

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **CEZARIUS 100 mg/ml roztwór doustny** *Levetiracetamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek CEZARIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEZARIUS
3. Jak stosować lek CEZARIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CEZARIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek CEZARIUS i w jakim celu się go stosuje**

Lewetyracetam jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów w padaczce).

Lek CEZARIUS jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku CEZARIUS) w leczeniu pewnych postaci padaczki u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. Padaczka to stan, w którym pacjenci mają powtarzające się napady (drgawki). Lewetyracetam jest stosowany w leczeniu takiej postaci padaczki, w której napady początkowo wywoływane są w jednej części mózgu, ale następnie mogą przenieść się na większe obszary obu półkul mózgu (napady częściowe wtórnie uogólnione lub bez wtórnego uogólnienia). Lekarz przepisał lewetyracetam w celu zmniejszenia liczby napadów;
- jako lek uzupełniający stosowany razem z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:
  - w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży, dzieci i noworodków w wieku od 1 miesiąca,
  - w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
  - w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEZARIUS**

##### **Kiedy nie stosować leku CEZARIUS**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewetyracetam, pochodne pirolidonu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania CEZARIUS należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, lek ten należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawkowania.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego lewetyracetam doszło do spowolnienia wzrostu lub nieoczekiwanych zmian w dojrzewaniu.
- U niektórych pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek CEZARIUS, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

- Nie jest wskazane stosowanie leku CEZARIUS w monoterapii (samego leku CEZARIUS) u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

### **Lek CEZARIUS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przyjmować makrogolu (leku używanego w zaparciach) na godzinę przed i godzinę po zastosowaniu lewetyracetamu ponieważ może to powstrzymać działanie lewetyracetamu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek CEZARIUS nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam podawany w dawkach większych niż stosowane w celu kontroli napadów drgawkowych u ludzi, wykazał niepożądany wpływ na rozrodczość. Podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek CEZARIUS może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn, gdyż stosowanie leku CEZARIUS może powodować senność. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, dopóki nie jest znany wpływ leku na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

**CEZARIUS 100 mg/ml roztwór doustny zawiera maltitol ciekły (E965).** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**CEZARIUS 100 mg/ml roztwór doustny zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218),** który może powodować (prawdopodobnie opóźnione) odczyny alergiczne.

## **3. Jak stosować lek CEZARIUS**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek CEZARIUS stosuje się dwa razy na dobę, rano i wieczorem, najlepiej o tej samej porze dnia. Ilość przyjmowanego roztworu doustnego musi być zgodna z zaleceniami lekarza.

**Monoterapia** (leczenie z zastosowaniem wyłącznie leku CEZARIUS roztwór doustny)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży od 16 lat**

Dla pacjentów w wieku 4 lat i powyżej odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lek Cezarius należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

**Stosowanie leku CEZARIUS** rozpoczyna się od **niższych dawek** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

**Leczenie wspomagające** (leczenie z zastosowaniem leku CEZARIUS roztwór doustny oraz innych leków zalecanych przez lekarza)

**Dawkowanie u dorosłych i młodzieży (od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Dla pacjentów w wieku 4 lat i powyżej odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lek Cezarius należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 5 ml (500 mg) a 15 ml (1500 mg).

**Dawkowanie u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych:**

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku Cezarius, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

**Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat**, odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 3 ml.

**Dla dzieci powyżej 4 lat**, odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 10 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lek Cezarius należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 0,1 ml (10 mg) a 0,3 ml (30 mg) na kg masy ciała dziecka. (Przykłady dawek przedstawiono w tabeli poniżej).

**Dawka u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych**

Masa ciała	Dawka początkowa: 0,1 ml/kg mc., dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,3 ml/kg mc., dwa razy na dobę
6 kg	0.6 ml dwa razy na dobę	1.8 ml dwa razy na dobę
8 kg	0.8 ml dwa razy na dobę	2.4 ml dwa razy na dobę
10 kg	1 ml dwa razy na dobę	3 ml dwa razy na dobę
15 kg	1.5 ml dwa razy na dobę	4.5 ml dwa razy na dobę
20 kg	2 ml dwa razy na dobę	6 ml dwa razy na dobę

25 kg	2.5 ml dwa razy na dobę	7.5 ml dwa razy na dobę
od 50 kg	5 ml dwa razy na dobę	15 ml dwa razy na dobę

**Dawkowanie u niemowląt (od 1 do poniżej 6 miesięcy):**

**Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy**, odpowiednią dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki o pojemności 1 ml.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lek Cezarius należy przyjmować dwa razy na dobę, w dwóch równych dawkach; pojedyncza dawka wynosi między 0,07 ml (7 mg) a 0,21 ml (21 mg) na kg masy ciała niemowlęcia. (Przykłady dawek przedstawiono w tabeli poniżej).

