

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Levetiracetam Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Sandoz 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Sandoz
3. Come prendere Levetiracetam Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levetiracetam Sandoz e a cosa serve

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

Questo medicinale viene usato:

- da solo in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare le crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
 - crisi a 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 Sandoz

NON prenda Levetiracetam Sandoz

se è allergico (ipersensibile) 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 Sandoz se:

- soffre di disturbi renali, segua le indicazioni del suo medico: potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio
- nota un rallentamento della crescita o uno sviluppo puberale inaspettato nel suo bambino, contatti il suo medico
- nota un aumento della gravità delle crisi (per esempio un incremento della frequenza), contatti il suo medico
- manifesta sintomi di depressione e/o ideazioni suicide, contatti il suo medico. Un numero limitato di pazienti in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Sandoz ha manifestato pensieri autolesionistici o ideazioni suicide.

Altri medicinali e Levetiracetam Sandoz

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

Levetiracetam Sandoz con cibi, bevande e alcool

Può assumere Levetiracetam Sandoz con o senza cibo. Come precauzione di sicurezza non assuma Levetiracetam Sandoz con alcool.

Gravidanza e allattamento

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

Se è incinta, o pensa di esserlo, informi il medico.

Levetiracetam Sandoz non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non assolutamente necessario. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. Questo medicinale ha dimostrato negli studi sugli animali effetti indesiderati sulla riproduzione a dosaggi più elevati rispetto a quelli necessari per controllare le sue crisi.

In corso di trattamento l'allattamento al seno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Levetiracetam Sandoz

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

Levetiracetam Sandoz deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una alla sera, circa agli stessi orari ogni giorno.

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Posologia per gli adulti e gli adolescenti (a partire dai 16 anni di età)

Dose abituale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Quando prenderà Levetiracetam Sandoz per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose abituale più bassa.

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1000 mg, potrebbe assumere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 da 250 mg compresse alla sera.

Terapia aggiuntiva

Posologia per gli adulti e gli adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso pari o superiore a 50 kg

Dose abituale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1000 mg, potrebbe assumere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Posologia per gli infanti (dai 6 ai 23 mesi), i bambini (dai 2 agli 11 anni) e gli adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso inferiore a 50 kg

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

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è la presentazione più adatta agli infanti e ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

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

Esempio: per una dose abituale di 20 mg per kg di peso corporeo al giorno, potrebbe somministrare al suo bambino di 25 kg una compressa da 250 mg al mattino e una compressa da 250 mg alla sera.

Posologia per gli infanti (da 1 mese a meno di 6 mesi)

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è una formulazione più adatta per gli infanti.

Modo di somministrazione

Deglutisca le compresse di Levetiracetam Sandoz con una sufficiente quantità di liquido (per esempio un bicchiere di acqua).

Durata del trattamento

- Levetiracetam Sandoz viene usato come trattamento cronico. Il trattamento deve durare per tutto il periodo che le ha prescritto il medico.
- **NON interrompa il trattamento senza aver consultato il medico, poiché questo potrebbe aumentare le crisi.** Qualora decidesse di interrompere il trattamento, il medico le darà indicazioni relative alla sospensione graduale.

Se prende più Levetiracetam Sandoz di quanto deve

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Sandoz sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione della soglia di attenzione, inibizione della respirazione e coma.

Se ha assunto più compresse di quante avrebbe dovuto contatti il medico. Quest'ultimo stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam Sandoz

Se ha dimenticato di prendere una o più dosi contatti il medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Sandoz

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico Levetiracetam Sandoz 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 effetti indesiderati, come sonnolenza, stanchezza e capogiri, possono essere più comuni all'inizio del trattamento o all'atto di ogni aumento di dosaggio. Questi effetti dovrebbero tuttavia 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, tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (stanchezza).

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 (compromissione 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 fino a 1 persona su 1.000

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS);
- diminuzione delle concentrazioni 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 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 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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sul blister, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La validità dopo la prima apertura del flacone è di 100 giorni.

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.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Sandoz

Il principio attivo è levetiracetam.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: povidone K25, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

Compresse rivestite con film da 250 mg

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol tipo 6000, biossido di titanio (E171), talco, indaco carminio (E132).

Compresse rivestite con film da 500 mg

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol tipo 6000, biossido di titanio (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172).

Compresse rivestite con film da 1000 mg

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol tipo 6000, biossido di titanio (E171), talco.

Levetiracetam Sandoz 250 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister in OPA/Al/PVC-Al confezionati in scatole di cartone e contenenti 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 e 200 compresse rivestite con film o in flaconi in HDPE con tappo a vite in polipropilene e con capsula di silica-gel confezionati in scatole di cartone e contenenti 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Levetiracetam Sandoz 500 mg e 1000 mg compresse rivestite con film sono confezionate in blister in OPA/Al/PVC-Al confezionati in scatole di cartone e contenenti 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 e 200 compresse rivestite con film o in flaconi in HDPE con tappo a vite in polipropilene e con capsula di silica-gel confezionati in scatole di cartone e contenenti 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Levetiracetam Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di levetiracetam.

Levetiracetam Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levetiracetam.

Levetiracetam Sandoz 1000 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di levetiracetam.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Sandoz e contenuto della confezione

Levetiracetam Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Comprese rivestite con film ovali, biconvesse, di colore azzurro, con linea di frattura su entrambi i lati, recanti l'incisione LVT/250 su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Levetiracetam Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Comprese rivestite con film ovali, biconvesse, di colore giallo, con linea di frattura su entrambi i lati, recanti l'incisione LVT/500 su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Levetiracetam Sandoz 1000 mg compresse rivestite con film
Comprese rivestite con film ovali, biconvesse, di colore bianco, con linea di frattura su entrambi i lati, recanti l'incisione LVT/1000 su un lato.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco