

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg, 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

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

## 1. CHE COS'È LEVETIRACETAM DR. REDDY'S E A CHE COSA SERVE

Levetiracetam Dr. Reddy's è un medicinale antiepilettico (medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Levetiracetam Dr. Reddy's è usato:

- Da solo in pazienti a partire da 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per il trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria
- Come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per trattare:

- crisi convulsive a esordio parziale con o senza generalizzazione in pazienti a partire da 1 mese di età

- crisi miocloniche in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile

- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in pazienti a partire dai 12 anni di età con epilessia idiopatica generalizzata.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

**Non prenda Levetiracetam Dr. Reddy's:**

- se è **allergico** (ipersensibile) al levetiracetam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale

### **Faccia particolare attenzione con Levetiracetam Dr. Reddy's**

- se soffre di **problemi ai reni** segua le istruzioni del suo medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose debba essere modificata.
- Se nota una riduzione della crescita o un inatteso sviluppo della pubertà del suo bambino, contatti il medico.
- Se nota un **aumento della gravità delle crisi epilettiche (ad es. aumento del loro numero)**, contatti il medico.
- Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici come il levetiracetam hanno avuto pensieri autolesionistici o idee suicide. Se compaiono i sintomi di depressione e/o idee suicide, consulti il medico.

### **Assunzione di Levetiracetam Dr. Reddy's con altri medicinali**

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

### **Assunzione di Levetiracetam Dr. Reddy's con cibi e bevande**

Può assumere Levetiracetam Dr. Reddy's con o senza cibo. Come precauzione di sicurezza non prenda Levetiracetam Dr. Reddy's con alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Se è in gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. Levetiracetam Dr. Reddy's non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Il levetiracetam ha mostrato effetti indesiderati sulla riproduzione in studi sugli animali a livelli di dose più alti di quelli necessari per controllare le crisi epilettiche.

L'allattamento è sconsigliato durante il trattamento.

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

Levetiracetam Dr. Reddy's può alterare la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari perché Levetiracetam Dr. Reddy's può causare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un aumento di dose. Non deve guidare o usare macchinari fino a quando non è stato chiarito se la sua capacità di svolgere tali attività viene influenzata.

## **3. COME PRENDERE LEVETIRACETAM DR. REDDY'S**

Prenda sempre Levetiracetam Dr. Reddy's seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Levetiracetam Dr. Reddy's deve essere preso due volte al giorno, una volta al mattino e una volta la sera, circa alla stessa ora tutti i giorni.

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

### ***Monoterapia***

#### **Dose in adulti ed adolescenti (da 16 anni di età)**

Dose abituale: da 1000 mg a 3000 mg ogni giorno.

Quando comincerà ad assumere Levetiracetam Dr. Reddy's per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per due settimane prima di darle la dose abituale più bassa.  
*Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, Lei dovrà assumere 500 mg al mattino e 500 mg la sera.*

### **Terapia aggiuntiva**

#### **Dose in adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni di età) con peso di 50 kg o più**

Dose abituale: da 1000 mg a 3000 mg ogni giorno.

*Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, Lei dovrà assumere 500 mg al mattino e 500 mg la sera.*

#### **Dose nella prima infanzia (da 6 a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso minore di 50 kg**

Il medico le prescriverà la forma farmaceutica di levetiracetam più appropriata in base al peso e alla posologia. Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è una presentazione più appropriata per la prima infanzia e per bambini al di sotto di 6 anni di età.

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

*Esempio: una dose di 20 mg per kg di peso corporeo ogni giorno, le dovrà dare al suo bambino di 25 kg di peso 250 mg al mattino e 250 mg la sera.*

#### **Dose nei lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi)**

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è la presentazione più appropriata negli infanti.