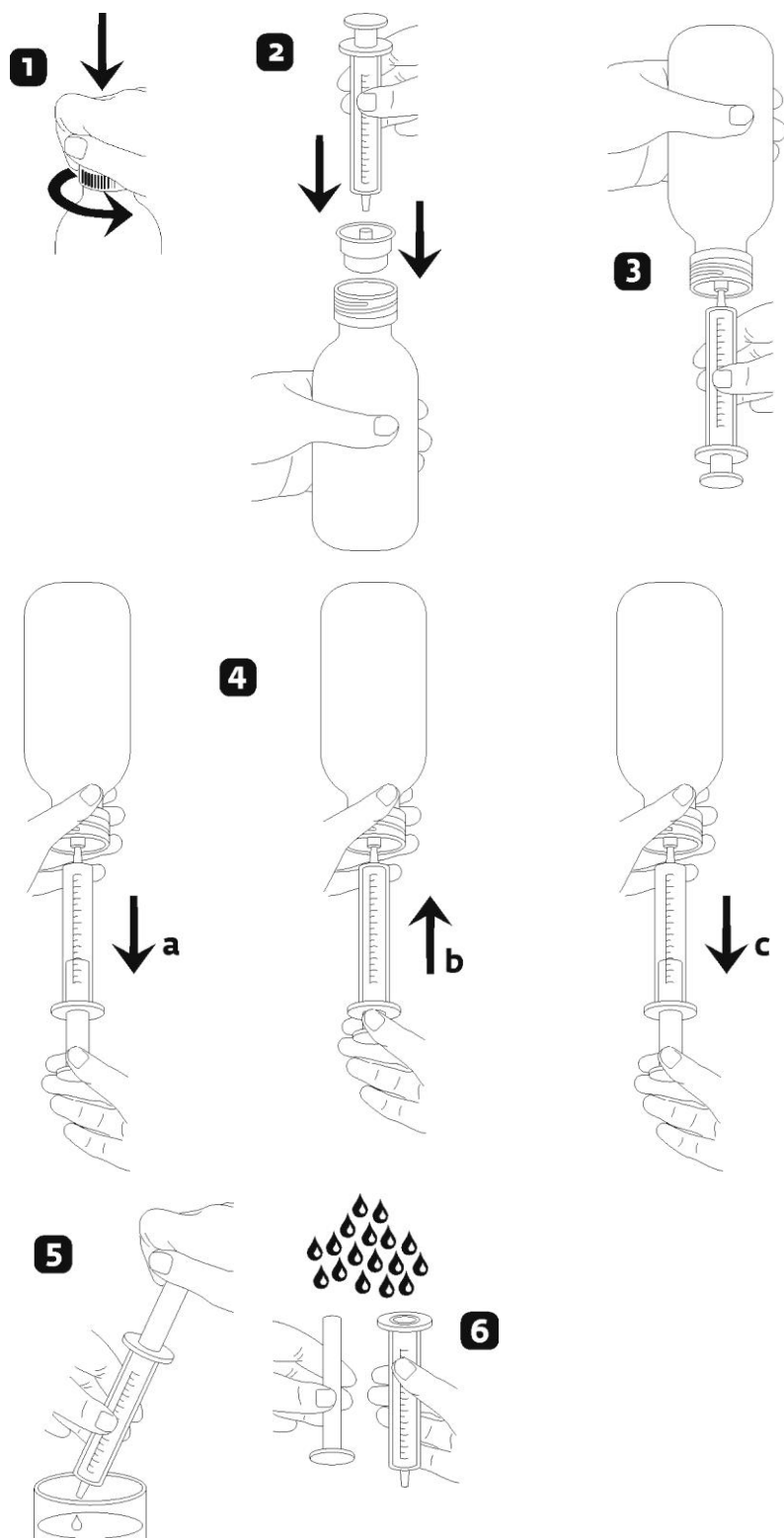
<b>Dawka u niemowląt (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 6 miesięcy)</b> Masa ciała	Dawka początkowa: 0,07 ml/kg mc. dwa razy na dobę	Dawka maksymalna: 0,21 ml/kg mc. dwa razy na dobę
4 kg	0,3 ml dwa razy na dobę	0,85 ml dwa razy na dobę
5 kg	0,35 ml dwa razy na dobę	1,05 ml dwa razy na dobę
6 kg	0,45 ml dwa razy na dobę	1,25 ml dwa razy na dobę
7 kg	0,5 ml dwa razy na dobę	1,5 ml dwa razy na dobę

**Sposób podawania:**

Po odmierzeniu właściwej dawki za pomocą odpowiedniej strzykawki lek CEZARIUS roztwór doustny można dodać do szklanki wody lub do płynu podawanego do picia dziecku za pomocą butelki.

