

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ticepro, 250 mg, tabletki powlekane**  
**Ticepro, 500 mg, tabletki powlekane**  
**Ticepro, 750 mg, tabletki powlekane**  
**Ticepro, 1000 mg, tabletki powlekane**

*Levetiracetamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 Ticepro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticepro
3. Jak stosować Ticepro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ticepro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Ticepro i w jakim celu się go stosuje

Ticepro jest lekiem przeciwpadaczkowym (lekiem stosowanym w leczeniu napadów padaczkowych).

#### Ticepro jest stosowany:

- jako jedyny lek w leczeniu napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką.
- jako lek uzupełniający u pacjentów, którzy przyjmują już inny lek przeciwpadaczkowy w leczeniu:
  - napadów częściowych wtórnie uogólnionych lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych i u dzieci o masie ciała powyżej 20 kg,
  - napadów mioklonicznych u osób dorosłych i u młodzieży w wieku od 12 lat z młodzieńczą padaczką miokloniczną,
  - napadów toniczno-klonicznych pierwotnie uogólnionych u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z idiopatyczną padaczką uogólnioną.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ticepro

##### Kiedy nie stosować Ticepro

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ticepro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenie 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,
- w przypadku zaobserwowania nasilenia się napadów drgawkowych (np.: zwiększenie liczby napadów),
- jeśli u pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak Ticepro występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. W przypadku objawów depresji i (lub) myśli samobójczych należy skontaktować się z lekarzem.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Lek Ticepro a inne leki**

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

### **Ticepro z jedzeniem i piciem**

Ticepro można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Ze względów bezpieczeństwa podczas przyjmowania leku Ticepro nie należy pić alkoholu.

### **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.

Ticepro nie powinien być stosowany w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Potencjalne ryzyko dla płodu nie jest znane. W badaniach na zwierzętach lewetyracetam stosowany 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**

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

**Lek Ticepro tylko dawka 750 mg zawiera barwnik - żółcień pomarańczową, lak (E 110), który może wywoływać reakcje alergiczne.**

## **3. Jak stosować Ticepro**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ticepro musi być przyjmowany dwa razy na dobę, rano i wieczorem, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Ilość przyjmowanych tabletek musi być zgodna z zaleceniami lekarza.

### **250 mg:**

#### *Monoterapia*

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg (4 tabletki) do 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Ticepro po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej** dawkę przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od wyniku leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej. *Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

#### *Leczenie wspomagające*

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg (4 tabletki) do 3000 mg (12 tabletek) na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

**Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

Zalecana dawka, to: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc. na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc./dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg należy podać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**500 mg:**

*Monoterapia*

**Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Ticepro po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej**szą dawkę przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od wyniku leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

*Leczenie wspomagające*

**Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg (2 tabletki) do 3000 mg (6 tabletek) na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 1000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

Zalecana dawka, to: od 20 mg/kg mc. do 60 mg/kg mc. na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc./dobę, w przypadku dziecka o masie ciała 25 kg należy podać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**750 mg:**

*Monoterapia*

**Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Ticepro po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej**szą dawkę przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od wyniku leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 3000 mg, należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.*

*Leczenie wspomagające*

**Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 1500 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią dawkę leku Ticepro.

Ticepro 250 mg tabletki powlekane jest bardziej odpowiedni do stosowania u małych dzieci.

**1000 mg:**

*Monoterapia*

**Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Ticepro po raz pierwszy, lekarz zaleci najpierw **mniej dawkę** przez pierwsze dwa tygodnie, a następnie w zależności od wyniku leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza zwiększa się dawkę do osiągnięcia wartości zalecanej.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

*Leczenie wspomagające*

**Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 50 kg lub powyżej:**

Zalecana dawka, to: od 1000 mg do 3000 mg na dobę.

*Przykładowo, jeśli zalecana dawka dobową wynosi 2000 mg, należy przyjmować 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.*

**Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg i młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała poniżej 50 kg:**

Lekarz zaleci najbardziej odpowiednią dawkę leku Ticepro.

Ticepro 250 mg tabletki powlekane jest bardziej odpowiedni do stosowania u małych dzieci.

**Sposób podawania:**

Tabletki powlekane Ticepro należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

**Czas trwania leczenia:**

- Lek Ticepro stosowany jest do leczenia długotrwałego. Należy kontynuować leczenie lekiem Ticepro tak długo, jak zaleci to lekarz prowadzący.
- Nie przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości napadów drgawkowych. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, udzieli informacji dotyczących stopniowego odstawiania leku.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ticepro**

Po przedawkowaniu leku Ticepro, mogą wystąpić następujące objawy: senność, pobudzenie, agresywność, obniżona czujność, zahamowanie oddychania i śpiączka.

*W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.*

**Pominięcie zastosowania leku Ticepro**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej, jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i dalej kontynuować leczenie. W przypadku pominięcia dwóch lub większej liczby dawek, należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Ticepro:**

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym. Jak w przypadku leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi lek ten powinien być odstawiany stopniowo, w celu uniknięcia zwiększenia częstości napadów padaczkowych.

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.

Niektóre z tych działań niepożądanych, jak senność, zmęczenie lub zawroty głowy są częstsze na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku. Działania te powinny z czasem ulec zmniejszeniu.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona w następujący sposób:

- bardzo często (występujące u więcej niż u 1 na 10 pacjentów),
- często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów),
- niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów),
- rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów),
- bardzo rzadko (występujące u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, jak też jakichkolwiek innych niepokojących dolegliwości, należy skontaktować się z lekarzem.**

**Bardzo często:**

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

**Często:**

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

**Niezbyt często:**

- 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, chwiejność emocjonalna/zmiany nastroju, pobudzenie;
- niepamięć (utrata pamięci), zaburzenia pamięci (zapominanie), ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), parestezja (mrowienie), zaburzenia koncentracji uwagi;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- utrata włosów, wyprysk, świąd;
- osłabienie mięśni, ból mięśni;
- urazy.

**Rzadko:**

- infekcje;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych;
- 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;
- pęcherze na skórze, ustach, powiekach i w okolicach narządów płciowych, wykwity skórne.

**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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu},

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

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

## 5. Jak przechowywać lek Ticepro

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ticepro

- Substancją czynną leku jest lewetyracetam.
- Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Krospowidon (typ B), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### Otoczka:

#### 250 mg:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, indygotyna, lak (E 132).

#### 500 mg:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

#### 750 mg:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172).

#### 1000 mg:

Hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

### Jak wygląda lek Ticepro i co zawiera opakowanie

#### 250 mg:

Niebieskie, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 12,9 × 6,1 mm, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach.

#### 500 mg:

Żółte, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 16,5 × 7,7 mm, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach.

#### 750 mg:

Pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 18,8 × 8,9 mm, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach.

1000 mg:

Białe, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o wymiarach 19,2 × 10,2 mm, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowych pudełkach.

Dostępne opakowanie: 30, 50, 60, 100 oraz 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

##### **Wytwórca**

Remedica Ltd

Limassol Industrial Estate

P.O. Box 51706

CY-3508 Limassol

Cypr

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**