

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### ITALEPT 500 mg compresse rivestite con film ITALEPT 1000 mg compresse rivestite con film

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

#### **1. Che cos'è **ITALEPT** e a che cosa serve**

**ITALEPT** 500 mg **1000 mg** compresse rivestite con film è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi convulsive nell'epilessia).

**ITALEPT** è usato:

- da solo in adulti e adolescenti a partire da 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 attacchi ripetuti (convulsioni). Levetiracetam è utilizzato per la forma di epilessia in cui le crisi inizialmente interessano solo una parte del cervello, ma potrebbe successivamente estendersi in aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi convulsive a esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da un mese di età;
  - crisi miocloniche (brevi, spasmo shock-simile di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
  - crisi convulsive tonico-cloniche primarie generalizzate (attacchi maggiori, inclusa la perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si pensa abbia una causa genetica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere **ITALEPT****

##### **Non prenda **ITALEPT****

- se è allergico (ipersensibile) 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 prima di prendere **ITALEPT**

- Se soffre di problemi ai reni, segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose debba essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, informi 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 **ITALEPT** ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, consulti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

ITALEPT da solo (in monoterapia) non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni.

### **Altri medicinali e ITALEPT**

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

Non assuma macrogol (un farmaco usato come lassativo) un'ora prima e un'ora dopo l'assunzione di levetiracetam perché potrebbe verificarsi una perdita dell'efficacia di quest'ultimo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso di gravidanza o sta allattando, se sospetta di poter essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

**ITALEPT** 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. **ITALEPT** ha mostrato effetti indesiderati sulla riproduzione in studi sugli animali con livelli di dose più alti rispetto a quelli necessari per controllare le crisi convulsive. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

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

**ITALEPT** può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari, poiché **ITALEPT** può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non guidi né usi macchinari finché non sia stato verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

### **3. Come prendere ITALEPT**

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

**ITALEPT** deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una volta la 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 da 16 anni di età)

Dose usuale: compresa tra 1000 mg e 3000 mg al giorno. Quando inizierà a prendere **ITALEPT** per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose usuale più bassa.

Esempio: se la tua dose giornaliera è di 1000 mg, la tua dose ridotta iniziale è di 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg la sera.

## **Terapia aggiuntiva**

Dose per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore

Dose usuale: compresa tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Esempio: se la tua dose giornaliera è di 1000 mg, potresti prendere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg la sera.

Dose per bambini piccoli (da 1 a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore a 50 kg

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

**ITALEPT** 100 mg/ml soluzione orale è una presentazione più adatta per i lattanti e i bambini sotto i 6 anni di età e per i bambini e adolescenti (dai 6 ai 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non permettono un dosaggio accurato.

### **Modo di somministrazione**

Deglutire le compresse di **ITALEPT** con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). **ITALEPT** si può assumere con o senza cibo.

### **Durata del trattamento**

**ITALEPT** è usato come trattamento cronico. Deve continuare ad assumere **ITALEPT** finché le è stato prescritto dal medico.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico, perché in caso contrario le crisi convulsive possono aumentare.

### **Se prende più ITALEPT di quanto deve**

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

Si rivolga al medico se ha assunto più compresse di quante avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere ITALEPT**

Si rivolga al 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 ITALEPT**

Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con **ITALEPT**, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di **ITALEPT**.

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro farmaco antiepilettico, **ITALEPT** deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

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. Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono nasofaringite, sonnolenza, mal di testa, stanchezza e vertigini. Alcuni degli effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e i capogiri possono essere più comuni all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire con il tempo.

### **Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10**

- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

**Comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 100**

- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbi 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 (sentirsi debole).

**Non comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000**

- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso corporeo, aumento di peso corporeo;
- 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;
- esame della funzionalità epatica anormale;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

**Raro: può interessare da 1 a 10 pazienti su 10000**

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni di ipersensibilità grave (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);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- rash cutaneo 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*), 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*).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 dell'Agenzia Italiana del farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

## 5. Come conservare ITALEPT

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

*Compresse rivestite con film 500 mg*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

*Compresse rivestite con film da 1000 mg*

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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 ITALEPT

Il principio attivo è chiamato levetiracetam.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levetiracetam.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

amido di mais

povidone K 30

talco

diossido di silicio colloidale

magnesio stearato (E 572)

Film di rivestimento:

polivinil alcol, parz. idrolizzato

titanio diossido (E171)

macrogol 3350

talco

ferro ossido giallo (E172)

