

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Levetiracetam Aristo 250 mg compresse rivestite con film**  
**Levetiracetam Aristo 500 mg compresse rivestite con film**  
**Levetiracetam Aristo 750 mg compresse rivestite con film**  
**Levetiracetam Aristo 1000 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

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

### **1. Cos'è Levetiracetam Aristo e a cosa serve**

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

Levetiracetam Aristo è usato:

- da solo in 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 ed 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 ed 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 Aristo**

**Non prenda Levetiracetam Aristo**

- se è allergico al levetiracetam, ai derivati del pirrolidone 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 Aristo

- 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 Aristo ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se ha una storia familiare o medica di ritmo cardiaco irregolare (visibile all'elettrocardiogramma), o se ha una malattia e/o assume un trattamento che rende inclini a irregolarità del battito cardiaco o a 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 convulsioni possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dopo l'aumento della dose. Se si verifica uno di questi nuovi sintomi durante l'assunzione di Levetiracetam Aristo, consulti un medico il prima possibile.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Levetiracetam Aristo**

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 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 Aristo 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 Aristo 750 mg contiene Giallo Tramonto lacca alluminio(E110)**

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

## **3. Come prendere Levetiracetam Aristo**

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

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

Levetiracetam Aristo 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) ed 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 Aristo 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 (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 kg o meno:

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

Levetiracetam 100 mg/ml 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 Aristo con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può prendere Levetiracetam Aristo con o senza cibo. Dopo somministrazione orale si può avvertire il sapore amaro di levetiracetam.

#### Durata del trattamento:

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

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Aristo 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 Aristo**

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 Aristo**

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

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*)
- 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.

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, 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
- rash
- astenia/affaticamento (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 affettiva/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 di capelli, eczema, prurito  
debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare)
- traumatismo

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1 000

- 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 convulsioni possono peggiorare o verificarsi più spesso
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma)
- 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
- 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*), 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*) 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 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 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 Aristo**

Conservi questo medicinale 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 sul 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 o 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 altre informazioni**

### **Cosa contiene Levetiracetam Aristo**

Il principio attivo è levetiracetam.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 250 mg/500mg/750 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)

#### Rivestimento

##### Levetiracetam Aristo 250 mg

Ipromellosa 3cp & 6 cp (E464), Titanio Diossido (E 171), Macrogol 4000, Indigotina lacca di alluminio (E132)

##### Levetiracetam Aristo 500 mg

Ipromellosa 3cp & 6 cp (E464), Titanio Diossido (E 171), Macrogol 4000, Ossido di ferro giallo (E172)

##### Levetiracetam Aristo 750 mg

Ipromellosa 3cp & 6 cp (E464), Titanio Diossido (E 171), Macrogol 4000, Indigotina lacca di alluminio (E132), Giallo tramonto lacca di alluminio (E110), Ossido di ferro rosso (E172)

##### Levetiracetam Aristo 1000 mg

Ipromellosa 5cp (E464), Titanio Diossido (E 171), Macrogol 4000.

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

#### Levetiracetam Aristo da 250 mg

Compresse rivestite con film di colore blu, di forma ovale, biconvesse, con impresso una profonda linea di incisione che separa “E” e “10” su un lato e lisce sull’altro lato.

La linea d’incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

#### Levetiracetam Aristo da 500 mg

Compresse rivestite con film di colore giallo, di forma ovale, biconvesse, con impresso una profonda linea di incisione che separa “E” e “11” su un lato e lisce sull’altro lato.

La linea d’incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

#### Levetiracetam Aristo da 750 mg

Compresse rivestite con film di colore arancione, di forma ovale, biconvesse, con impresso una profonda linea di incisione che separa “E” e “12” su un lato e lisce sull’altro lato.

La linea d’incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

#### Levetiracetam Aristo da 1000 mg

Compresse rivestite con film di colore bianco, di forma ovale, biconvesse, con impresso una profonda linea di incisione che separa “E” e “13” su un lato e lisce sull’altro lato.

La linea d’incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Levetiracetam Aristo sono confezionate in blister PVC/PE/PVDC – Alluminio.

#### Confezione:

##### 250 mg compresse rivestite con film

Blister da: 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film

##### 500 mg, 750 mg & 1000 mg compresse rivestite con film:

Blister da: 10, 30, 50, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

#### **Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Qasam Industrijali Hal Far  
Birzebbuga - BBG 3000  
Malta

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca: Levetiracetam Aristo  
Germania: Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg Filmtabletten  
Olanda: Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg filmomhulde tabletten



Norvegia:	Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg tableter, filmdrasjerte
Spagna:	Levetiracetam Aristogen 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg filmdragerade tableter
Austria	Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Italia	Levetiracetam Aristo
Portogallo	Levetiracetam Aristo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg/ 1000 mg comprimido revestido por película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.**

Agenzia Italiana del Farmaco