

**LECZA<sup>®</sup>XR**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimido Revestido de Liberação  
Prolongada  
500 mg e 750 mg

## **LECZA® XR**

levetiracetam

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de liberação prolongada de 500 mg. Caixas com 7 ou 30 comprimidos.

Comprimido revestido de liberação prolongada de 750 mg. Caixas com 7 ou 30 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:**

levetiracetam.....500 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

##### **Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:**

levetiracetam.....750 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

LECZA® XR é indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepiléticos) para o tratamento de crises focais/parciais em pacientes a partir dos 16 anos com epilepsia.

LECZA® XR é indicado como terapia adjuvante (combinado com outros medicamentos antiepiléticos) para o tratamento de:

- crises focais/parciais em pacientes com idade superior a 12 anos, com epilepsia refratária.
- crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil.
- crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 12 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O mecanismo de ação do levetiracetam não está totalmente esclarecido.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar LECZA® XR se você tem alergia ao levetiracetam ou a outros derivados de pirrolidona (ex. piracetam), ou a qualquer outro componente deste medicamento.

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Fale com o seu médico antes de tomar LECZA® XR:

- se você tiver doença renal ou hepática, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada. Caso você tenha doença renal de estágio terminal, fazendo uso de diálise, é recomendada a utilização de levetiracetam comprimidos revestidos ao invés de LECZA® XR comprimido revestido de liberação prolongada.
- se você detectar um aumento na gravidade das crises (por exemplo, aumento do número), contate o seu médico.
- um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como levetiracetam teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas, contate de imediato o seu médico.
- se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, LECZA® XR deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. Consulte seu médico sobre como proceder.

Casos de diminuição na contagem de células sanguíneas - neutropenia (redução de neutrófilos), agranulocitose (redução acentuada de granulócitos), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) e pancitopenia (número reduzido de todas as células do sangue) - foram descritos em associação com a administração de levetiracetam. Contagens completas de células sanguíneas são recomendadas em pacientes apresentando fraqueza, pirexia (febre),

infecções recorrentes ou distúrbios de coagulação (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Pode ser observado o agravamento das crises epiléticas, especialmente ao iniciar o tratamento ou no aumento da dose. Em pacientes com epilepsia associada à mutação no gene SCN8A foi relatada a falta de eficácia ou o agravamento de crises epiléticas.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

#### **Interações medicamentosas:**

- Com outros medicamentos antiepiléticos:

Não foi observada interação de levetiracetam com fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, gabapentina, primidona, topiramato e lamotrigina.

- Com probenecida:

O efeito de levetiracetam sobre a eliminação da probenecida não foi estudado. O efeito de levetiracetam sobre medicamentos normalmente eliminados pelos rins, como anti-inflamatórios não esteroidais (ex., diclofenaco e ibuprofeno), sulfonamidas (ex., sulfassalazina e sulfametoxazol) e metotrexato não é conhecido.

- Com contraceptivos orais:

Não foi observada interação entre levetiracetam e contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel).

- Com digoxina e varfarina:

Não foi observada interação de levetiracetam com digoxina e varfarina.

- Com antiácidos:

Não há dados a respeito da influência de antiácidos sobre a absorção de levetiracetam.

- Com laxantes:

Foram observados relatos isolados de diminuição de eficácia quando o laxante macrogol foi administrado junto com levetiracetam oral. Assim, a administração oral de macrogol não deve ser realizada dentro de 1 hora (antes ou após) da administração de levetiracetam.

- Com alimentos e álcool:

Os alimentos não alteram significativamente o nível de levetiracetam no sangue. LECZA® XR pode ser ingerido com ou sem alimentos. Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com LECZA® XR.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **Gravidez e Amamentação:**

LECZA® XR não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja clinicamente necessário. O risco potencial de malformações hereditárias não pode ser completamente excluído. O tratamento com múltiplos medicamentos antiepilépticos está associado com um maior risco de malformações hereditárias em comparação com a monoterapia, portanto, esta pode ser considerada.

Estudos em animais revelaram efeitos indesejáveis na reprodução.

Como acontece com outros medicamentos antiepilépticos, alterações durante a gravidez podem afetar a concentração do levetiracetam. Houve relatos de diminuição de concentração do levetiracetam durante a gravidez. Esta diminuição é maior durante o terceiro trimestre. A descontinuação do tratamento com antiepilépticos pode resultar em piora da doença, que pode ser prejudicial à mãe e ao bebê. Mulheres em tratamento com LECZA® XR devem ser monitoradas pelo médico.

Se estiver grávida, ou achar que está grávida, informe o seu médico.

