

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Levetiracetam Pensa 500 mg compresse rivestite con film**  
Levetiracetam

**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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio illustrativo:**

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

**1. CHE COS'È LEVETIRACETAM PENZA E A CHE COSA SERVE**

Levetiracetam Pensa 500 mg compresse rivestite con film è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Levetiracetam Pensa è usato:

- da solo in pazienti 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 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 generalizzata idiopatica.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVETIRACETAM PENZA**

**Non prenda Levetiracetam Pensa**

- Se è allergico (ipersensibile) al levetiracetam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levetiracetam Pensa (elencati nel paragrafo 6).
- Levetiracetam Pensa non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario.
- L'allattamento non è indicato durante il trattamento.

**Avvertenze e precauzioni**

Prima di assumere Levetiracetam Pensa consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

- 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.
- 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 Pensa ha manifestato pensieri autolesionistici o pensieri suicidi. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o pensieri suicidi, contatti il medico.

### **Altri medicinali e Levetiracetam Pensa**

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

### **Levetiracetam Pensa con cibi, bevande e alcol**

Può assumere Levetiracetam Pensa con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Levetiracetam Pensa con alcool.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Se è in corso una gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza informi il medico.

Levetiracetam Pensa non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Levetiracetam Pensa ha dimostrato effetti riproduttivi indesiderati in studi sugli animali con dosi più alte rispetto a quelle necessarie per controllare le crisi.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

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

Levetiracetam Pensa può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Pensa 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 viene influenzata.

## **3. COME PRENDERE LEVETIRACETAM PENZA**

Prenda sempre Levetiracetam Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

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

*Esempio: se la sua dose giornaliera è 2.000 mg, deve assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse alla sera.*

### **Terapia aggiuntiva**

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

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 una compressa al mattino e una compressa 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 di Levetiracetam Pensa più appropriata all'età, al peso e alla dose.

La soluzione orale è la presentazione più appropriata per gli infanti e i bambini di età inferiore ai 6 anni.

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

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

La soluzione orale è una presentazione più adatta per gli infanti.

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

Ingerisca le compresse di Levetiracetam Pensa con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua).

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

- Levetiracetam Pensa è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Pensa 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 Pensa, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Pensa.

#### **Se prende più Levetiracetam Pensa di quanto deve:**

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Pensa sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.

Contatti il medico se ha assunto più compresse di quanto deve. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

#### **Se dimentica di prendere Levetiracetam Pensa:**

Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Pensa:**

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam Pensa deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

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

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Levetiracetam Pensa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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:** può interessare più di 1 persona su 10

- sonnolenza;
- astenia/affaticamento (sentirsi debole).

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

- infezione, nasofaringite;
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue;
- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso;
- agitazione, depressione, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, ostilità o aggressività, insonnia, nervosismo o irritabilità, disturbi della personalità (problemi comportamentali), pensiero anormale (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- capogiri (sensazione di instabilità), convulsioni, mal di testa, ipercinesia (iperattività), atassia (alterazione della coordinazione motoria), tremore (tremori involontari), amnesia (perdita di memoria), disturbo dell'equilibrio, alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione), compromissione della memoria (perdita di memoria);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- vertigini (sensazione di rotazione);
- tosse (aumento della tosse preesistente);
- dolore addominale, nausea, dispepsia (indigestione), diarrea, vomito;
- eruzione cutanea, eczema, prurito;
- mialgia (dolore muscolare);
- lesione accidentali.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- diminuzione del numero dei globuli rossi e/o dei globuli bianchi;
- perdita di peso;
- comportamento anormale, collera, ansia, confusione, allucinazioni, disturbi mentali, suicidio, tentativo di suicidio e idea suicida;
- parestesia (formicolio), difficoltà nel controllare i movimenti, spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti;
- pancreatite, insufficienza epatica, epatite, test della funzionalità epatica anormale;
- perdita di capelli, comparsa di vescicole sulla pelle, alla bocca, agli occhi e nell'area genitale, eruzione cutanea.

#### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE LEVETIRACETAM PENZA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad:  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Levetiracetam Pensa**

Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni compressa contiene 500 mg di levetiracetam.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco E553b, macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172).

Levetiracetam Pensa compresse rivestite con film è confezionato in blister inseriti in scatole di cartone.

### **Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Pensa e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film sono gialle, di forma ovale, incise su di un lato.

Le scatole di cartone contengono 60, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini 12 – 20124 Milano

Produttore: J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona- Spagna)

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo – Levetiracetam toLife 500 mg comprimidos revestidos por película

Spagna– Levetiracetam Pensa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia – Levetiracetam Pensa 500 mg compresse rivestite con film

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Levetiracetam Pensa 1000 mg compresse rivestite con film Levetiracetam

**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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È LEVETIRACETAM PENZA E A CHE COSA SERVE**

Levetiracetam Pensa 1.000 mg compresse rivestite con film è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Levetiracetam Pensa è usato:

- da solo in pazienti 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 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 generalizzata idiopatica.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVETIRACETAM PENZA**

##### **Non prenda Levetiracetam Pensa**

- Se è allergico (ipersensibile) al levetiracetam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Levetiracetam Pensa (elencati nel paragrafo 6).
- Levetiracetam Pensa non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario.
- L'allattamento non è indicato durante il trattamento.

## **Avvertenze e precauzioni**

Prima di assumere Levetiracetam Pensa consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

- 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.
- 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 Pensa ha manifestato pensieri autolesionistici o pensieri suicidi. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o pensieri suicidi, contatti il medico.

## **Altri medicinali e Levetiracetam Pensa**

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

## **Levetiracetam Pensa con cibi, bevande e alcol**

Può assumere Levetiracetam Pensa con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza, non assuma Levetiracetam Pensa con alcool.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Se è in corso una gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza informi il medico.

Levetiracetam Pensa non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Levetiracetam Pensa ha dimostrato effetti riproduttivi indesiderati in studi sugli animali con dosi più alte rispetto a quelle necessarie per controllare le crisi.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

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

Levetiracetam Pensa può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Pensa 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 viene influenzata.

## **3. COME PRENDERE LEVETIRACETAM PENZA**

Prenda sempre Levetiracetam Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Levetiracetam Pensa 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 e 3.000 mg al giorno.

Quando inizierà a prendere Levetiracetam Pensa per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose bassa** per 2 settimane prima di darle la dose abituale più bassa.

*Esempio: se la sua dose giornaliera è 2.000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa alla sera.*

### **Terapia aggiuntiva**

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

Dose tipica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.

*Esempio: se la sua dose giornaliera è 2.000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa 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 di Levetiracetam Pensa più appropriata all'età, al peso e alla dose.

La soluzione orale è la presentazione più appropriata per gli infanti e i bambini di età inferiore ai 6 anni.

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

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

La soluzione orale è una presentazione più adatta per gli infanti.

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

Ingerisca le compresse di Levetiracetam Pensa con una sufficiente quantità di liquido (*es.* un bicchiere di acqua).

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

- Levetiracetam Pensa è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Pensa 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 Pensa, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Pensa.

#### **Se prende più Levetiracetam Pensa di quanto deve:**

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Pensa sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma. Contatti il medico se ha assunto più compresse di quanto deve. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

#### **Se dimentica di prendere Levetiracetam Pensa:**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Pensa:**

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam Pensa deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.



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

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Levetiracetam Pensa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. 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:** può interessare più di 1 persona su 10

- sonnolenza;
- astenia/affaticamento (sentirsi debole).

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

- infezione, nasofaringite;
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue;
- anoressia (perdita dell'appetito), aumento di peso;
- agitazione, depressione, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, ostilità o aggressività, insonnia, nervosismo o irritabilità, disturbi di personalità (problemi comportamentali), pensiero anormale (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- capogiri (sensazione di instabilità), convulsioni, mal di testa, ipercinesia (iperattività), atassia (alterazione della coordinazione motoria), tremore (tremori involontari), amnesia (perdita di memoria), disturbo dell'equilibrio, alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione), compromissione della memoria (perdita di memoria);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- vertigini (sensazione di rotazione);
- tosse (aumento della tosse preesistente);
- dolore addominale, nausea, dispepsia (indigestione), diarrea, vomito;
- eruzione cutanea, eczema, prurito;
- mialgia (dolore muscolare);
- lesione accidentali.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- diminuzione del numero dei globuli rossi e/o dei globuli bianchi;
- perdita di peso;
- comportamento anormale, collera, ansia, confusione, allucinazioni, disturbo mentali, suicidio, tentativo di suicidio e idea suicida;
- parestesia (formicolio), difficoltà nel controllare i movimenti, spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti;
- pancreatite, insufficienza epatica, epatite, test della funzionalità epatica anormale;
- perdita di capelli, comparsa di vescicole sulla pelle, alla bocca, agli occhi e nell'area genitale, eruzione cutanea.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE LEVETIRACETAM PENSA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.:  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Levetiracetam Pensa**

Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni compressa contiene 1.000 mg di levetiracetam.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco E553b, macrogol 3350.

Levetiracetam Pensa compresse rivestite con film è confezionato in blister-inseriti in scatole di cartone.

### **Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Pensa e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film sono bianche, di forma ovale, incise su di un lato.

Le scatole di cartone contengono 30, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film. Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini 12 – 20124 Milano

Produttore: J. Uriach y Compañía, S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcellona - Spagna)

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo – Levetiracetam toLife 1000 mg comprimidos revestidos por película

Spagna– Levetiracetam Pensa 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia – Levetiracetam Pensa 1000 mg compresse rivestite con film

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020**

*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).*