

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

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

levetiracetam

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Actavis
3. Come prendere Levetiracetam Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levetiracetam Actavis e a che cosa serve

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

Levetiracetam Actavis è usato:

- da solo in pazienti 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 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 ad aree più ampie di 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 attacchi.
- 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 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 generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Actavis

Non prenda Levetiracetam Actavis

- 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 suo medico prima di prendere Levetiracetam Actavis 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 Actavis ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

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.
- Aggravamento dell'epilessia
Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Levetiracetam Actavis, consulti un medico il prima possibile

Bambini e adolescenti

- Levetiracetam Actavis da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam Actavis

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 o sta allattando o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al suo 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 Actavis 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 Actavis 750 mg compresse contengono giallo tramonto (E110)

Il colorante Giallo Tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Levetiracetam Actavis

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

Terapia aggiuntiva e monoterapia (a partire dai 16 anni di età)

- **Adulti (≥18 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o superiore:**
Dose raccomandata: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Levetiracetam Actavis per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose giornaliera più bassa. *Esempio: se la sua dose giornaliera deve essere 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 1 compressa da 250 mg al mattino e 1 compressa da 250 mg alla sera e la dose sarà incrementata gradualmente per raggiungere i 1000 mg al giorno dopo 2 settimane.*
- **Adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o inferiore:**
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam Actavis più appropriata a seconda del peso e della dose.

Dose per infanti (da 1 mese a 23 mesi) e bambini (da 2 a 11 anni) con peso inferiore ai 50 kg:

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

La soluzione orale è la formulazione più adatta agli infanti ed ai bambini di età inferiore ai 6 anni, ai bambini ed agli adolescenti (da 6 a 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non permettono un dosaggio accurato.

Modo di somministrazione:

Ingoi le compresse di Levetiracetam Actavis con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può prendere Levetiracetam Actavis con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Durata del trattamento:

- Levetiracetam Actavis è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Actavis 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.

Se prende più Levetiracetam Actavis di quanto deve:

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Actavis 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 Actavis:

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 Actavis:

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

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 eruzione cutanea sul viso seguito da eruzione cutanea estesa 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'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*)
- un'eruzione cutanea diffusa 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 eruzione cutanea 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, stanchezza 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/stanchezza (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 emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), alterazione della memoria (smemoratazza), 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 1000

- 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);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- 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*), un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Jonson) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*);
- rhabdomiolisi (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;
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, pressione sanguigna e battito cardiaco instabili, confusione, basso livello di coscienza (possono essere segni di un disturbo chiamato *sindrome neurolettica maligna*). La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Actavis

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.: e sul blister dopo EXP:.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 di altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Actavis

Il principio attivo è chiamato levetiracetam.

Una compressa rivestita con film contiene 250 mg di levetiracetam.

Una compressa rivestita con film contiene 500 mg di levetiracetam.

Una compressa rivestita con film contiene 750 mg di levetiracetam.

Una compressa rivestita con film contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:

Cros повідone, повідone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171), coloranti*.

* I coloranti sono:

250 mg compresse: indigotina (E132)

500 mg compresse: ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).

750 mg compresse: indigotina (E132), giallo tramonto (E110), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Actavis e contenuto della confezione

Levetiracetam Actavis 250 mg compresse rivestite con film sono azzurre, di forma ovale, di dimensioni 13.6 x 6.4 mm incise con una "L" su un lato e "250" sull'altro.

Levetiracetam Actavis 500 mg compresse rivestite con film sono gialle, di forma ovale, di dimensioni 17.1 x 8.1 mm incise con una "L" su un lato e "500" sull'altro.

Levetiracetam Actavis 750 mg compresse rivestite con film sono arancioni, di forma ovale, di dimensioni 19.0 x 9.3 mm incise con una "L" su un lato e "750" sull'altro.

Levetiracetam Actavis 1000 mg compresse rivestite con film sono bianche, di forma ovale, di dimensioni 19.0 x 10.0 mm incise con una "L" su un lato e "1000" sull'altro.

Confezioni:

Blisters: 20, 30, 50, 60, 100, 120 e 200 compresse rivestite con film.

Blister divisibile per dose unitaria: 60 x 1 compresse rivestite con film (divisibile solo per le compresse da 250 mg, 500 mg e 1000 mg).

Flaconi: 30, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanda

Produttore

Specifar S.A

1, 28 Octovriou str., 123 51 Ag. Varvara, Athens, Grecia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow, Polonia

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Olanda

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>