APROVADO EM
26-05-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
26-05-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zalcran 750 mg comprimidos revestidos por película

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.

O que contém este folheto:

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

1.O QUE É ZALCRAN E PARA QUE É UTILIZADO

Zalcran comprimidos revestidos por película é um medicamento antiepilético (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Zalcran é usado:
isoladamente em adultos e adolescentes 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 antiepilético (terapêutica adjuvante) para tratar:
crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, crianças e bébés 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 ZALCRAN

Não tome Zalcran

se tem alergia (hipersensibilidade) ao levetiracetam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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.
Se detetar um aumento na gravidade das crises (p.e., aumento do número), contacte o seu médico.
Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Zalcran teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zalcran.

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

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

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

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

Zalcran 750 mg comprimidos revestidos por película contém amarelo-sol FCF (E110)
O Amarelo-sol FCF (E110) é um agente corante que pode causar reações alérgicas.

APROVADO EM
26-05-2014
INFARMED

3.COMO TOMAR ZALCRAN

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

Monoterapia

Dose para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos de idade):
Dose habitual: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.
Quando inciar o tratamento com Zalcran, o seu médido irá prescrever-lhe uma **dose mais baixa** durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose habitual mais baixa.

Terapêutica adjuvante

Dose em adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:
Dose habitual: entre 1000 mg e 3000 mg por dia.

Dose para bébés (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 sua idade, peso e dose.

Uma solução oral é a apresentação mais apropriada para bébés e crianças com idade até 6 anos.

Dose habitual: entre 20 mg por kg de peso corporal e 60 mg por kg de peso corporal, por dia.
A dose deve ser administrada com uma formulação de solução oral a crianças com menos de 25 kg.

Dose para bébés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):
Uma solução oral é uma apresentação mais apropriada para bébés.

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

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Duração do tratamento:
Zalcran é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Zalcran 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 Zalcran, ele/a dar-lhe-ão instruções acerca da descontinuação gradual de Zalcran.

Se tomar mais Zalcran do que deveria:
Os efeitos secundários possíveis de uma sobredosagem com Zalcran são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de 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 Zalcran:
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 Zalcran:
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, o Zalcran deverá ser descontinuado 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes e se estes o incomodarem.

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 (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)
Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)
Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000)
Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000)
Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10000)
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;
alterações das provas da função hepática;
queda de cabelo, eczema, prurido;
fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
ferimentos acidentais.

Raros:
infeção;
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 afetam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperatividade);
pancreatite;
falência hepática, hepatite;
formação de bolhas na pele, boca, olhos e zona genital, erupção cutânea.

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

5.COMO CONSERVAR ZALCRAN

APROVADO EM
26-05-2014
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e no blister, após EXP.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6.CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zalcran

Zalcran 750 mg comprimidos revestidos por película
A substância ativa é levetiracetam. Cada comprimido contém 750 mg.
Os outros componentes são: Povidona, Croscarmelose sódica, Macrogol 6000, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Álcool polivinílico hidrolisado, dióxido de titânio, Macrogol 3350, Talco, Amarel-sol FCF, Óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Zalcran e conteúdo da embalagem

Zalcran 750 mg comprimidos revestidos por película:
Os comprimidos de Zalcran 750 mg revestidos por película são de cor cor-de-laranja e apresentam forma oblonga com uma linha de separação num dos lados e o número **"750"** gravado no outro lado.
A linha divisória destina-se apenas a facilitar a divisão do comprimido, de modo a facilitar a sua deglutição e não se destina a divisão em doses iguais.
Os comprimidos estão disponíveis em embalagens tipo blister de 20, 30, 50, 60, 80, 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
Terix Labs Ltd.
6 Agias Elenis str, Agias Elenis Building, off 43
1060 Nicosia
Chipre

Fabricante
PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Bélgica

APROVADO EM
26-05-2014
INFARMED

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

Chipre: Zalcran
Grécia: Zalcran
Portugal: Zalcran

Este folheto foi revisto pela última vez em