

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GRIFOXINA 500 mg compresse rivestite con film GRIFOXINA 1000 mg compresse rivestite con film

Levetiracetam

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GRIFOXINA e a che cosa serve
2. Prima di prendere GRIFOXINA
3. Come prendere GRIFOXINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GRIFOXINA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È GRIFOXINA E A CHE COSA SERVE

GRIFOXINA 500 mg compresse rivestite con film

GRIFOXINA 1000 mg compresse rivestite con film

è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

GRIFOXINA è usato:

- da solo in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare le crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
 - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione
 - crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
 - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

2. PRIMA DI PRENDERE GRIFOXINA

Non prenda GRIFOXINA

- Se è allergico (ipersensibile) al levetiracetam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di GRIFOXINA (vedi lista al paragrafo 6).

Faccia particolare attenzione con GRIFOXINA

Parli con il medico prima di prendere GRIFOXINA

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se nota un aumento della gravità delle crisi (ad esempio l'incremento del numero), contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Assunzione di GRIFOXINA con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di GRIFOXINA con cibi e bevande

Può assumere GRIFOXINA con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma GRIFOXINA con alcool.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in corso una gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza informi il medico. GRIFOXINA non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Il Levetiracetam ha dimostrato avere effetti riproduttivi indesiderati in studi sugli animali con livelli di dose più alti rispetto a quelli necessari per controllare le crisi.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GRIFOXINA può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché GRIFOXINA può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finché non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

3. COME PRENDERE GRIFOXINA

Prenda sempre GRIFOXINA seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico.

GRIFOXINA deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno. Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Dose per adulti e adolescenti (a partire dai 16 anni di età):

Dose tipica: tra 1.000 mg (2 compresse) e 3.000 mg (6 compresse) al giorno. Quando inizierà a prendere GRIFOXINA per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.

Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 Kg o superiore:

Dose tipica: tra 1.000 mg (2 compresse) e 3.000 mg (6 compresse) al giorno.

Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Modo di somministrazione:

Prenda le compresse alla stessa ora ogni giorno e le deglutisca con un bicchiere di acqua.

La linea di incisione serve soltanto a facilitare la rottura della compressa per deglutirla meglio e non per dividerla in due dosi uguali. Cioè, se la compressa viene divisa per facilitare la deglutizione, le due metà devono essere prese nello stesso momento.

Durata del trattamento:

- GRIFOXINA è usato come trattamento cronico. Il trattamento con GRIFOXINA deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe incrementare il numero delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con GRIFOXINA, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di GRIFOXINA.

Se prende più GRIFOXINA di quanto deve:

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di GRIFOXINA sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma. Contatti il medico se ha assunto più compresse di quante avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere GRIFOXINA:

Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con GRIFOXINA:

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, GRIFOXINA deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GRIFOXINA, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GRIFOXINA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti che la preoccupano.

Alcuni degli effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune (interessa più di un paziente su 10):

- nasofaringite;
- sonnolenza, mal di testa.

Comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100):

- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia, tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- rash;
- astenia/affaticamento (sentirsi debole).

Non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1000):

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), alterazione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- esame della funzionalità del fegato anormale;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione.

Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- eruzione cutanea con comparsa di vescicole che hanno l'aspetto di piccoli bersagli (macchioline scure al centro circondate da un alone più chiaro, a loro volta circondate da un anello più scuro) (*eritema multiforme*); un'ampia eruzione con vescicole e pelle che tende a esfoliarsi specialmente nell'area della bocca, del naso, degli occhi e l'area genitale (*Sindrome di Stevens-Johnson*), una forma più grave causa la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi tossica epidermica*).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GRIFOXINA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi GRIFOXINA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene GRIFOXINA

Il principio attivo è chiamato levetiracetam.

Ogni compressa da 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.

Ogni compressa da 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: povidone (K30), croscarmellosa sodica, polietilenglicole, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Le compresse da 500 mg sono rivestite con Opadry II giallo 85F32004 contenente: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco, ferro ossido giallo (E172).

Le compresse da 1000 mg sono rivestite con Opadry II bianco 85F18422 contenente alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco.

Descrizione dell'aspetto di GRIFOXINA e contenuto della confezione

GRIFOXINA 500 mg compresse rivestite con film è confezionato in Blister di PVC/Aclar-Al da 60 compresse

GRIFOXINA 1000 mg compresse rivestite con film è confezionato in Blister di PVC/Aclar-Al da 30 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Genova

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

PSI Supply nv

Axxes Business Park - Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke

Belgium

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 18 Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco