

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levetiracetam Accord Healthcare 100 mg/ml soluzione orale

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 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, 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levetiracetam Accord Healthcare e a cosa serve

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

Levetiracetam Accord Healthcare 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 Accord Healthcare

Non prenda Levetiracetam Accord Healthcare

- 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 medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Levetiracetam Accord Healthcare.

- 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 Accord Healthcare ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

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.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Levetiracetam Accord Healthcare

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o 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.

Levetiracetam Accord Healthcare con cibi, bevande e alcol

Può assumere Levetiracetam Accord Healthcare con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non lo assuma con alcol.

Gravidanza e allattamento

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 Accord Healthcare 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 Accord Healthcare può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Accord Healthcare 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 Accord Healthcare soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e maltitolo.

Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale contiene anche maltitolo (E965). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levetiracetam Accord Healthcare

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

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

Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

- **Dose per adulti ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):**

Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età in su.

Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1.500 mg).

Quando assumerà Levetiracetam Accord Healthcare per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di somministrarle la dose raccomandata più bassa.

Terapia aggiuntiva

- **Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni):**

Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti di età pari e superiore a 4 anni.

Dose raccomandata:

Levetiracetam Accord Healthcare si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1.500 mg).

- **Dose per bambini dai 6 mesi in su:**

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

Per bambini da 6 mesi a 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 3 ml inclusa nella confezione.

Per bambini al di sopra dei 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione.

Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (300 mg) per kg di peso corporeo del bambino (vedere la tabella seguente per esempi di dosi).

Dose per bambini di età pari e superiore a 6 mesi:

| Peso | Dose iniziale: 0,1 ml/kg due volte al giorno | Dose massima: 0,3 ml/kg due volte al giorno |
|----------------|---|--|
| 6 kg | 0,6 ml due volte al giorno | 1,8 ml due volte al giorno |
| 8 kg | 0,8 ml due volte al giorno | 2,4 ml due volte al giorno |
| 10 kg | 1 ml due volte al giorno | 3 ml due volte al giorno |
| 15 kg | 1,5 ml due volte al giorno | 4,5 ml due volte al giorno |
| 20 kg | 2 ml due volte al giorno | 6 ml due volte al giorno |
| 25 kg | 2,5 ml due volte al giorno | 7,5 ml due volte al giorno |
| Da 50 kg in su | 5 ml due volte al giorno | 15 ml due volte al giorno |

- **Dose per lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):**

Per lattanti da 1 mese a meno di 6 mesi: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 1 ml inclusa nella confezione.

Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg) per kg di peso corporeo del lattante (vedere la tabella seguente per esempi di dosi).

Dose per lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):

| Peso | Dose iniziale: 0,07 ml/kg due volte al giorno | Dose massima: 0,21 ml/kg due volte al giorno |
|------|--|---|
| 4 kg | 0,3 ml due volte al giorno | 0,85 ml due volte al giorno |
| 5 kg | 0,35 ml due volte al giorno | 1,05 ml due volte al giorno |

| | | |
|------|-----------------------------|-----------------------------|
| 6 kg | 0,45 ml due volte al giorno | 1,25 ml due volte al giorno |
| 7 kg | 0,5 ml due volte al giorno | 1,5 ml due volte al giorno |

Modo di somministrazione:

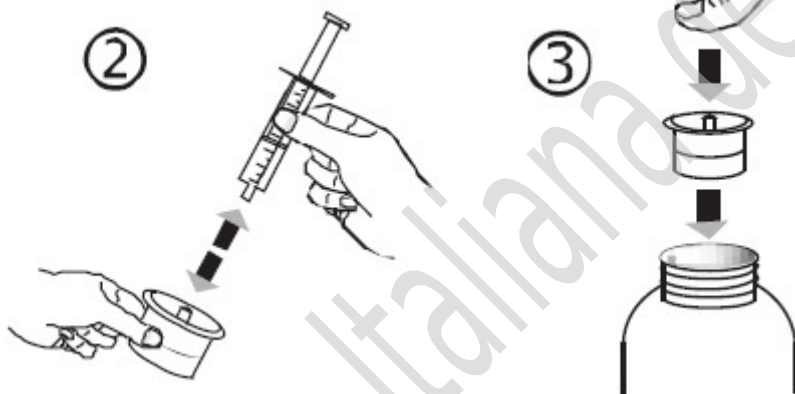
Dopo aver misurato la dose corretta con una siringa appropriata, Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o nel biberon. Levetiracetam Accord Healthcare può essere assunto con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Istruzioni per l'uso

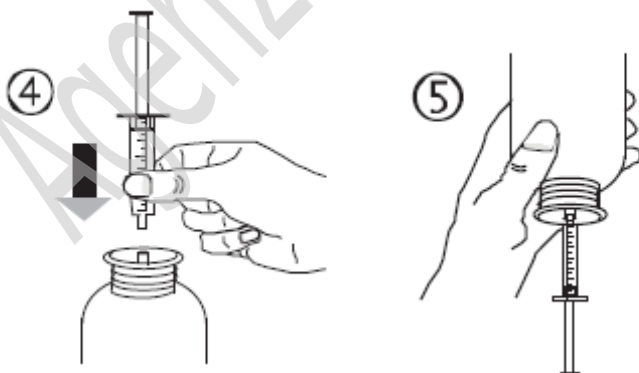
- Apertura del flacone: premere sul tappo e ruotare in senso antiorario (figura 1)



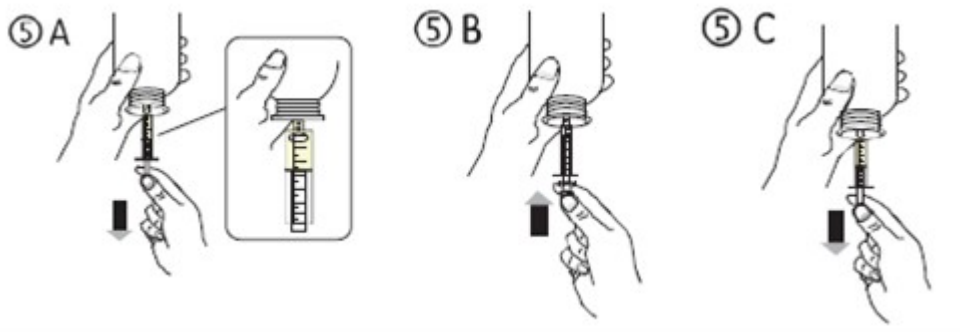
- Separare l'adattatore dalla siringa (figura 2). Inserire l'adattatore nel collo del flacone (figura 3). Assicurarsi che sia ben fissato.



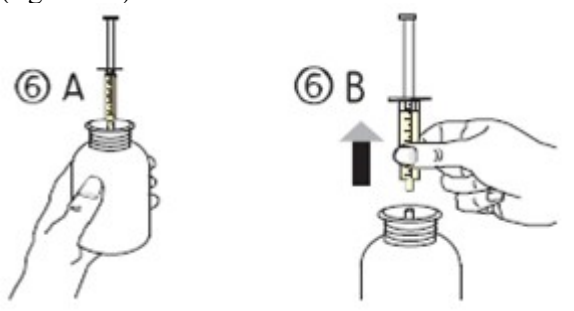
- Prendere la siringa e posizionarla sull'apertura dell'adattatore (figura 4). Capovolgere il flacone all'ingiù (figura 5).



- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione, tirando il pistone verso il basso (figura 5A), quindi spingere il pistone verso l'alto per rimuovere eventuali bolle (figura 5B). Tirare il pistone verso il basso fino alla tacca graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 5C).



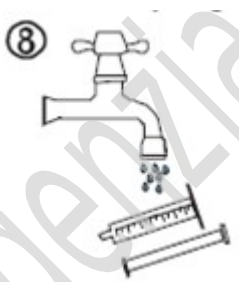
- Girare il flacone nella posizione corretta (figura 6A). Rimuovere la siringa dall'adattatore (figura 6B).



- Svuotare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o nel biberon premendo sul pistone della siringa (figura 7).



- Bere tutto il contenuto del bicchiere o del biberon
- Chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica
- Lavare la siringa utilizzando solo acqua (figura 8).



Durata del trattamento:

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

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

Se dimentica di prendere Levetiracetam Accord Healthcare:

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 Accord Healthcare:

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

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 seguita 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

- rinofaringite;
- 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/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 emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), alterazione 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, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirio;
- encefalopatia (vedere il sottoparagrafo "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- 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;
- eruzione cutanea che può formare vescicole ed apparire come piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*), una 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*) 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.

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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Accord Healthcare

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 e sul flacone dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare dopo 4 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale:

Il principio attivo è levetiracetam.

- Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), ammonio glicirrizato, glicerolo (E422), maltitolo liquido (E965), acesulfame potassico (E950), aroma d'uva contenente agenti aromatizzanti e glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale e contenuto della confezione

Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale è un liquido limpido, incolore, all'aroma di uva. pH da 5,0 a 7,0.

Il flacone da 300 ml di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale (per bambini da 4 anni d'età, adolescenti e adulti) è confezionato in un astuccio di cartone contenente una siringa orale da 10 ml (graduata ogni 0,25 ml) e un adattatore per la siringa.

Il flacone da 150 ml di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale (per infanti e bambini piccoli da 6 mesi a meno di 4 anni d'età) è confezionato in un astuccio di cartone contenente una siringa orale da 3 ml (graduata ogni 0,1 ml) e un adattatore per la siringa.

Il flacone da 150 ml di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale (per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi d'età) è confezionato in un astuccio di cartone contenente una siringa orale da 1 ml (graduata ogni 0,05 ml) e un adattatore per la siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited,

Ground Floor, Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

WESSLING Hungary Kft.,
Fóti út 56
1047, Budapest,
Ungheria

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

| Paese | Nome del medicinale |
|--------------|---|
| Portogallo | Levetiracetam Accord 100 mg/ml solução oral |
| Austria | Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Francia | Levetiracetam Accord 100 mg/ml solution buvable |
| Italia | Levetiracetam Accord Healthcare |
| Olanda | Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank |
| Svezia | Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning |
| Regno Unito | Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution |
| Germania | Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Danimarca | Levetiracetam Accord Healthcare |
| Malta | Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution |
| Polonia | Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny |
| Romania | Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il