B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Inovelon 100 mg compresse rivestite con film
Inovelon 200 mg compresse rivestite con film
Inovelon 400 mg compresse rivestite con film
Rufinamide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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. Che cos'è Inovelon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Inovelon
3. Come usare Inovelon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inovelon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Inovelon e a cosa serve

Inovelon contiene un medicinale chiamato rufinamide. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, che vengono usati per trattare l'epilessia (un disturbo caratterizzato da crisi epilettiche o attacchi).

Inovelon è usato con altri medicinali per trattare le crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut negli adulti, negli adolescenti e nei bambini da 1 anno. Sindrome di Lennox-Gastaut è il nome dato a un gruppo di epilessie gravi, in cui possono comparire crisi epilettiche ripetute di vario tipo.
Inovelon le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi epilettiche o attacchi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inovelon

Non prenda Inovelon

- se è allergico alla rufinamide, ai derivati triazolici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista:

- se ha la sindrome congenita del QT corto o precedenti familiari di tale sindrome (disturbo della conduzione dell'impulso elettrico del cuore), perché l'assunzione della rufinamide potrebbe aggravarla.

- se soffre di problemi al fegato. Vi sono informazioni limitate sull'uso della rufinamide in questo gruppo di pazienti, pertanto potrebbe essere necessario aumentare più lentamente il dosaggio del medicinale. Se la malattia al fegato è grave, il medico potrebbe decidere che Inovelon non è raccomandato per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se compare un'eruzione cutanea o febbre. Potrebbero essere segni di una reazione allergica. Consulti immediatamente il medico, in quanto molto occasionalmente tale disturbo può diventare grave.

- se si verifica un aumento del numero o della gravità o durata delle crisi epilettiche, deve consultare immediatamente il medico se ciò accade.

- se compaiono difficoltà a camminare, movimenti anomali, capogiri o sonnolenza, informi il medico se si verifica uno di questi casi.

- se prende questo medicinale e in qualsiasi momento ha il pensiero di farsi male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente** (vedere paragrafo 4).

Consulti il medico anche se questi eventi si sono verificati in passato.

Bambini
Inovelon non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno perché non ci sono sufficienti informazioni sull'uso del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Inovelon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Se sta assumendo i seguenti medicinali: fenobarbital, fosfenitoina, fenitoina o primidone, potrebbe essere necessario tenerla sotto attenta osservazione per due settimane all'inizio o dopo la fine del trattamento con rufinamide, o dopo qualsiasi modifica sostanziale della dose. Potrebbe essere necessaria una modifica della dose degli altri medicinali, perché essi potrebbero diventare leggermente meno efficaci se somministrati con rufinamide.

Medicinali antiepilettici e Inovelon

Se il medico prescrive o raccomanda un trattamento supplementare per l'epilessia (ad es. valproato), deve informarlo che sta assumendo Inovelon in quanto potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

Negli adulti e nei bambini l'assunzione di valproato insieme a rufinamide comporta alti livelli di rufinamide nel sangue. Informi il medico se sta assumendo valproato, perché il medico può dover ridurre la dose di Inovelon.

Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali/orali, ad es. "la pillola". Inovelon potrebbe rendere la pillola inefficace nella prevenzione della gravidanza. Pertanto, si raccomanda di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare sicuro ed efficace (come un metodo di barriera, ad es. i profilattici) durante il trattamento con Inovelon.

Informi il medico se sta assumendo warfarin, un anticoagulante. Potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose.

Informi il medico se sta assumendo digossina (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi cardiaci). Potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose.

Inovelon con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3 "Come usare Inovelon" per i consigli sull'assunzione di Inovelon con cibi e bevande.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, o se prevede di iniziare una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Inovelon. Prenda Inovelon durante la gravidanza solo dietro istruzione del medico.

Si consiglia di non allattare durante la terapia con Inovelon, perché non è noto se la rufinamide passi nel latte materno.

Se è una donna in età fertile, deve usare delle misure contraccettive durante la terapia con Inovelon.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale insieme a Inovelon.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Inovelon può provocare capogiri, sonnolenza o alterare la visione, in particolare all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Se compaiono questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

Inovelon contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Inovelon

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

Trovare la dose di Inovelon migliore per lei può richiedere tempo. Il medico calcolerà la sua dose che dipenderà dall'età, dal peso e dal fatto che lei assuma Inovelon con un altro medicinale chiamato valproato.

Bambini di età compresa tra 1 e 4 anni

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni giorno. Da prendere in due dosi uguali, metà al mattino e metà alla sera. La dose sarà calcolata dal medico e potrà essere aumentata di 10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo, ogni tre giorni.

La dose giornaliera massima dipenderà dal fatto che lei assuma o meno valproato. La dose giornaliera massima se non assume valproato è di 45 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni giorno. La dose giornaliera massima se assume valproato è di 30 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni giorno.

