

Folheto informativo : Informação para o doente

Levetiracetam Cinaz 100 mg/ml solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dá-lo à sua criança, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

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

1. O que é Levetiracetam Cinaz e para que é utilizado

Levetiracetam Cinaz 100 mg/ml, solução oral, é um medicamento antiepiléptico (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Cinaz 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 Cinaz

Não tome Levetiracetam Cinaz

- 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 Cinaz

- 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 Cinaz teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

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.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Levetiracetam Cinaz

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.

#### Levetiracetam Cinaz com alimentos

Levetiracetam Cinaz pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### 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.

Levetiracetam Cinaz não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído. Nos estudos em animais, levetiracetam revelou efeitos indesejáveis na reprodução quando utilizado, em doses mais elevadas do que as que são necessárias para controlar as suas crises.

O aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Levetiracetam Cinaz pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Levetiracetam Cinaz 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.

Levetiracetam Cinaz solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), os quais podem causar reações alérgicas (provavelmente retardadas).

Levetiracetam Cinaz 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 do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

Este medicamento contém também menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Levetiracetam Cinaz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Levetiracetam deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias. A solução oral deve ser tomada de acordo com as instruções do seu médico.

#### Monoterapia

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

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml. Dose habitual: Levetiracetam Cinaz deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Cinaz, 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) com peso igual ou superior a 50 kg:

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

Dose habitual: Levetiracetam Cinaz deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

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

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

Para crianças de 6 meses a 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 3 ml.

Para crianças de idade superior a 4 anos, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 10 ml.

Dose habitual: Levetiracetam Cinaz deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg), por kg de peso corporal da criança. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses com peso inferior a 50 kg:

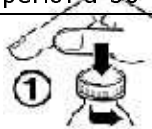
Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

Para crianças entre 1 mês e menos de 6 meses, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito uma seringa de 1 ml.

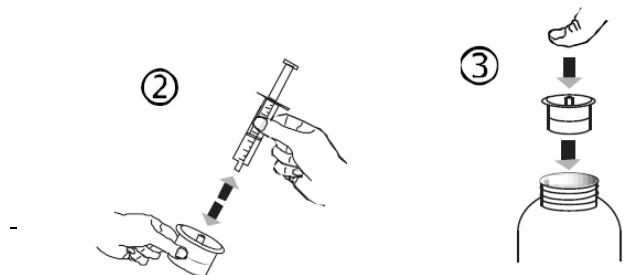
Dose habitual: Levetiracetam Cinaz deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg), por kg de peso corporal do bebé. (Ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses com peso inferior a 50 kg:

Peso	Modo de administração: Após a medição da dose	Dose inicial: 0,1 ml/kg duas vezes por dia	Dose Máxima: 0,3 ml/kg duas vezes por dia
6 kg	Levetiracetam Cinaz pode ser diluído nas vezes por dia	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	Instruções de utilização:	1 ml duas vezes por dia	3 ml duas vezes por dia
15 kg		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



- Abra o frasco: pressione o fecho e rode-o no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (figura 1).



5).

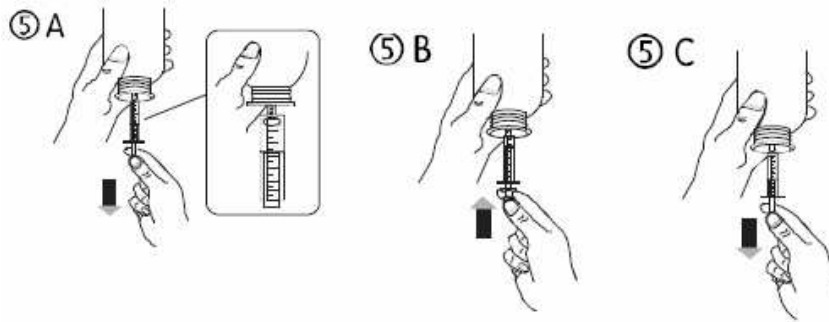


Pegue na seringa e coloque-a na abertura do adaptador (figura 4). Inverta o frasco (figura

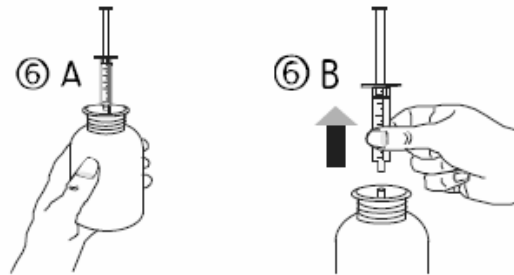
Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):

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	0,42 ml duas vezes por dia	1,26 ml duas vezes por dia
7 kg	0,49 ml duas vezes por dia	1,47 ml duas vezes por dia

gradação correspondente à quantidade em mililitros (ml), prescrita pelo seu médico (figura 5C).



- Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima (figura 6A). Remova a seringa do adaptador (figura 6B).

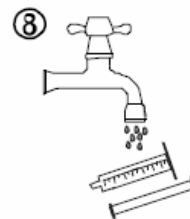
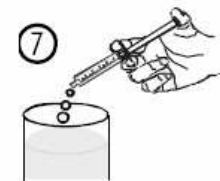


- Despeje o conteúdo da seringa num copo com água ou no biberão do bebé empurrando o êmbolo da seringa até ao fundo (figura 7).

- 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 8)



Duração do tratamento:

- Levetiracetam Cinaz é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Cinaz 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 Cinaz do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam Cinaz

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 Levetiracetam Cinaz

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

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

#### 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 utilizador em 10 pessoas

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

Frequentes: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 100 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 a 10 utilizadores em 1000 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 1 a 10 utilizadores em 10.000 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.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Levetiracetam Cinaz

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 VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar passados 3 meses após a primeira abertura do frasco.

Conservar no frasco original.

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 Cinaz

A substância ativa é o levetiracetam. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam.

Os outros componentes do Levetiracetam Cinaz são:

Citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizinato de amónio, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acessulfamo potássico (E950), aroma de uva, água purificada.

Qual o aspeto de Levetiracetam Cinaz e conteúdo da embalagem

Levetiracetam Cinaz 100 mg/ml solução oral é um líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado, com sabor a uva.

O frasco de vidro de 300 ml é embalado numa embalagem de cartão, com tampa de rosca resistente à abertura por crianças, contendo uma seringa graduada para uso oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado



APROVADO EM  
30-04-2020  
INFARMED

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.  
Av. das Indústrias, Alto do Colaride,  
Aqualva  
2735-213 Cacém

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em