

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVETIRACETAM DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film

LEVETIRACETAM DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film

LEVETIRACETAM DOC Generici 750 mg compresse rivestite con film

LEVETIRACETAM DOC Generici 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LEVETIRACETAM DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM DOC Generici
3. Come prendere LEVETIRACETAM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVETIRACETAM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LEVETIRACETAM DOC Generici e a che cosa serve

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

LEVETIRACETAM DOC Generici è usato:

- da solo in adulti e adolescenti 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, in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età
 - crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
 - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM DOC Generici

Non prenda LEVETIRACETAM DOC Generici

- Se è allergico al levetiracetam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere LEVETIRACETAM DOC Generici.

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- 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 DOC Generici ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Altri medicinali e LEVETIRACETAM DOC Generici

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

LEVETIRACETAM DOC Generici con cibi, bevande e alcol

Può assumere LEVETIRACETAM DOC Generici con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma LEVETIRACETAM DOC Generici con alcol.

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.

LEVETIRACETAM DOC Generici non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. LEVETIRACETAM DOC Generici ha dimostrato 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

LEVETIRACETAM DOC Generici può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché levetiracetam 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 LEVETIRACETAM DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

LEVETIRACETAM DOC Generici 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 e 3.000 mg al giorno.

Quando inizierà a prendere LEVETIRACETAM DOC Generici per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.

[Per 250mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.

[Per 500mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 2.000 mg, deve assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.

[Per 750mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 3.000 mg, deve assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.

[Per 1000mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 2.000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una 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 e 3.000 mg al giorno.

[Per 250mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.

[Per 500mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa alla sera.

[Per 750mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.500 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa alla sera.

[Per 1000mg:] Esempio: se la sua dose giornaliera è 2.000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa alla sera.

Dose per infanti (da 6 a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:

Il medico prescriverà la forma farmaceutica di LEVETIRACETAM DOC Generici più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è una presentazione più adatta per infanti ed ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dose tipica: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Per compresse da 250mg: Esempio: per una dose giornaliera tipica di 20 mg per kg di peso corporeo, se il bambino pesa 25 kg, deve dargli 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Dose per infanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):

Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è una presentazione più adatta per gli infanti.

Modo di somministrazione:

Inghiotta le compresse di LEVETIRACETAM DOC Generici con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere di acqua).

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Durata del trattamento:

- LEVETIRACETAM DOC Generici è usato come trattamento cronico. Il trattamento con levetiracetam 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 LEVETIRACETAM DOC Generici, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di LEVETIRACETAM DOC Generici.

Se prende più LEVETIRACETAM DOC Generici di quanto deve:

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di LEVETIRACETAM DOC Generici 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 LEVETIRACETAM DOC Generici:

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 LEVETIRACETAM DOC Generici:

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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: può interessare più di un paziente su 10

- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea;

Comune: può interessare 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: può interessare 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 affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione 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: può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni di ipersensibilità grave (DRESS);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel 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 che può formare vescicole ed apparire come piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*), un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)..

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVETIRACETAM DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad:.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEVETIRACETAM DOC Generici

- Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
[Per 250mg:] Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC Generici 250 mg contiene 250 mg di levetiracetam.
- Gli eccipienti sono: copovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa (E464), idropropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171) e acido citrico anidro.

[Per 500mg:] Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC Generici 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.

- Gli eccipienti sono: copovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa (E464), idropropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), acido citrico anidro e ossido di ferro giallo (E172).

[Per 750mg:] Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC Generici 750 mg contiene 750 mg di levetiracetam.

- Gli eccipienti sono: copovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa (E464), idropropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), acido citrico anidro, ossido di ferro giallo (E171) e ossido di ferro rosso (E171).

[Per 1000mg:] Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC Generici 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

- Gli eccipienti sono: copovidone, silice colloidale anidra, ipromellosa (E464), idropropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di LEVETIRACETAM DOC Generici e contenuto della confezione

[Per 250mg:] LEVETIRACETAM DOC Generici 250 mg compresse rivestite con film: sono bianche, ovali, biconvesse, con impressi 'LEV' e '250' separati da una linea su una faccia e 'APO' sull'altra faccia.

E' disponibile in blister in Al/Al in confezioni da 30, 50, 60 e 100 compresse.

[Per 500mg:] LEVETIRACETAM DOC Generici 500 mg compresse rivestite con film: sono gialle, ovali, biconvesse, di 8x18 mm, con impressi 'LEV' e '500' separati da una linea su una faccia e 'APO' sull'altra faccia.

E' disponibile in blister in Al/Al in confezioni da 50, 60 e 100 compresse.

[Per 750mg:] LEVETIRACETAM DOC Generici 750 mg compresse rivestite con film: sono arancioni, ovali, biconvesse, di 9x19 mm, con impressi 'LEV' e '750' separati da una linea su una faccia e 'APO' sull'altra faccia.

E' disponibile in blister in Al/Al in confezioni da 50, 60 e 100 compresse.

[Per 1000mg:] LEVETIRACETAM DOC Generici 1000 mg compresse rivestite con film: sono bianche, ovali, biconvesse, di 10x19 mm, con impressi 'LEV' e '1000' separati da una linea su una faccia e 'APO' sull'altra faccia.

E' disponibile in blister in Al/Al in confezioni da 30, 50, 60 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici srl - Via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il