**Sposób użycia:**

- Otworzyć butelkę: nacisnąć na zakrętkę i obrócić ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)
- Umieścić nasadkę na szyjce butelki (rysunek 2), wcisnąć strzykawkę dozującą w nasadkę. Upewnić się, czy jest dobrze zamocowana.
- Odwrócić butelkę dnem do góry (rysunek 3)
- Napełnić strzykawkę dozującą niewielką ilością roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 4 a), wcisnąć tłoczek w celu usunięcia pęcherzyków powietrza (rysunek 4 b), następnie pociągnąć tłoczek w dół, aż do miejsca na podziałce odpowiadającego dawce roztworu w mililitrach (ml) zaleconej przez lekarza (rysunek 4 c).
- Odwrócić butelkę szyjką do góry. Wyjąć strzykawkę dozującą z nasadki.
- Naciskając na tłoczek opróżnić strzykawkę, wlewając odmierzoną dawkę roztworu do szklanki z wodą lub do płynu w butelce dla dziecka (rysunek 5).
- Podać dziecku do wypicia lek zmieszany z wodą w szklance lub w butelce.
- Zamknąć butelkę plastikową nakrętką.
- Umyć wodą strzykawkę dozującą (rysunek 6).



**Czas trwania leczenia:**

- Lek CEZARIUS przeznaczony jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem CEZARIUS tak długo, jak zaleci to lekarz.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS:**

Po przedawkowaniu lewetyracetamu stwierdzano senność, pobudzenie, agresywność, obniżenie świadomości, spowolnienie oddychania i śpiączkę.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci najbardziej odpowiedni sposób leczenia przedawkowania.

**Pominięcie zastosowania leku CEZARIUS:**

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nie została przyjęta jedna lub więcej dawek leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku CEZARIUS:**

Jeżeli leczenie lekiem CEZARIUS ma zostać przerwane, lek ten powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych. Jeśli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia, poinformuje także, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (SOR) jeśli u pacjenta wystąpią:**

- osłabienie, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężką reakcję alergiczną (anafilaksja);
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła (obrzęk Quinckego);
- objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie na całym ciele, przebiegająca z wysoką temperaturą, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych obserwowana w badaniach krwi, zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS);
- objawy takie jak zmniejszone oddawanie moczu, zmęczenie, nudności, wymioty, splątanie i obrzęk nóg, kostek lub stóp, gdyż może to być oznaka nagłego pogorszenia czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*);
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*);
- cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczna-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, niepamięci (utruty pamięci), zaburzeń pamięci (zapominanie), zaburzeń zachowania lub innych objawów neurologicznych w tym niezamierzonych lub niekontrolowanych ruchów. Mogą to być objawy encefalopatii.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, senność, ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy. Na początku leczenia lub przy zwiększeniu dawkowania działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy mogą występować częściej. Nasilenie tych objawów zwykle z czasem się zmniejsza.

**Bardzo często:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa i gardła;
- senność, bóle głowy.

**Często:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów

- jadłowstręt (utrata apetytu);
- depresja, uczucie wrogości lub agresywność, lęk, bezsenność, nerwowość lub drażliwość;
- drgawki, zaburzenia równowagi, zawroty głowy (uczucie chwiania się), ospałość (brak energii i zapału), drżenia (mimowolne drżenie);
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ból brzucha, biegunka, dyspepsja (niestrawność), wymioty, nudności;
- wysypka;
- astenia/zmęczenie (znużenie).

**Niezbyt często:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- zmniejszenie liczby płytek krwi; zmniejszenie liczby krwinek białych;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała;
- myśli i próby samobójcze, zaburzenia umysłowe, nieprawidłowe zachowanie, omamy, uczucie złości, dezorientacja, napady paniki, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- podwyższone/nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:** mogące wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- infekcja;
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek;
- ciężkie reakcje alergiczne (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi - zespół DRESS), obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, ust, języka i gardła);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- samobójstwo, zaburzenia osobowości (zaburzenia zachowania), zaburzenia myślenia (powolne myślenie, niemożność koncentracji uwagi);
- mimowolne skurcze mięśni głowy tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby;
- nagłe pogorszenie czynności nerek;
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczącą się skórą, występującą głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i ciężka postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30 % powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rhabdmioliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japonczyków w porównaniu z innymi pacjentami (nie pochodzącymi z Japonii).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek CEZARIUS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie używać leku dłużej niż do 4 miesięcy po otwarciu butelki.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek CEZARIUS**

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam, każdy mililitr roztworu doustnego zawiera 100 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu cytrynian (regulator pH), kwas cytrynowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), glicerol (E422), acesulfam potasowy (E950), maltitol ciekły (E965), aromat malinowy (mieszanina substancji aromatycznych, glikol propylenowy E1520), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek CEZARIUS i co zawiera opakowanie**

CEZARIUS roztwór doustny 100 mg/ml jest przejrzystym płynem.

CEZARIUS roztwór doustny (przewidziany do stosowania u dzieci od 4 roku życia, młodzieży i dorosłych) jest pakowany w butelki ze szkła oranżowego zawierające 300 ml płynu, umieszczone w tekturowym pudełku razem ze strzykawką dozującą skalowaną co 0,25 ml czyli co 0,25 mg oraz nasadką na butelkę.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E



Informacja o leku  
tel. + 48 (22) 742 00 22  
e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.01.2018**