FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levetiracetam Bluefish 500 mg Compresse rivestite con film

Levetiracetam Bluefish 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levetiracetam Bluefish e a che cosa serve

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

Levetiracetam 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, negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e negli infanti a partire da un mese di età.
- crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile.
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia idiopatica generalizzata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Bluefish

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Levetiracetam Bluefish

- 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 Bluefish
- 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 suo bambino, contatti il medico.
- Se nota un aumento della gravità delle crisi (ad es. l'incremento del numero), contatti il medico.
- Un limitato numero di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Bluefish ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Altri medicinali e Levetiracetam Bluefish
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Levetiracetam Bluefish con cibi, bevande e alcool
Può assumere Levetiracetam Bluefish con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma Levetiracetam Bluefish con alcool.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Levetiracetam Bluefish non deve essere usato durante la gravidanza, se non strettamente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Levetiracetam Bluefish 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 Bluefish può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti e macchinari, poichè Levetiracetam Bluefish può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire tali attività non è alterata.

3. Come prendere Levetiracetam Bluefish

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

Levetiracetam deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.
Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Compresse da 500 mg:
Dose tipica: tra 1000 mg (2 compresse) e 3000 mg (6 compresse) ogni giorno. Quando inizierà a prendere Levetiracetam per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per due settimane prima di darle la dose tipica più bassa.
Esempio: se la sua dose giornaliera è di 2000 mg, deve assumere 2 compresse al mattino e 2 compresse la sera.

Compresse da 1000 mg:
Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg ogni giorno.
Quando inizierà a prendere Levetiracetam per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per due settimane prima di darle la dose tipica più bassa.
Esempio: se la sua dose giornaliera è di 2000 mg, deve assumere 1 compressa al mattino e 1 compressa la sera.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (dai 12 ai 17 anni di età) con peso corporeo uguale o superiore a 50 kg:

Compresse da 500 mg:
Dose tipica: tra 1000 mg (2 compresse) e 3000 mg (6 compresse) al giorno.
Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa la sera.

Compresse da 1000 mg:

Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Esempio: se la sua dose giornaliera è di 2000 mg, deve assumere una compressa al mattino e una compressa la sera.

Dose per infanti (da 6 a 23 mesi di età), bambini (da 2 a 11 anni di età) e adolescenti (da 12 a 17 anni di età) con peso inferiore a 50 kg:
Il medico prescriverà la forma farmaceutica più appropriata di ***levetiracetam*** a seconda dell'età, del peso e della dose.

Una soluzione orale rappresenta la presentazione più adatta agli infanti e ai bambini di età inferiore a 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 di età):
Una soluzione orale rappresenta una presentazione più adatta agli infanti.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Durata del trattamento:

- Levetiracetam Bluefish è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Bluefish deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.

- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poichè questo potrebbe incrementare il numero delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Bluefish, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Bluefish.

Se dimentica di prendere Levetiracetam Bluefish

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

Se prende più Levetiracetam Bluefish di quanto deve

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiractam Bluefish Compresse sono sonnolenza, agitazione, aggressività, riduzione della vigilanza, inibizione del respiro e coma.

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

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Bluefish

In caso di interruzione del trattamento, come per altri medicinali antiepilettici, Levetiracetam Bluefish deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Levetiracetam Bluefish, 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.

Alcuni degli effetti indesiderati come sonnolenza, stanchezza e capogiri possono essere comuni all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Tali effetti in ogni caso diminuiscono col tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10
- rinofaringite
- sonnolenza; mal di testa

Agenzia Italiana del Farmaco

Comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 100
- anoressia (perdita dell'appetito) ;
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità,
- convulsioni, disturbo dell'equilibrio, capogiri (sensazione di instabilità), letargia, tremore (tremori involontari),
- vertigini (sensazione di rotazione)
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (stanchezza)

Non comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue
- diminuzione di peso, aumento di peso
-tentativo di suicidio e idee suicide; disturbo mentale, comportamento anomalo, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, agitazione
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anomala/atassia (compromissione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), disturbo dell'attenzione (perdita di concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- alterazioni degli esami di funzionalità del fegato,
- perdita di capelli; eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesioni.

Raro: può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- suicidio, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazione del pensiero (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 epatica, epatite;
- eruzione cutanea, che può manifestarsi con la formazione di vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme); un'eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens–Johnson), e una forma più grave di eruzione cutanea con desquamazione della pelle su una superficie corporea superiore al 30% (necrolisi epidermica tossica).

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

5. Come conservare Levetiracetam Bluefish

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD.

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Bluefish:

Il principio attivo è il Levetiracetam.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg/1000 mg di Levetiracetam.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: Croscarmellosa Sodica, Povidone K-30, Silice colloidale anidra, Magnesio Stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:

500 mg:
Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco, Ossido di ferro giallo (E172)

1000 mg:
Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), Macrogol 3350, Talco

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Bluefish e contenuto della confezione

500mg:

Le compresse rivestite con film sono di colore giallo, di forma ovale, biconvesse, incise con la scritta 'L 65', con linea di frattura su un lato e lisce sull'altro lato.

1000mg:

Le compresse rivestite con film sono di colore bianco-bianco avorio, di forma ovale, biconvesse, incise con la scritta 'L 67', con linea di frattura su un lato e lisce sull'altro lato.

Confezione(i)

Levetiracetam Bluefish Compresse rivestite con film 500 mg e 1000 mg sono confezionate in blister in PVC-Alluminio. I blisters sono contenuti in scatole di cartone insieme al foglio illustrativo e sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

500 mg: 30, 50, 60, 100, 120, 200 compresse rivestite con film

1000 mg: 30, 50, 60, 100, 200 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

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

Elenco dei nomi (di fantasia) proposti e titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nei relativi stati membri:

Stato membro	Nomi (di fantasia) proposti
AT	Levetiracetam Bluefish 500mg/1000mg **Filmtabletten**
CZ	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg potahované tablety
DE	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/750mg/1000mg Filmtabletten
DK	Levetiracetam Bluefish
ES	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg **comprimidos recubiertos con película** EFG
EL	Levetiracetam Bluefish 500mg/1000mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο διζκία
FR	LEVETIRACETAM BLUEFISH 250mg/500mg/1000mg comprimé pelliculé
HU	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg filmtabletta
IE	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg film-coated tablets
IT	Levetiracetam Bluefish 500mg/1000mg **compresse rivestite con film**

Agenzia Italiana del Farmaco

NL	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg filmomhulde tabletten
PL	Levetiracetam Bluefish
PT	Levetiracetam Bluefish
RO	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg
SE (RMS)	Levetiracetam Bluefish
SK	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg filmom obalené tablety
UK	Levetiracetam 250mg/500mg/1000mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 01/2012

Agenzia Italiana del Farmaco