Film di rivestimento:

polivinil alcol, parz. idrolizzato

titanio diossido (E171)

macrogol 3350

talco

### Descrizione dell'aspetto di ITALEPT e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono gialle, di forma oblunga, con linea di incisione, con la scritta "LEV 500" impressa su un lato e linea di incisione centrale su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film sono bianche, di forma oblunga, con linea di incisione, con la scritta "LEV 1000" impressa su un lato e linea di incisione centrale su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

La scatola di cartone contiene

*Compresse rivestite con film 500 mg*

60 compresse rivestite con film

*Compresse rivestite con film da 1000 mg*

30 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22  
00040 Pomezia (Roma) - Italia

**Produttore**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho de Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portogallo

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

**Italia:** ITALEPT 500 mg - 1000 mg compresse rivestite con film

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

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### ITALEPT 100 mg/ml soluzione orale

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

#### **1. Che cos'è ITALEPT e a che cosa serve**

**ITALEPT** 100 mg/ml soluzione orale è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi convulsive nell'epilessia).

**ITALEPT** è usato:

- da solo in adulti e adolescenti a partire da 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 attacchi ripetuti (convulsioni). Levetiracetam è utilizzato per la forma di epilessia in cui le crisi inizialmente interessano solo una parte del cervello, ma potrebbe successivamente espandersi in aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi convulsive a esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da un mese di età;
  - crisi miocloniche (breve spasmi shock-simili di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;

- crisi convulsive tonico-cloniche primarie generalizzate (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si pensa abbia una causa genetica).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere ITALEPT**

### **Non prenda ITALEPT**

- se è allergico (ipersensibile) 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 **ITALEPT**

- Se soffre di problemi ai reni, segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose debba essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, informi 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 **ITALEPT** ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, consulti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

ITALEPT non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni da solo (in monoterapia).

### **Altri medicinali e ITALEPT**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto 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 di gravidanza o sta allattando, se sospetta di poter essere in gravidanza, o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

**ITALEPT** 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. **ITALEPT** ha mostrato effetti indesiderati sulla riproduzione in studi sugli animali con livelli di dose più alti rispetto a quelli necessari per controllare le crisi convulsive. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

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

**ITALEPT** può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari, poiché **ITALEPT** può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non guidi né usi macchinari finché non sia stato verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

**ITALEPT** contiene **propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato e maltitolo**



**ITALEPT** soluzione orale contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**ITALEPT** soluzione orale contiene anche maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere ITALEPT

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

ITALEPT deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una volta la sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.

#### **Monoterapia**

##### **Dose per adulti e adolescenti (a partire da 16 anni di età)**

Dose usuale: compresa tra 10 ml (1000 mg) e 30 ml (3000 mg) al giorno, suddivisa in 2 somministrazioni giornaliere. Quando inizierà a prendere ITALEPT per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose usuale più bassa.

#### **Terapia aggiuntiva**

##### **Dose per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore**

Dose usuale: compresa tra 10 ml (1000 mg) e 30 ml (3000 mg) al giorno, suddivisa in 2 somministrazioni giornaliere.

##### **Dose per bambini piccoli (da 6 a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore a 50 kg**

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

Dose usuale: compresa tra 0,2 ml (20 mg) e 0,6 ml (60 mg) per kg di peso corporeo al giorno, suddivisa in 2 somministrazioni giornaliere. La quantità esatta di soluzione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa fornita nella scatola di cartone.

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	5 ml due volte al giorno	15 ml due volte al giorno

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

Dose usuale: compresa tra 0,14 ml (14 mg) e 0,42 ml (42 mg) per kg di peso corporeo al giorno, suddivisa in 2 somministrazioni giornaliere. La quantità esatta di soluzione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa fornita nella scatola di cartone.

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

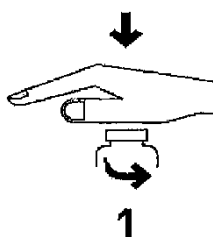
7 kg	0,5 ml due volte al giorno	1,5 ml due volte al giorno
------	----------------------------	----------------------------

### Modo di somministrazione

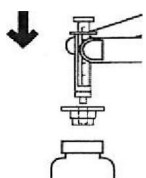
ITALEPT soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o in un biberon. Si può assumere con o senza cibo.

Istruzioni per l'uso:

- Aprire il flacone: premere la capsula di chiusura e girare in senso antiorario (figura 1).

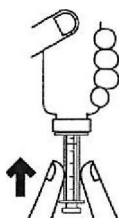


- Inserire l'adattatore nel collo del flacone (figura 2). Accertarsi che sia ben fissato.
- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 2).



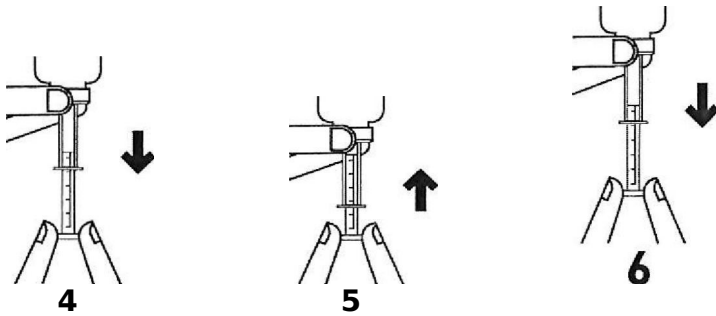
2

- Capovolgere il flacone (figura 3).

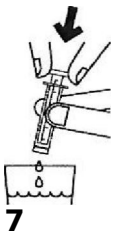


3

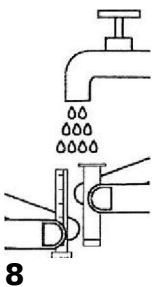
- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando il pistone verso il basso (figura 4), poi premere il pistone verso l'alto per rimuovere ogni possibile bolla (figura 5). Tirare il pistone verso il basso fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal proprio medico (figura 6).
- Girare il flacone all'insù.
- Togliere la siringa dall'adattatore (figura 6).



- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o in un biberon premendo il pistone fino in fondo (figura 7).



- Bere l'intero contenuto del bicchiere/biberon.
- Chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica.



- Lavare la siringa unicamente con acqua (figura 8).

### **Durata del trattamento**

ITALEPT è usato come trattamento cronico. Deve continuare ad assumere ITALEPT finché le è stato prescritto dal medico.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico, perché in caso contrario le crisi convulsive possono aumentare.

### **Se prende più ITALEPT di quanto deve**

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

Si rivolga al medico se ha assunto più ITALEPT di quanto avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere ITALEPT**

Si rivolga al 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 ITALEPT**

Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con ITALEPT, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di ITALEPT.

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

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. Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono nasofaringite, sonnolenza, mal di testa, stanchezza e vertigini. Alcuni degli effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e i capogiri possono essere più comuni all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire con il tempo.

#### **Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10**

- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

#### **Comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 100**

- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbi 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 (sentirsi debole).

#### **Non comune: può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000**

- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso corporeo, aumento di peso corporeo;
- 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;
- esame della funzionalità epatica anormale;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

#### **Raro: può interessare da 1 a 10 pazienti su 10000**

- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni di ipersensibilità grave (DRESS, reazioni anafilattiche [gravi e importanti reazioni allergiche], edema di Quincke [gonfiore del 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);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
  - pancreatite;
  - insufficienza del fegato, epatite;
  - rash cutaneo 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), 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*).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 dell'Agenzia Italiana del farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ITALEPT**

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 e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non usare dopo 7 mesi dalla prima apertura del flacone.

Conservare nella confezione originale, perché il medicinale è sensibile alla luce. Conservare in posizione verticale.

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 ITALEPT**

Il principio attivo è il levetiracetam.

Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.

Gli eccipienti sono: Sodio citrato, Acido citrico monoidrato, Metil paraidrossibenzoato (E218), Propil paraidrossibenzoato (E216), Ammonio glicirrinato, Glicerolo (E422), Maltitolo liquido (E965), Acesulfame potassio (E950), Aroma di pompelmo, Acqua purificata.

#### **Descrizione dell'aspetto di ITALEPT e contenuto della confezione**

ITALEPT 100 mg/ml soluzione orale è un liquido limpido.

300 ml di soluzione in un flacone di vetro ambra con chiusura a prova di bambino, in una scatola di cartone contenente anche una siringa da 10 ml per uso orale (con tacca graduata ogni 0,25 ml) e un adattatore per la siringa.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00040 Pomezia (Roma)

Italia

**Produttore**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho de Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portogallo

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

**Italia:** ITALEPT 100mg/ml soluzione orale

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

Agenzia Italiana del Farmaco