

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**LEVETIRACETAM EG 250 mg compresse rivestite con film**  
**LEVETIRACETAM EG 500 mg compresse rivestite con film**  
**LEVETIRACETAM EG 750 mg compresse rivestite con film**  
**LEVETIRACETAM EG 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. Cos'è LEVETIRACETAM EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM EG
3. Come prendere LEVETIRACETAM EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVETIRACETAM EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

LEVETIRACETAM EG è usato:

- in monoterapia in adulti e 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 ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma successivamente potrebbe estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal medico per ridurre il numero di attacchi.
- come un'aggiunta ad altri farmaci antiepilettici per trattare:
  - crisi parziali con o senza generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini e neonati a partire da un mese di età
  - crisi miocloniche (brevi, spasmo shock-simile di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti e 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 e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Idiopatica Generalizzata (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

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

#### **Non prenda LEVETIRACETAM EG**

- Se è allergico al levetiracetam, ai derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Solo per LEVETIRACETAM EG 750 mg compresse rivestite con film: se è allergico al giallo tramonto FCF (E110)

### **Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico prima di prendere LEVETIRACETAM EG

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel suo bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come LEVETIRACETAM EG ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

LEVETIRACETAM EG da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

### **Altri medicinali e LEVETIRACETAM EG:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. LEVETIRACETAM EG non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. Il levetiracetam 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 EG può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché LEVETIRACETAM EG può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento del dosaggio. 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 EG**

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

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

LEVETIRACETAM EG deve essere assunto due volte al giorno, una al mattino e una la sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

### **Monoterapia**

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

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

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

*Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.*

### **Terapia aggiuntiva**

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

- Dose raccomandata: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

*Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, deve prendere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg 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 più appropriata di levetiracetam in base all'età, al peso e alla dose.

Una formulazione in soluzione orale è più appropriata per i neonati e i bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dose raccomandata tra i 20 mg e i 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

*Esempio: una dose raccomandata di 20 mg per kg di peso corporeo al giorno, deve dare al suo bambino di 25 kg 1 compressa da 250 mg al giorno e 1 compressa da 250 mg alla sera.*

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

La soluzione orale è la formulazione più appropriata per i neonati.

#### **Modo di somministrazione:**

Inghiunga le compresse di LEVETIRACETAM EG con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può prendere LEVETIRACETAM EG con o senza cibo.

#### **Durata del trattamento:**

- LEVETIRACETAM EG è usato come trattamento cronico. Il trattamento con LEVETIRACETAM EG deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza consultare il medico: le sue crisi potrebbero aumentare.

#### **Se prende più LEVETIRACETAM EG di quanto deve**

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di LEVETIRACETAM EG 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 EG**

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 EG**

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

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.

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.

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 1 persona su 10):**

- rinofaringite;
- sonnolenza (sonno);
- mal di testa

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

- anoressia (perdita di appetito)
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsioni, disturbi dell'equilibrio, capogiri (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigini (sensazione di capogiri);
- 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 di globuli bianchi;
- diminuzione di peso corporeo, aumento di peso corporeo;
- tentativo di suicidio e ideazione suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacchi di panico, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (compromissione della coordinazione dei movimenti), parestesia (formicolio), disturbo dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nel test di funzionalità epatica;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo (infortuni)

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

- infezioni;
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule ematiche;
- gravi reazioni allergiche (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave e importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- riduzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbi della personalità (problemi comportamentali), pensieri anomali (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllo dei movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea, che può formare vesciche e si presenta come piccoli bersagli (macchie scure al centro circondato da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*), una eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave che provoca desquamazione della pelle 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.

Solo per LEVETIRACETAM EG 750 mg:

Contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare LEVETIRACETAM EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 EG:

Il principio attivo è il levetiracetam.

#### *LEVETIRACETAM EG 250 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di levetiracetam.

#### *LEVETIRACETAM EG 500 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levetiracetam.

#### *LEVETIRACETAM EG 750 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene 750 mg di levetiracetam.

#### *LEVETIRACETAM EG 1000 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, copovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

#### *LEVETIRACETAM EG 250 mg compresse rivestite con film*

Opadry II blu, composto da: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, Indigotina lacca sale di alluminio (E 132).

#### *LEVETIRACETAM EG 500 mg compresse rivestite con film*

Opadry II giallo, composto da: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E 172).

#### *LEVETIRACETAM EG 750 mg compresse rivestite con film*

Opadry II arancio, composto da: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, giallo tramonto FCF sale di alluminio (E110), ferro ossido rosso (E172).

#### *LEVETIRACETAM EG 1000 mg compresse rivestite con film*

Opadry II bianco, composto da: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

### Descrizione dell'aspetto di LEVETIRACETAM EG e contenuto della confezione

LEVETIRACETAM EG 250 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore blu, oblunghe, biconvesse e provviste di tacca di rottura su di un lato con una lunghezza approssimativa di 12,8 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

LEVETIRACETAM EG 500 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore giallo, oblunghe, biconvesse e provviste di tacca di rottura su di un lato con una lunghezza approssimativa di 16,4 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

LEVETIRACETAM EG 750 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film di color salmone, oblunghe, biconvesse e provviste di tacca di rottura su di un lato con una lunghezza approssimativa di 18,6 mm. La linea di frattura serve a favorire la rottura per una più facile deglutizione del prodotto e non per dividere la compressa in dosi uguali.

LEVETIRACETAM EG 1000 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore bianco, oblunghe, biconvesse e provviste di tacca di rottura su di un lato con una lunghezza approssimativa di 19,1 mm. La linea di frattura serve a favorire la rottura per una più facile deglutizione del prodotto e non per dividere la compressa in dosi uguali.

LEVETIRACETAM EG compresse rivestite con film è disponibile in blister PVC/alluminio.

I blister di LEVETIRACETAM EG 250 mg compresse rivestite con film contengono 30, 50, 60, 100 o 200 compresse.

I blister di LEVETIRACETAM EG 500 mg compresse rivestite con film contengono 5, 30, 50, 60, 100 o 200 compresse.

I blister di LEVETIRACETAM EG 750 mg compresse rivestite con film contengono 30, 50, 60, 100 o 200 compresse.

I blister di LEVETIRACETAM EG 1000 mg compresse rivestite con film contengono 5, 30, 50, 60, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) - Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania: Levetiracetam AL 250/ 500/ 750/ 1000 mg Filmtabletten

Italia: LEVETIRACETAM EG 250/ 500/ 750/ 1000 mg compresse rivestite con film

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**