O levetiracetam é eliminado no leite materno, por isso, a amamentação não é recomendada durante o tratamento. Entretanto, se o tratamento com LECZA® XR for necessário durante a amamentação, você e seu médico deverão decidir se o uso de LECZA® XR e a amamentação devem continuar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode**

**causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:**

LECZA® XR pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que levetiracetam pode fazê-lo sentir-se sonolento ou apresentar outros sintomas relacionados ao sistema nervoso central, no início do tratamento ou após um aumento da dose. Desta forma, recomenda-se cautela aos pacientes na execução destas atividades.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento ou ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

LECZA® XR 500 mg é um comprimido revestido oblongo, branco, biconvexo e liso.

LECZA® XR 750 mg é um comprimido revestido oblongo, branco, biconvexo e liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Modo de usar:**

Engolir os comprimidos de LECZA® XR com uma quantidade suficiente de líquido (exemplo: um copo com água). A dosagem diária deve ser administrada em dose única, aproximadamente no mesmo horário de cada dia.

O comprimido de LECZA® XR pode ser ingerido com ou sem alimentos. Após a administração oral, o gosto amargo de levetiracetam pode ser sentido.

Os níveis máximos de levetiracetam são alcançados em cerca de 4 horas.

#### **Posologia:**

##### **- Doses para Monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepiléticos) no tratamento de crises focais/parciais em pacientes a partir dos 16 anos com epilepsia:**

A dose inicial recomendada é de 500 mg uma vez ao dia, a qual pode ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 1000 mg uma vez ao dia, após duas semanas. Esta dose pode ser aumentada ainda em mais 500 mg uma vez ao dia, a cada duas semanas, dependendo da sua resposta clínica. A dose máxima é de 3000 mg uma vez ao dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Não foram conduzidos estudos clínicos para Monoterapia no tratamento de crises focais/parciais em pacientes com menos de 12 anos com epilepsia.

##### **- Doses para Terapia adjuvante (combinado com outros medicamentos antiepiléticos) no tratamento de:**

- Crises focais/parciais em pacientes com idade superior a 12 anos, com epilepsia.
- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil.
- Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 12 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

Terapia adjuvante em adultos e adolescentes (12 aos 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg:

A dose terapêutica inicial é de 1000 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser iniciada no primeiro dia de tratamento. Dependendo da sua resposta clínica e tolerância, a dose diária pode ser aumentada para até o máximo de 3000 mg uma vez ao dia. Estes ajustes de dose podem ser realizados com aumentos ou reduções de 1000 mg uma vez ao dia, a cada duas a quatro semanas. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Terapia adjuvante em adolescentes (12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg:

A dose terapêutica inicial é de 20 mg/kg uma vez ao dia. Dependendo da sua resposta clínica e tolerância, a dose pode ser aumentada para até 60 mg/kg uma vez ao dia. Estes ajustes de dose não

podem ser realizados com aumentos ou decréscimos maiores que 20 mg/kg uma vez ao dia, a cada duas semanas. A menor dose eficaz deve ser usada.

O médico deverá orientar sobre ajustes de dose.

O médico irá prescrever a forma farmacêutica, apresentação e concentração mais apropriadas para você, de acordo com seu peso, idade e dosagem.

Além disso, as miligramagens disponíveis de LECZA® XR não são apropriadas para o tratamento inicial de crianças com menos de 25 kg, para pacientes incapazes de engolir comprimidos e para administração de doses menores que 500 mg. Nestas situações deve ser utilizada a solução oral de levetiracetam.

Para crianças com peso corpóreo igual ou maior que 50 kg a dosagem é a mesma de adultos.

Ajuste de dose para populações especiais:

Nos casos em que o ajuste de dose for necessário, o médico indicará a dose de LECZA® XR adequada.

Idosos:

O ajuste de dose é recomendado em pacientes idosos com função renal reduzida.

Insuficiência renal (dos rins):

Uma vez que o levetiracetam é eliminado pelos rins, a dose diária de levetiracetam deve ser individualizada de acordo com a sua função renal. Para crianças com comprometimento da função renal, esta recomendação se baseia em um estudo realizado em pacientes adultos com insuficiência renal.

Caso você tenha doença renal de estágio terminal, fazendo uso de diálise, é recomendada a utilização de levetiracetam comprimidos revestidos ao invés de LECZA® XR comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Seu médico irá determinar como está sua função renal para verificar se é necessário ajustar sua dose.

Insuficiência hepática (do fígado):

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

Em pacientes com insuficiência hepática grave, o ajuste de dose é recomendado.

