

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levetiracetam Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film **Levetiracetam Aurobindo 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 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 farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Levetiracetam Aurobindo è usato:

- da solo in adulti e 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 neonati 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. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Aurobindo

Non prenda Levetiracetam Aurobindo

- Se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levetiracetam Aurobindo:

- Se soffre di problemi renali, segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la sua 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 Aurobindo ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Levetiracetam Aurobindo

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

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, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Levetiracetam Aurobindo non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. Levetiracetam 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 Aurobindo 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.

3. Come prendere Levetiracetam Aurobindo

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 Aurobindo deve essere assunto due volte al giorno, una alla mattina ed una alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Monoterapia

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

Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Quando inizierà a prendere Levetiracetam Aurobindo 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 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Terapia aggiuntiva

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

- Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, potrebbe assumere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Dose per infanti (da 1 mese 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 più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è la formulazione più adatta agli infanti e ai bambini di età inferiore ai 6 anni, ai bambini e 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 Aurobindo con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere di acqua).

Può prendere Levetiracetam Aurobindo con o senza cibo.

Durata del trattamento:

- Levetiracetam Aurobindo è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Aurobindo 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 Aurobindo di quanto deve:

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

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 Aurobindo:

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

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 manifesta:

- 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 un'eruzione sul viso seguita da un'eruzione estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, [DRESS])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché possono essere segno di improvvisa riduzione 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 diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione 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 (torpore), 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, affaticamento 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 (torpore), mal di testa.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- anoressia (perdita di appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo) e tremore (tremore involontario);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia / affaticamento (stanchezza).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero di globuli bianchi;
- calo di peso, aumento di peso;
- tentativo di suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, rabbia, confusione, attacco di panico, instabilità emotiva / sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), 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 dei 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]);
- ridotta diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- 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 riduzione 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 e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*).
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinofosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

Segnalazione di 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'etichetta del flacone 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 Aurobindo

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Amido di mais, Silice colloidale anidra (E551), Povidone (K-30) (E1201), Talco (E553b), Magnesio stearato (E470b)

Film di rivestimento:

500 mg : Ipromellosa 3cp & 6cp (E464), Titanio Diossido (E 171), Macrogol 4000, Ossido di ferro giallo (E 172)

1000 mg: Ipromellosa 5cp (E464), Titanio Diossido (E 171), Macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Levetiracetam Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film sono gialle, di forma ovale, biconvesse, incise con una profonda linea di frattura che separa "E" e "11" su un lato e piane sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Levetiracetam Aurobindo 1000 mg compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film sono bianche di forma ovale modificata, biconvesse, incise con una linea di frattura che separa "E" e "13" su un lato e piane sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film di Levetiracetam Aurobindo sono confezionate in blister o in flaconi HDPE.

Confezioni:

Confezioni in blister: 20, 30, 50, 60, 100, 200 e 500 compresse rivestite con film.

Flacone HDPE: 30, 100, 200 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Francia:	Levetiracetam Arrow Lab 250mg/ 500mg/ 1000mg, comprimé pelliculé sécable
Germania:	Levetiracetam Aurobindo 250mg/ 500mg/ 750mg/ 1000mg Filmtabletten
Irlanda:	Levetiracetam Aurobindo 250mg/ 500mg/ 750mg/ 1000mg film-coated tablets
Italia:	Levetiracetam Aurobindo
Paesi Bassi	Levetiracetam Aurobindo 250mg/ 500mg/ 750mg/ 1000mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Levetiracetam Aurobindo
Romania	Levetiracetam Aurobindo 250mg/ 500mg/ 1000mg comprimat filmate
Spagna	Levetiracetam Aurobindo 250mg/ 500mg/ 1000mg comprimidos recubiertos con película
Regno Unito	Levetiracetam Milpharm 250mg/ 500mg/ 750mg/ 1000mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta nel