### **Modo di somministrazione**

Deglutire le compresse di Levetiracetam Dr. Reddy's con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

### **Durata del trattamento**

- Levetiracetam Dr. Reddy's viene usato come trattamento cronico. Deve continuare il trattamento con Levetiracetam Dr. Reddy's per tutto il tempo che le ha detto il medico.
- Non interrompa il trattamento senza il consiglio del medico perché questo potrebbe far aumentare le crisi. Se il medico decide di sospendere il trattamento con Levetiracetam Dr. Reddy's, le darà istruzioni riguardo alla sospensione graduale di Levetiracetam Dr. Reddy's.

### **Se prende più Levetiracetam Dr. Reddy's di quanto deve**

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Dr. Reddy's sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione della respirazione e coma.

Contati il medico se ha preso più compresse del dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile del sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere Levetiracetam Dr. Reddy's.**

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

### **Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Dr. Reddy's**

Se interrompe il trattamento, come per gli altri antiepilettici, Levetiracetam Dr. Reddy's deve essere sospeso gradualmente per evitare l'aumento delle crisi epilettiche.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Levetiracetam Dr. Reddy's può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati o se questi la preoccupano, si rivolga al medico.

Alcuni di questi effetti indesiderati come sonnolenza, stanchezza e capogiri, possono essere più comuni all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Questi effetti dovrebbero tuttavia diminuire con il tempo.

La frequenza dei possibili effetti collaterali elencati di seguito è definita in base alla seguente convenzione:

- Molto comuni (riguardano più di 1 paziente su 10)
- Comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100)
- Non comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000)
- Rari (riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- Molto rari (riguardano meno di 1 paziente su 10.000)
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).

##### **Molto comuni**

- Sonnolenza
- Astenia/affaticamento (stanchezza).

##### **Comuni**

- Infezione, nasofaringite
- Diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- Anoressia (perdita di appetito), aumento del peso
- Agitazione, depressione, instabilità emozionale/cambiamenti di umore, ostilità o aggressività, insonnia, nervosismo o irritabilità, disturbi della personalità (problemi di comportamento), pensieri anormali (pensiero lento, incapacità di concentrazione);
- Capogiri (sensazione di instabilità), convulsioni, mal di testa, ipercinesia (iperattività), atassia (alterazione dei movimenti coordinati), tremore (tremore involontario), amnesia (perdita della memoria), disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione (perdita della concentrazione), alterazione della memoria (dimenticanza)
- Diplopia (visione doppia), visione annebbiata
- Vertigini
- Tosse (peggioramento della tosse preesistente)
- Dolore addominale, nausea, dispepsia (indigestione), diarrea, vomito
- Eruzione cutanea, eczema, prurito
- Mialgia (dolore muscolare)
- Lesioni accidentali.

##### **Frequenza non nota**

- Diminuzione del numero di globuli rossi e/o dei globuli bianchi nel sangue
- Perdita di peso
- Comportamento anormale, rabbia, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi mentali, suicidio, tentato suicidio, ed idee suicide

- Parestesia (formicolii); difficoltà nel controllo dei movimenti, spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e degli arti
- Pancreatite, insufficienza epatica, epatite, anomalie dei test di funzionalità del fegato
- Perdita dei capelli, vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e nell'area genitale, eruzione cutanea.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la 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 Dr. Reddy's

Il principio attivo è il levetiracetam. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg /1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* Povidone K-30, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:* polivinil alcool, titanio diossido (E171), Macrogol/PEG 3350, talco (E553b).

Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E172)

### Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Levetiracetam Dr. Reddy's 500 mg compresse di colore giallo, rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse, con inciso "LVC" su di un lato e "500" sull'altro lato, "5" e "00" separati da una linea di bisezione. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Levetiracetam Dr. Reddy's 1000 mg compresse di colore bianco, rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse, con inciso "LVC" su di un lato e "1000" sull'altro lato, "10" e "00" separati da una linea di bisezione. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Confezioni da 20, 30, 50, 60, 100 o 200 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Dr. Reddy's s.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano (Italia)

**Produttore:**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il  
03/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco