

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### LEVETIRACETAM DOCgen 100 mg/ml soluzione orale

Levetiracetam  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prenda 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 DOCgen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM DOCgen
3. Come prendere LEVETIRACETAM DOCgen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVETIRACETAM DOCgen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è LEVETIRACETAM DOCgen e a cosa serve**

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

LEVETIRACETAM DOCgen è usato:

da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno delle crisi ripetute (convulsioni).

Levetiracetam è utilizzato per quella forma di epilessia in cui le crisi coinvolgono inizialmente solo un lato del cervello, ma possono successivamente estendersi ad aree più ampie su entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di crisi epilettiche.

- 
- 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 (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM DOCgen**

##### **Non prenda LEVETIRACETAM DOCgen**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LEVETIRACETAM DOCgen

- 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.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come LEVETIRACETAM DOCgen ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

#### **Bambini e adolescenti**

- LEVETIRACETAM DOCgen da solo (monoterapia) non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

#### **Altri medicinali e LEVETIRACETAM DOCgen**

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.

Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.

Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

LEVETIRACETAM DOCgen può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché 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.

#### **LEVETIRACETAM DOCgen contiene metile paraidrossibenzoato (E218), maltitolo liquido (E965), sodio e alcol benzilico**

LEVETIRACETAM DOCgen soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

LEVETIRACETAM DOCgen soluzione orale contiene anche maltitolo liquido. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 0.0016 mg di alcol benzilico per ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non utilizzi questo medicinale per più di una settimana in bambini piccoli (età inferiore a 3 anni), a meno che non le sia stato consigliato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

### **3. Come prendere LEVETIRACETAM DOCgen**

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

LEVETIRACETAM DOCgen deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.

### **Monoterapia**

#### **Dose per adulti ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):**

Misuri la dose appropriata utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per pazienti di età pari e superiore a 4 anni.

Dose tipica: LEVETIRACETAM DOCgen deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

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

### **Terapia aggiuntiva**

#### **Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni):**

Misuri la dose appropriata utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per pazienti di età pari e superiore a 4 anni.

Dose tipica: LEVETIRACETAM DOCgen deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

#### **Dose per bambini di età pari e superiore a 6 mesi**

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

**Per bambini da 6 mesi a 4 anni**, misurare la dose appropriata utilizzando la siringa da **3 ml** inclusa nella confezione.

**Per bambini di età superiore a 4 anni**, misurare la dose appropriata utilizzando la siringa da **10 ml** inclusa nella confezione.

Dose tipica: LEVETIRACETAM DOCgen deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg) per kg di peso corporeo del bambino (vedere la tabella sotto per alcuni esempi di dosi).

#### **Dose per bambini di età pari e superiore a 6 mesi:**

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,3 ml/kg due volte al giorno
6 kg	0,6 ml due volte al giorno	1,8 ml due volte al giorno
8 kg	0,8 ml due volte al giorno	2,4 ml due volte al giorno
10 kg	1 ml due volte al giorno	3 ml due volte al giorno
15 kg	1,5 ml due volte al giorno	4,5 ml due volte al giorno
20 kg	2 ml due volte al giorno	6 ml due volte al giorno
25 kg	2,5 ml due volte al giorno	7,5 ml due volte al giorno
Da 50 kg	5 ml due volte al giorno	15 ml due volte al giorno

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

**Per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi**, misurare la dose appropriata utilizzando la siringa da **1 ml** inclusa nella confezione.

Dose tipica: LEVETIRACETAM DOCgen deve essere assunto due volte al giorno, in due dosi uguali, ciascuna delle quali compresa tra 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg) per kg di peso corporeo dell'infante (vedere la tabella sotto per alcuni esempi di dosi).

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

Peso	Dose iniziale: 0,07 ml/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,21 ml/kg due volte al giorno
------	---	--

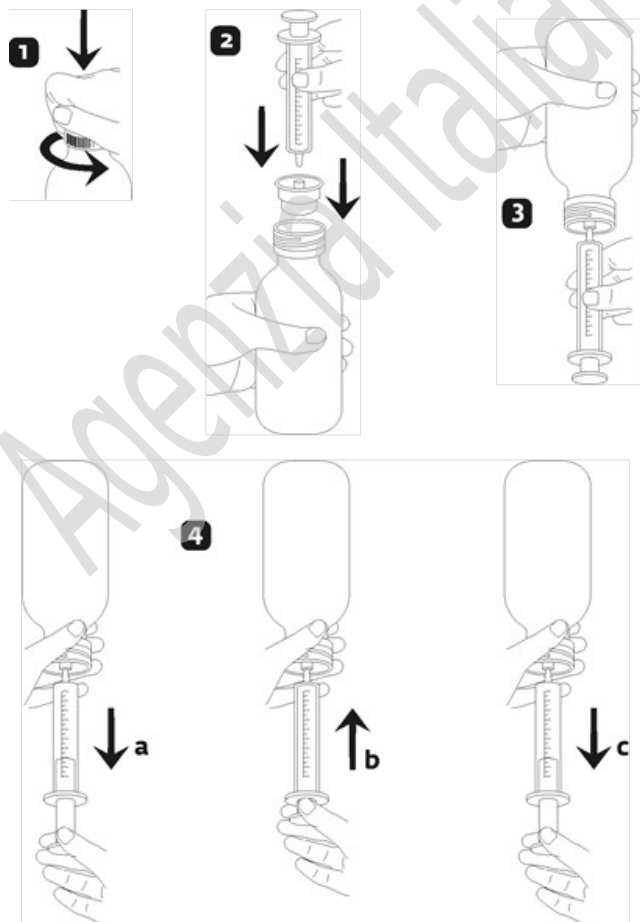
4 kg	0,3 ml due volte al giorno	0,85 ml due volte al giorno
5 kg	0,35 ml due volte al giorno	1,05 ml due volte al giorno
6 kg	0,45 ml due volte al giorno	1,25 ml due volte al giorno
7 kg	0,5 ml due volte al giorno	1,5 ml due volte al giorno

