

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVETIRACETAM DOC 500 mg compresse rivestite con film LEVETIRACETAM DOC 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 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM DOC
3. Come prendere LEVETIRACETAM DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVETIRACETAM DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

LEVETIRACETAM DOC 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

Non prenda LEVETIRACETAM DOC

- Se è allergico a 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

- 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 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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

LEVETIRACETAM DOC con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza e allattamento

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LEVETIRACETAM DOC 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 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 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

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

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

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

Per le compresse da 1000 mg: 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 le compresse da 500 mg: Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa alla sera.

Per le compresse da 1000 mg: 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 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 e 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.

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 con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere di acqua).

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa. Cioè, se la compressa viene divisa per facilitare la deglutizione, le due metà devono essere prese nello stesso momento.

Durata del trattamento:

- LEVETIRACETAM DOC 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, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di LEVETIRACETAM DOC.

Se prende più LEVETIRACETAM DOC di quanto deve:

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di LEVETIRACETAM DOC 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:

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:

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, LEVETIRACETAM DOC 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.

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:

- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali e rash sul viso seguito da rash esteso con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*])

- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- un rash cutaneo che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- un rash diffuso con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di rash che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

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;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;

- rash cutaneo che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme), un rash diffuso 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);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatininfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

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 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

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. Chiedi 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

- Il principio attivo è levetiracetam.
Per le compresse da 500 mg: Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.
Per le compresse da 1000 mg: Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: povidone (K30), croscarmellosa sodica, polietilenglicole, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Per le compresse da 500 mg: 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).

Per le compresse da 1000 mg: 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 LEVETIRACETAM DOC e contenuto della confezione

Per le compresse da 500 mg: LEVETIRACETAM DOC 500 mg compresse rivestite con film: sono gialle, oblunghe, con una linea di incisione su di un lato e con inciso "500" sull'altro lato.

E' disponibile in blister di PVC/Aclar-AL da 60 compresse.

Per le compresse da 1000 mg: LEVETIRACETAM DOC 1000 mg compresse rivestite con film: sono bianche, oblunghe, con una linea di incisione su di un lato e con inciso "1000" sull'altro lato.

E' disponibile 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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore:
Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco