

CEZARIUS PŁYN 0,1 G/1 ML 300 ML

Cena: 3,20 zł

Opis produktu

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 farmaceucie. 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 padaczkę).

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 farmaceucie 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).

Dawka u niemowląt

(w wieku od 1

miesiąca do poniżej

6 miesięcy)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 odmierzaniu 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 · 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 wcisnąć tłoczek w celu usunięcia pęcherzyków powietrza
- następnie pociągnąć tłoczek w dół, aż do miejsca na podziałce odpowiadającego dawce roztworu w mililitrach (ml) zaleconej przez lekarza
- 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
- Podać dziecku do wypicia lek zmieszany z wodą w szklance lub w butelce.
- Zamknąć butelkę plastikową nakrętką.
- Umyć wodą strzykawkę dozującą

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 zdecyduje 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 obrzek 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 się 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 toksyczno-rozpływna naskórka);
- oznaki poważnych zmian psychicznych, lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, niepamięci (utrata 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 chwieiania 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).

Niezbędnie 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 złuszczacą 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);
- rhabdomyoliza (rozpad mięśni prążkowanych) i związane z tym zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Występowanie jest istotnie częstsze u Japończyków 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.

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