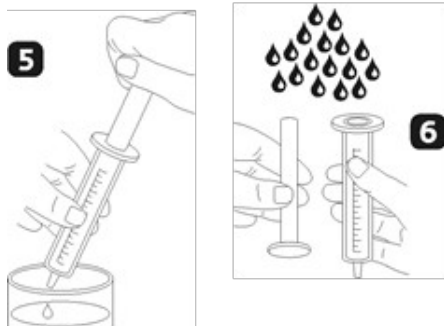
### Modo di somministrazione:

Dopo aver misurato la dose corretta con la siringa appropriata, LEVETIRACETAM DOCgen soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o in un biberon. LEVETIRACETAM DOCgen può essere assunto con o senza cibo.

#### Istruzione per l'uso:

- Aprire il flacone: premere il tappo e girare in senso antiorario (figura 1).
- Separare l'adattatore dalla siringa (figura 2). Inserire l'adattatore della siringa nel collo del flacone. Assicurarsi che sia ben fissato.
- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore. Capovolgere il flacone (figura 3).
- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando il pistone verso il basso (figura 4A), poi premere il pistone verso l'alto per rimuovere ogni possibile bolla (figura 4B). Tirare il pistone verso il basso fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal proprio medico (figura 4C).
- Girare il flacone all'insù. Togliere la siringa dall'adattatore.
- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o in un biberon premendo il pistone fino in fondo (figura 5).
- Bere l'intero contenuto del bicchiere/biberon.
- Chiudere il flacone con il tappo a prova di bambino.
- Lavare la siringa solo con acqua (figura 6).





Durata del trattamento:

- LEVETIRACETAM DOCgen è usato come trattamento cronico. Il trattamento con LEVETIRACETAM DOCgen deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe aumentare il numero delle crisi.

**Se prende più LEVETIRACETAM DOCgen di quanto deve:**

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

**Se dimentica di prendere LEVETIRACETAM DOCgen:**

Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con LEVETIRACETAM DOCgen:**

In caso di interruzione del trattamento, LEVETIRACETAM DOCgen deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con LEVETIRACETAM DOCgen, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di LEVETIRACETAM DOCgen.

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.

**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

- eruzione cutanea 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*)
- eruzione cutanea estesa 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.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, affaticamento e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

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

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- 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;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- 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 creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi;
- Zoppicare o difficoltà a camminare.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

## **5. Come conservare LEVETIRACETAM DOCgen**

Conservi 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 flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.  
Dopo prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo 7 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 DOCgen**

Il principio attivo è il levetiracetam. Ogni ml di soluzione l contiene 100 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono: sodio citrato (per l'aggiustamento del pH), acido citrico monoidrato (per l'aggiustamento del pH), metile paraidrossibenzoato (E218), glicerolo (E422), acesulfame potassio (E950), maltitolo liquido (E965), liquido al lampone (contenente alcol benzilico).

### **Descrizione dell'aspetto di LEVETIRACETAM DOCgen e contenuto della confezione**

LEVETIRACETAM DOCgen 100 mg/ml soluzione orale è un liquido limpido.

Il flacone di vetro da 300 ml di LEVETIRACETAM DOCgen (per bambini a partire dai 4 anni di età, adolescenti ed adulti) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa da 10 ml (graduata ogni 0,25 ml) per somministrazione orale ed un adattatore per la siringa.

Il flacone di vetro da 150 ml di LEVETIRACETAM DOCgen (per infanti e bambini piccoli a partire dai 6 mesi fino a meno di 4 anni di età) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa da 3 ml (graduata ogni 0,1 ml) per somministrazione orale ed un adattatore per la siringa.

Il flacone di vetro da 150 ml di LEVETIRACETAM DOCgen (per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi di età) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa da 1 ml (graduata ogni 0,05 ml) per somministrazione orale ed un adattatore per la siringa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

**Produttore**

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cipro

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**