Duração do tratamento:

O tratamento com LECZA® XR deve ser continuado durante o tempo que o seu médico indicar.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

Interrupção do tratamento:



No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepiléticos, LECZA<sup>®</sup> XR deverá ser descontinuado gradualmente. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de LECZA<sup>®</sup> XR.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso tenha se esquecido de tomar LECZA<sup>®</sup> XR:

Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose em dobro para compensar um comprimido que você se esqueceu de tomar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça, sonolência;
- Nasofaringite (inflamação aguda ou crônica da mucosa nasal da nasofaringe).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Astenia (fraqueza);
- Fadiga (sensação de cansaço);
- Anorexia\* (perda de apetite);
- Depressão, hostilidade, agressividade, insônia, nervosismo, irritabilidade;
- Convulsão, desordem do equilíbrio, tontura, tremor;
- Vertigem (sensação de estar rodando);
- Tosse;
- Dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito, náusea;
- Rash (erupção na pele).

\* O risco de anorexia é mais alto quando o topiramato é administrado com levetiracetam.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- Trombocitopenia (redução do número de plaquetas);
- Aumento de peso;
- Instabilidade emocional/mudança de humor, agitação;

- Amnésia (perda de memória), coordenação anormal/ataxia cerebelar (impedimento dos movimentos coordenados), distúrbio de atenção (perda de concentração), prejuízo de memória;
- Diplopia (visão dupla), visão borrada;
- Eczema (inflamação na pele), prurido (coceira na pele);
- Mialgia (dor no músculo);
- Ferimento.

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento)

- Infecção;
- Distúrbios de personalidade, pensamento anormal;
- Hipercinesia (hiperatividade).

**Reações adversas com frequências não conhecidas:**

- Pancytopenia (número reduzido de todas as células do sangue e plaquetas), com supressão da medula óssea em alguns casos;
- Agranulocitose (redução acentuada de granulócitos, um tipo de glóbulo branco);
- Leucopenia (redução de glóbulos brancos);
- Neutropenia (redução de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco);
- Prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma);
- Reação ao medicamento com eosinofilia (redução do número de eosinófilos, um tipo de glóbulo branco) e sintomas sistêmicos, reações anafiláticas;
- Hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue);
- Perda de peso;
- Suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida, distúrbios psicóticos, alterações do comportamento, alucinação, ira, delírio, ansiedade, confusão, ataques de pânico;
- Parestesia (sensação de formigamento), coreoatetose (associação de movimentos involuntários contínuos, uniformes e lentos e rápidos), discinesia (movimentos repetitivos involuntários), letargia, alteração na maneira de andar, agravamento das crises epiléticas;
- Teste anormal da função hepática, falência hepática, hepatite;
- Alopecia (perda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson (erupção extensa com bolhas e descamação da pele), necrólise epidérmica tóxica (forma mais grave da síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos) e angioedema;
- Fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição de fibras musculares) e aumento da enzima creatina-fosfoquinase no sangue;
- Pancreatite (inflamação do pâncreas);

- Dano renal agudo.

A prevalência de rabdomiólise e aumento da enzima creatina-fosfoquinase no sangue é significativamente mais alta em pacientes japoneses em relação aos pacientes não japoneses.

Casos raros de prolongamento do intervalo QT (medido no eletrocardiograma) foram observados na vigilância pós-comercialização.

Evidências também sugerem uma possível predisposição da população japonesa à síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Casos raros de desenvolvimento de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes com histórico subjacente de TOC ou transtornos psiquiátricos foram observados na vigilância pós-comercialização.

As reações de hipersensibilidade (sensibilidade aumentada) ao medicamento (também conhecidas como Reações Medicamentosas com eosinofilia (quantidade anormalmente alta de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos, DRESS) foram observadas em pacientes tratados com alguns medicamentos antiepiléticos. Essas reações podem se manifestar de diferentes formas, mas geralmente vêm acompanhadas de febre e erupção na pele, podendo afetar diversos órgãos do corpo. Casos raros foram relatados com o uso de levetiracetam e em caso de suspeita de reação de hipersensibilidade ao medicamento, o levetiracetam deve ser descontinuado.

Espera-se que as reações adversas de LECZA® XR sejam similares às aquelas observadas com comprimidos de liberação imediata.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com LECZA® XR são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.

Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**



Registro: 1.0118.0662

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme a Bula padrão aprovada pela Anvisa em 31/07/2024.**

LECZA® XR\_com\_rev\_lib\_prol\_VP\_01





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
06/12/2024	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- 500 MG X 7 COM REV LIB PROL - 500 MG X 30 COM REV LIB PROL - 750 MG X 7 COM REV LIB PROL - 750 MG X 30 COM REV LIB PROL

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).



<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.