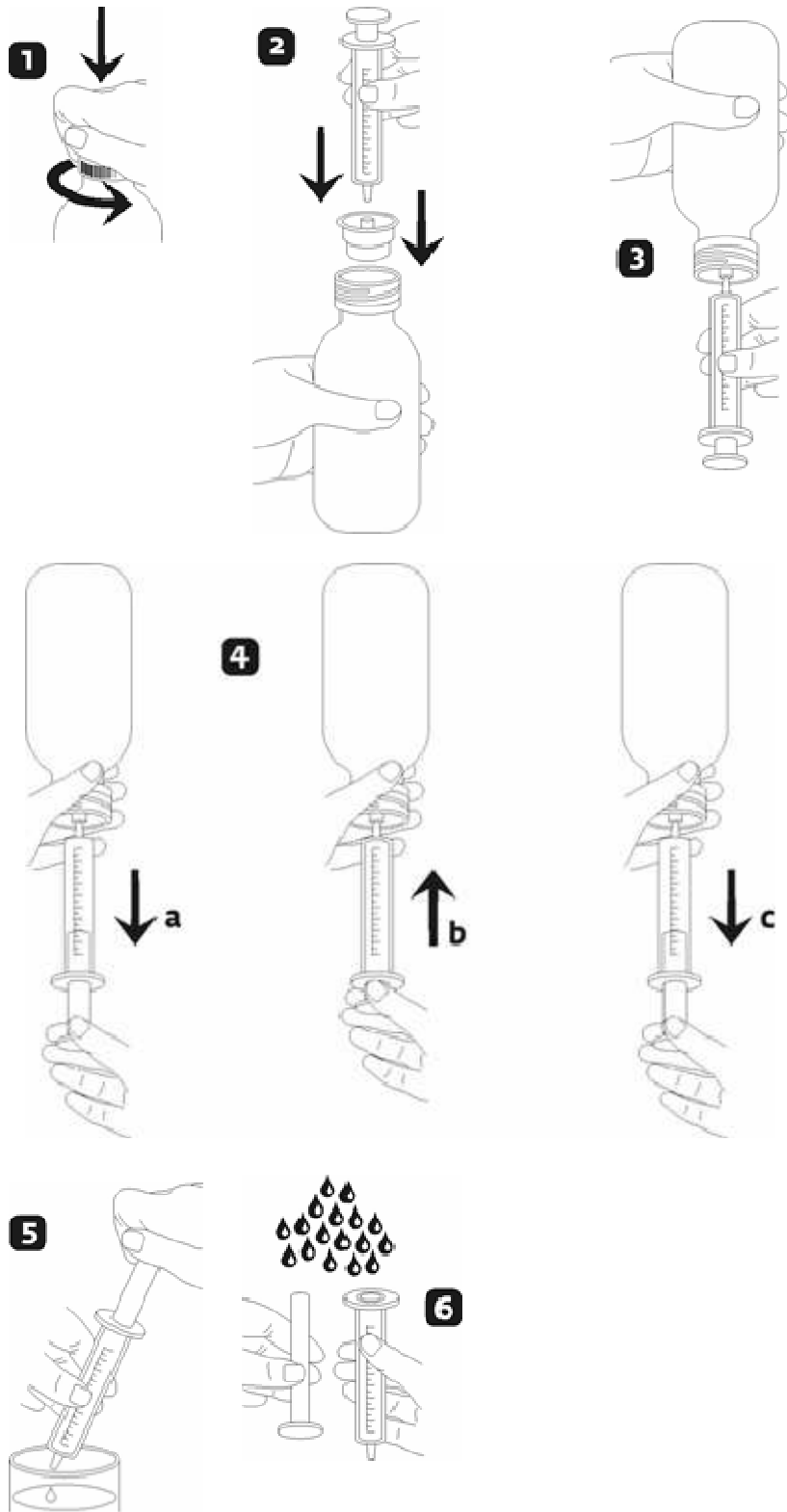
Peso	Dose inicial: 0,07 ml/Kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,21 ml/Kg duas vezes por dia
4 Kg	0,3 ml duas vezes por dia	0,85 ml duas vezes por dia
5 Kg	0,35 ml duas vezes por dia	1,05 ml duas vezes por dia
6 Kg	0,45 ml duas vezes por dia	1,25 ml duas vezes por dia
7 Kg	0,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia

Modo de Administração:

Após medir a dose correta com a seringa adequada, Levetiracetam Ciclum Farma solução oral pode ser diluído num copo com água ou no biberão do bebé. Levetiracetam Ciclum Farma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Instruções de utilização:

- Abra o frasco: pressione o fecho e rode-o no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (figura 1).
- Separe o adaptador da seringa (figura 2). Insira o adaptador no gargalo do frasco. Assegure-se que está bem fixo.
- Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador . Inverta o frasco (figura 3).
- Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução, puxando o êmbolo para baixo (figura 4a). De 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 à quantidade em mililitros (ml), prescrita pelo seu médico (figura 4c).
- Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima. Remova a seringa do adaptador.
- Despeje o conteúdo da seringa num copo com água ou no biberão do bebé empurrando o êmbolo da seringa até ao fundo (figura 5).
- Beba o conteúdo total do copo/biberão do bebé.
- Feche o frasco com a tampa de rosca em plástico.
- Lave a seringa com água apenas (figura 6)



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

Contactar 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 as doses que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar utilizar Levetiracetam Ciclum Farma

No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam Ciclum Farma deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Ciclum Farma, ele/a irão 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 detecta 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 secundários 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 cada 10 pessoas):

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

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 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 até 1 em cada 100 pessoas):

- número reduzido de plaquetas no sangue, 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 cada 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);
- espasmos musculares incontroláveis que afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
- 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 secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

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

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 e no frasco, a seguir a “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura: Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar passados 7 meses após a primeira abertura do frasco

Nunca descarte medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar 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 ml contém 100 mg de levetiracetam.

- Os outros componentes são: citrato de sódio (para ajuste de pH), ácido cítrico (para ajuste de pH), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), glicerol (E422), acessulfamo potássico (E950), maltitol líquido (E965), framboesa líquida (contém álcool benzílico).

Qual o aspeto de Levetiracetam Ciclum Farma e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Ciclum Farma 100 mg/ml solução oral é um líquido límpido.

O frasco de vidro de 300 ml de Levetiracetam Ciclum Farma (para crianças com idade igual e superior a 4 anos, adolescentes e adultos) é embalado numa embalagem de cartão, contendo uma seringa para uso oral de 10 ml (graduada de 0,25 ml em 0,25 ml) e um adaptador para a seringa.

O frasco de vidro de 150 ml de Levetiracetam Ciclum Farma (para bebés e crianças pequenas com idade a partir de 6 meses e até menos de 4 anos) é embalado numa embalagem de cartão, contendo uma seringa para uso oral de 3 ml (graduada de 0,1 ml em 0,1 ml) e um adaptador para a seringa.

O frasco de vidro de 150 ml de Levetiracetam Ciclum Farma (para bebés desde 1 mês de idade até menos de 6 meses de idade) é embalado numa embalagem de cartão, contendo uma seringa para uso oral de 1 ml (graduada de 0,05 ml em 0,05 ml) e um adaptador para a seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol,
Chipre

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Levetiracetam AL 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Áustria:	Levetiracetam STADA 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dinamarca:	Levetiracetam STADA TBC
Espanha:	Levetiracetam STADAGEN 100 mg/ml solución oral EFG
Finlândia:	Levetiracetam STADA 100 mg/ml oraaliliuos
França:	LEVETIRACETAM EG 100 mg/ml, solution buvable
Islândia:	Levetiracetam STADA 100 mg/ml mixtúra, lausn
Itália:	LEVETIRACETAM EUROGENERICI
Portugal:	Levetiracetam Ciclum Farma
Suécia:	Levetiracetam STADA 100 mg/ml oral lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em