APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pterocyn 250 mg comprimidos revestidos por película
Pterocyn 500 mg comprimidos revestidos por película
Pterocyn 750 mg comprimidos revestidos por película
Pterocyn 1000 mg comprimidos revestidos por película
Levetiracetam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Pterocyn e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pterocyn
3. Como tomar Pterocyn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pterocyn
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pterocyn e para que é utilizado

Pterocyn é um medicamento anti-epiléptico (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Pterocyn é usado:
• isoladamente em doentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar crises parciais com ou sem generalização secundária,
• em doentes que estão já a tomar outro medicamento anti-epiléptico (terapêutica adjuvante) para tratar:

- crises parciais, com ou sem generalização, em doentes com idade superior a 1 mês
- crises mioclónicas em doentes com idade superior a 12 anos com Epilepsia Mioclónica Juvenil.
- crises generalizadas tónico-clónicas primárias em doentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pterocyn

Não tome Pterocyn
• Se tem alergia (hipersensibilidade) ao levetiracetam ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).

Advertências e Precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pterocyn
Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele/a poderão decidir se a sua dose deve ser ajustada.

APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

Se detectar no seu filho/a qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.
Se detectar um aumento na gravidade das crises (p.e., aumento do número), contacte o seu médico
Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epilépticos como o Pterocyn teve pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

Outros medicamentos e Pterocyn
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Pterocyn com alimantos e bebidas e álcool
Pode tomar Pterocyn com ou sem alimentos. Como medida de precaução não tome Pterocyn com álcool.

Gravidez , amamentação e fertilidade
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Pterocyn não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. O risco potencial para o seu bébé é desconhecido. 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
Pterocyn pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que Pterocyn 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 actividades não está afectada.

750 mg
Pterocyn 750 mg comprimidos revestidos por película contém um agente corante Laca de alumínio de amarelo-sol FCF. Pode causar reacções alérgicas.

3. Como Tomar Pterocyn

Tomar Pterocyn sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Pterocyn 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 o número de comprimidos de acordo com as instruções do seu médico.

250 mg

Monoterapia

APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

Dose para adultos e adolescentes (a partir de 16 anos de idade)
Dose habitual: entre 1.000 mg (4 comprimidos) e 3.000 mg (12 comprimidos) por dia.
Quando iniciar o tratamento com Pterocyn, o seu médido 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 é de 1.000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.

Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg (4 comprimidos) e 3.000 mg (12 comprimidos) por dia.

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.

Dose para lactentes (a partir dos 6 meses até 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:
O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais apropriada de acordo com a idade, o peso e a dose.

Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes e crianças com idade até aos 6 anos.

Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Exemplo: para uma dose habitual de 20 mg por kg de peso corporal por dia, se o seu filho/a pesa 25 kg, deve dar-lhe 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

Dose para lactentes (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):
Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes.

500 mg
Monoterapia
Dose para adultos e adolescentes (a partir de 16 anos de idade)
Dose habitual: entre 1.000 mg (2 comprimidos) e 3.000 mg (6 comprimidos) por dia.
Quando inciar o tratamento com Pterocyn, o seu médido 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 é de 2.000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.

Terapêutica adjuvante

APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg (2 comprimidos) e 3.000 mg (6 comprimidos) por dia.

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.000 mg, deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

Dose para lactentes (a partir dos 6 meses até 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:
O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais apropriada de acordo com a idade, o peso e a dose.

Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para bébés e crianças com idade até aos 6 anos.

Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Dose para lactentes (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):
Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes.

750 mg
Monoterapia
Dose para adultos e adolescentes (a partir de 16 anos de idade)
Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.
Quando inciar o tratamento com Pterocyn, o seu médido 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 é de 3.000 mg, deve tomar 2 comprimidos de manhã e 2 comprimidos à noite.

Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Exemplo: se a sua dose diária é de 1.500 mg, deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

Dose para lactentes (a partir dos 6 meses até 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:
O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais apropriada de acordo com a idade, o peso e a dose.

APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes e crianças com idade até aos 6 anos.

Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Dose para bébés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):
Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes.

1000 mg
Monoterapia
Dose para adultos e adolescentes (a partir de 16 anos de idade)
Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.
Quando inciar o tratamento com Pterocyn, o seu médido 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 é de 2.000 mg, deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

Terapêutica adjuvante

Dose para adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

Dose habitual: entre 1.000 mg e 3.000 mg por dia.

Exemplo: se a sua dose diária é de 2.000 mg, deve tomar 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite.

Dose para lactentes (a partir dos 6 meses até 23 meses), crianças (2 aos 11 anos) e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:
O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de levetiracetam mais apropriada de acordo com a idade, o peso e a dose.

Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes e crianças com idade até aos 6 anos.

Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal por dia.

Dose para lactentes (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):
Levetiracetam 100 mg/ml solução oral é a apresentação mais apropriada para lactentes.

Modo de administração:
Engolir os comprimidos de Pterocyn com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água).

Duração do tratamento:

• Pterocyn é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Pterocyn 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. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Pterocyn, ele/a dar-lhe-ão instruções acerca da descontinuação gradual de Pterocyn.

Se tomar mais Pterocyn do que deveria
Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Pterocyn são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado alerta, inibição da respiração e coma.
Contactar o seu médico se tomou mais comprimidos do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pterocyn
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 Pterocyn
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, o Pterocyn deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Pterocyn pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes e se estes o preocuparem.

Alguns dos efeitos secundários como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais comuns no início do tratamento ou durante o aumento da dose. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

A frequência dos possíveis efeitos secundários em baixo listada é definida utilizando a seguinte convenção:
Muito frequentes (afectam mais de 1 doente em cada 10) Frequentes (afectam 1 a 10 doente sem cada 100)
Pouco frequentes (afectam 1 a 10 doentes em cada 1.000) Raros (afectam 1 a 10 doentes em cada 10.000)
Muito raros (afectam menos de 1 doente em cada 10.000)
Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes:
• nasofaringite
• sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

Frequentes:

• anorexia (perda de apetite);
• depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;
• convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia, tremor (tremuras involuntárias);
• vertigem (sensação de estar a rodar);
• tosse;
• dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vómitos, náuseas;
• erupção cutânea;
• astenia/fadiga (cansaço).

Pouco frequentes:
• número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos;
• perda de peso, aumento de peso;
• tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, 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;
• liver function test abnormal;
• queda de cabelo, eczema, prurido;
• fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
• ferimentos acidentais.

Raros:
• infecção;
• número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos;
• suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
• espamos musculares incontroláveis que afectam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperactividade);
• pancreatite;
• falência hepática, hepatite;
• formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Pterocyn

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Pterocyn após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

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 Pterocyn:
A substância activa é o levetiracetam.
Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:
Crospovidona (Tipo B), Povidona K30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento por película 250mg:
Hipromelose, Macrogol / PEG 400, dióxido de titânio (E171), talco purificado, laca de alumínio de carmim de índigo (E132)

Revestimento por película 500mg:
Hipromelose, Macrogol / PEG 400, dióxido de titânio (E171), talco purificado, óxido de ferro amarelo (E172)

Revestimento por película 750mg:
Hipromelose, Macrogol / PEG 400, dióxido de titânio (E171), talco purificado, Laca de alumínio de amarelo-sol FCF, óxido de ferro vermelho (E172)

Revestimento por película 1000mg:
Hipromelose, Macrogol / PEG 400, dióxido de titânio (E171), talco purificado

Qual o aspecto de Pterocyn e conteúdo da embalagem

250mg: Os comprimidos revestidos por película são azuis, oblongos, com ranhura numa face, com dimensões de 12,9 x 6,1 mm, acondicionados em blisters de alumínio/PVC-PE-PVDC, colocados em caixas de cartão contendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.
500mg: Os comprimidos revestidos por película são amarelos, oblongos, com ranhura numa face, com dimensões de 16,5 x 7,7 mm, acondicionados em blisters de alumínio/PVC-PE-PVDC, colocados em caixas de cartão contendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.
750mg: Os comprimidos revestidos por película são de cor laranja, oblongos, com ranhura numa face, com dimensões de 18,8 x 8,9 mm, acondicionados em blisters de alumínio/PVC-PE-PVDC, colocados em caixas de cartão contendo10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.
1000mg: Os comprimidos revestidos por película são brancos, oblongos, com ranhura numa face, com dimensões de 19,2 x 10,2 mm, acondicionados em blisters de alumínio/PVC-PE-PVDC, colocados em caixas de cartão contendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 e 200 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
11-09-2015
INFARMED

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a~
500 02 Hradec Králové
República Checa

Fabricante

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol
Cyprus

Delpharm EVREUX
5 Rue Du Guesclin 27000 EVREUX
France

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20ª, 500 02 Hradec Králové
República Checa

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:
Portugal: Pterocyn 250, 500, 750, 1000 mg comprimidos revestidos por película
República Checa: Pterocyn 250, 500, 750, 1000 mg potahované tablety
Eslováquia: Pterocyn 250, 500, 750, 1000 mg filmom obalené tablety

Polônia: Pterocyn 250, 500, 750, 1000 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em