Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levetiracetam Alter 250 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Alter 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Alter 750 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Alter 1000 mg compresse rivestite con film

Levetiracetam

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 Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Alter
3. Come prendere Levetiracetam Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Levetiracetam Alter 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 e bambini al di sopra di 6 anni 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 generalizzata idiopatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Alter

Non prenda Levetiracetam Alter

- 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 Alter:

• Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

• 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 ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

- Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.

Altri medicinali e Levetiracetam Alter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Levetiracetam Alter con cibi, bevande e alcol
Può assumere Levetiracetam Alter con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma Levetiracetam Alter 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Levetiracetam Alter non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Il levetiracetam ha dimostrato avere 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 Alter può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Alter 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 Alter contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Levetiracetam Alter

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico.
Levetiracetam Alter 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 (2 compresse) e 3.000 mg (6 compresse) al giorno. Quando inizierà a prendere Levetiracetam Alter per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.
Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Terapia aggiuntiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dose tipica: tra 1.000 mg (2 compresse) e 3.000 mg (6 compresse) al giorno.
Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, deve assumere 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Dose per bambini (da 6 a 11 anni - dai 25 kg in su circa) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam Alter più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose
Dose tipica: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.
Esempio: per una dose giornaliera tipica di 20 mg per kg di peso corporeo, se il bambino pesa 25 kg, deve dargli 1 compressa al mattino e 1 compressa alla sera.

Modo di somministrazione
Ingoi le compresse di Levetiracetam Alter con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua).

Durata del trattamento
• Levetiracetam Alter è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Alter 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 Alter, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Alter.

Se prende più Levetiracetam Alter di quanto deve
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Alter 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 Alter
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 Alter
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam Alter 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.

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*)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti che la preoccupano.
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.

Molto comune (interessa più di un paziente su 10):
- nasofaringite;
- sonnolenza, mal di testa.

Comune (interessa 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 (interessa 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 emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), alterazione 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);
- traumatismo.

Raro (interessa 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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;
- eruzione cutanea con comparsa di vescicole che hanno l'aspetto di piccoli bersagli (macchioline scure al centro circondate da un alone più chiaro, a loro volta circondate da un anello più scuro) *(eritema multiforme);* un'ampia eruzione con vescicole e pelle che tende a esfoliarsi specialmente nell'area della bocca, del naso, degli occhi e l'area genitale (*Sindrome di Stevens-Johnson*), una forma più grave causa la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi tossica epidermica*);
- 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.

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Alter

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 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. 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 Alter
- Il principio attivo è levetiracetam.

Ogni compressa contiene 250 mg di levetiracetam.
Ogni compressa contiene 500 mg di levetiracetam.
Ogni compressa contiene 750 mg di levetiracetam.
Ogni compressa contiene 1000 mg di levetiracetam.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, macrogol 6000, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Alter e contenuto della confezione

Levetiracetam Alter 250 mg sono compresse rivestite con film bianche, rotonde e biconvesse con segno di frattura; le compresse sono confezionate in Blister di alluminio/PVC da 20 e 30 compresse.

Levetiracetam Alter 500 mg compresse rivestite con film bianche, oblunghe con segno di frattura; le compresse sono confezionate in Blister di alluminio/PVC da 10, 20, 30 e 60 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Levetiracetam Alter 750 mg compresse rivestite con film bianche, oblunghe con l'incisione "*750"* sul corpo della compressa; le compresse sono confezionate in Blister di alluminio/PVC da 20 e 30 compresse.

Levetiracetam Alter 1000 mg compresse rivestite con film bianche oblunghe con segno di frattura; le compresse sono confezionate in Blister di alluminio/PVC da 10, 20 e 30 compresse.

La linea di incisione serve solamente a facilitare la rottura della compressa per facilitarne la deglutizione e non per dividerla in dosi uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter S.A.
C/Mateo Inurria n. 30, 28036- Madrid
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).