

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CEZARIUS 250 mg tabletki powlekane
CEZARIUS 500 mg tabletki powlekane
CEZARIUS 750 mg tabletki powlekane
CEZARIUS 1000 mg tabletki powlekane
Levetiracetam

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 padaczce).

Lek CEZARIUS jest stosowany:

- jako monoterapia (stosowanie samego leku CEZARIUS) w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z nowo zdiagnozowaną padaczką, w leczeniu pewnych postaci padaczki. 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 dodatkowy lek poza innym lekiem przeciwpadaczkowym:
 - u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1 miesiąca, w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia,
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną, w leczeniu napadów mioklonicznych (krótkie, podobne do wstrząsów skurcze pojedynczych mięśni lub grup mięśni),
 - u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną (typ padaczki, która ma prawdopodobnie podłoże genetyczne), w leczeniu napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych (duże napady, w tym utrata świadomości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEZARIUS

Kiedy nie stosować leku CEZARIUS

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku 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.
- Jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek spowolnienie wzrostu lub niespodziewane przedwczesne dojrzewanie dziecka przyjmującego lewetyracetam, należy skontaktować się z lekarzem.
- 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.
- Jeśli w rodzinie pacjenta albo wcześniej u samego pacjenta występował nieregularny rytm pracy serca (widoczny w badaniu elektrokardiograficznym), albo jeśli u pacjenta występuje choroba i (lub) przyjmuje on leki, które powodują skłonność do nieregularnego rytmu pracy serca albo zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z następujących działań niepożądanych nasili się lub będzie się utrzymywać dłużej niż kilka dni:

- Nieprawidłowe myśli, drażliwość lub bardziej agresywne reakcje niż zwykle bądź istotne zmiany nastroju lub zachowania zauważone przez pacjenta bądź jego rodzinę i przyjaciół.
- Zaostrzenie padaczki:
W rzadkich przypadkach napady mogą się pogorszyć lub występować częściej, szczególnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia lub zwiększeniu dawki.
W bardzo rzadkiej postaci padaczki o wczesnym początku (padaczki związanej z mutacjami w genie SCN8A) powodującej różne rodzaje napadów i utratę umiejętności, pacjent może zauważyć, że napady nadal występują lub nasilają się w trakcie leczenia.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z tych nowych objawów podczas przyjmowania leku CEZARIUS, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie jest wskazane stosowanie lewetyracetamu 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 należy 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.

Lewetyracetam można stosować w ciąży tylko wtedy, gdy po starannej ocenie lekarz prowadzący uzna to za konieczne. Nie należy przerywać leczenia bez przedyskutowania tego z lekarzem prowadzącym. Nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wad wrodzonych u płodu. Wyniki dwóch badań nie sugerują podwyższonego ryzyka autyzmu ani niepełnosprawności intelektualnej u dzieci urodzonych przez matki leczone lewetyracetamem w czasie ciąży. Niemniej jednak dostępne dane dotyczące wpływu lewetyracetamu na neurorozwój u dzieci są ograniczone.

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.

Lek CEZARIUS 750 mg tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek CEZARIUS

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

Należy przyjmować liczbę tabletek zgodną z zaleceniami lekarza. Lek CEZARIUS musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Leczenie uzupełniające i monoterapia (od 16 lat)

- **Dorośli (w wieku ≥ 18 lat) i młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub więcej:**
Zalecana dawka: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.
Jeżeli pacjent przyjmuje lek CEZARIUS po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniejszą dawkę** przez 2 tygodnie, a dopiero potem najmniejszą dawkę dobową.
Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobowa ma wynosić 1000 mg, mniejsza dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 250 mg rano i 1 tabletkę 250 mg wieczorem, a dawka będzie stopniowo zwiększana, tak aby po 2 tygodniach osiągnąć dawkę 1000 mg na dobę.
- **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) o masie ciała 50 kg lub mniej:**
Lekarz przepisze pacjentowi najbardziej odpowiednią postać farmaceutyczną leku CEZARIUS na podstawie masy ciała i dawki.
- **Dawka u niemowląt i dzieci (w wieku od 1 do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) o masie ciała poniżej 50 kg:**
Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią postać leku CEZARIUS, w zależności od wieku, masy ciała i dawki.

Lek CEZARIUS 100 mg/ml, roztwór doustny jest postacią bardziej odpowiednią do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat oraz u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) o masie ciała poniżej 50 kg, oraz wtedy, gdy nie można podać właściwej dawki w tabletkach.

Sposób podawania

Tabletki powlekane CEZARIUS należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Lek CEZARIUS można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Po podaniu doustnym lewetyracetam może pozostawiać gorzki smak.

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

Możliwe działania niepożądane po przedawkowaniu lewetyracetamu to senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku CEZARIUS, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci najłepsze, możliwe leczenie przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku CEZARIUS

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

Przerwanie stosowania leku CEZARIUS

Jeżeli leczenie lekiem CEZARIUS ma zostać przerwane, to lek 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 tego 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), powiększenie węzłów chłonnych oraz zajęcie innych narządów ciała (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 złuszczejącą się skórą, 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-rozplywna naskórka*);
- oznaki poważnych zmian psychicznych lub zauważenie u pacjenta oznak dezorientacji, senności, 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 dawki działania niepożądane takie jak: senność, zmęczenie lub zawroty głowy mogą występować częściej. Działania te powinny z czasem ulec osłabieniu.

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

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

Często: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 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 maksymalnie u 1 na 100 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 (zaburzenie 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 maksymalnie u 1 na 1000 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);
- majaczenie;
- encefalopatia (szczegółowy opis objawów znajduje się w podpunkcie „Należy niezwłocznie poinformować lekarza”);
- napady mogą się pogorszyć lub występować częściej;
- mimowolne skurcze mięśni głowy, tułowia i kończyn, trudności w kontrolowaniu ruchów, hiperkinezja (nadaktywność);
- zmiana rytmu pracy serca (badanie elektrokardiograficzne);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia 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 okręgiem dookoła) (*rumień wielopostaciowy*), rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), i cięższa postać wysypki powodująca złuszczenie skóry z ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*);
- rabdomioliza (rozpad mięśni prądkowanych) 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);
- utykanie lub trudności z chodzeniem;
- występujące jednocześnie: gorączka, sztywność mięśni, niestabilne ciśnienie krwi i częstość akcji serca, dezorientacja, niski poziom świadomości (mogą być to objawy zaburzenia o nazwie *złośliwy zespół neuroleptyczny*). Częstość występowania jest znacząco większa u Japończyków, w porównaniu z pacjentami nie pochodzącymi z Japonii.

Bardzo rzadko: mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów

- powtarzające się niechciane myśli lub odczucia, lub wewnętrzny przymus ciągłego wykonywania tej samej czynności (zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

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,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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. Zależnie od mocy jedna tabletki powlekana CEZARIUS zawiera odpowiednio 250 mg, 500 mg, 750 mg albo 1000 mg lewetyracetamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Rdzeń tabletki:
krospowidon (Typu B), Powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 250 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, indygotyna (E132).

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 500 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, tlenek żelaza żółty (E172).

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 750 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony, żółcień pomarańczowa (E110), tlenek żelaza czerwony (E172).

Otoczka tabletek powlekanych CEZARIUS 1000 mg:

Hypromeloza, Macrogol / PEG 400, tytanu dwutlenek (E171), talk oczyszczony.

Jak wygląda lek CEZARIUS i co zawiera opakowanie

CEZARIUS 250 mg: niebieskie, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 12,9 x 6,1 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

CEZARIUS 500 mg: żółte, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 16,5 x 7,7 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

CEZARIUS 750 mg: pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 18,8 x 8,9 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

CEZARIUS 1000 mg: białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym na jednej stronie, o wymiarach 19,2 x 10,2 mm, pakowane w blistry aluminium/PVC-PE-PVDC, umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym 50 tabletek powlekanych.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026