Bambini di 4 anni di età e oltre di peso inferiore a 30 kg

La dose iniziale raccomandata è 200 mg al giorno. Da prendere in due dosi uguali, metà al mattino e metà alla sera. La dose sarà calcolata dal medico e potrà essere aumentata di 200 mg, ogni tre giorni.

La dose giornaliera massima dipenderà dal fatto che lei assuma o meno valproato. La dose giornaliera massima se non assume valproato è di 1.000 mg ogni giorno. La dose giornaliera massima se assume valproato è di 600 mg ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti, adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 30 kg

La dose iniziale raccomandata è 400 mg al giorno. Da prendere in due dosi uguali, metà al mattino e metà alla sera. La dose sarà calcolata dal medico e potrà essere aumentata di 400 mg a giorni alterni.

La dose giornaliera massima dipenderà dal fatto che lei assuma o meno valproato. La dose giornaliera massima se non assume valproato è non superiore a 3.200 mg, a seconda del peso corporeo. La dose giornaliera massima se assume valproato è non superiore a 2.200 mg a seconda del peso corporeo.

Alcuni pazienti possono rispondere a dosaggi più bassi e il medico potrà aggiustare la dose in base alla risposta al trattamento.

Se compaiono effetti indesiderati, il medico può aumentare la dose più lentamente.

Le compresse di Inovelon devono essere assunte con acqua due volte al giorno, la mattina e la sera. Inovelon dovrebbe essere assunto con cibo. Se ha difficoltà a deglutire, può frantumare la compressa, quindi misceli la polvere in circa mezzo bicchiere (100 ml) d'acqua e la beva immediatamente. Può anche spezzare la compressa in due parti uguali e ingerirle con dell'acqua.

Non riduca la dose né interrompa l'assunzione del medicinale, se non dietro istruzioni del medico.

Se prende più Inovelon di quanto deve

Se c'è la possibilità che abbia preso più Inovelon di quanto avrebbe dovuto, informi immediatamente il medico o il farmacista, o contatti il reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Inovelon

Se dimentica di prendere una dose, continui ad assumere il medicinale come di norma. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di assumere più di una dose, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Inovelon

Se il medico le consiglia di interrompere il trattamento, segua le sue istruzioni riguardo alla diminuzione graduale di Inovelon, al fine di ridurre il rischio di un aumento delle crisi epilettiche.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi:

Eruzione cutanea e/o febbre. Potrebbero essere segni di una reazione allergica. Se compaiono, informi il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Variazione del tipo di crisi epilettiche che si presentano / crisi epilettiche più frequenti che durano più a lungo (chiamate status epilepticus). Informi immediatamente il medico.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici, come Inovelon, ha avuto il pensiero di farsi male o di uccidersi. Se in qualsiasi momento lei ha avuto questi pensieri, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Con l'uso di questo medicinale potrebbero comparire i seguenti effetti indesiderati. Informi il medico se ha uno dei seguenti effetti:

Gli effetti indesiderati di Inovelon molto comuni (più di 1 paziente su 10) sono:

Capogiri, cefalea (mal di testa), nausea, vomito, sonnolenza, affaticamento.

Gli effetti indesiderati di Inovelon comuni (più di 1 paziente su 100) sono:

Problemi a carico del sistema nervoso, quali: difficoltà a camminare, movimenti anomali, convulsioni/crisi epilettiche, movimenti insoliti degli occhi, offuscamento della visione, tremore.

Problemi a carico dello stomaco, quali: mal di stomaco, costipazione, indigestione, feci molli (diarrea), perdita o variazioni dell'appetito, perdita di peso.

Infezioni: infezione dell'orecchio, influenza, congestione nasale, infezione toracica.

Inoltre, i pazienti hanno segnalato: ansia, insonnia, sanguinamento nasale, acne, eruzione cutanea, mal di schiena, mestruazioni poco frequenti, lividi, lesioni alla testa (in conseguenza di una lesione accidentale durante una crisi epilettica).

Gli effetti indesiderati non comuni di Inovelon (tra 1 paziente su 100 e 1 paziente su 1000) sono:

Reazioni allergiche e aumento degli indicatori della funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inovelon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale se nota che l'aspetto del medicinale è alterato.

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 Inovelon

- Il principio attivo è rufinamide.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di rufinamide.
Ogni compressa rivestita con film da 200 mg contiene 200 mg di rufinamide.
Ogni compressa rivestita con film da 400 mg contiene 400 mg di rufinamide.

- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra. Il film di rivestimento è costituito da ipromellosa, macrogol (8000), titanio biossido (E171), talco e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Inovelon e contenuto della confezione

- Inovelon 100 mg compresse sono compresse rosa, ovali, leggermente convesse, rivestite con film, con linea di incisione su ambo i lati, con 'Є261' impresso su un lato e senza indicazioni sull'altro.
  Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 100 compresse rivestite con film.

- Inovelon 200 mg compresse sono compresse rosa, ovali, leggermente convesse, rivestite con film, con linea di incisione su ambo i lati, con 'Є262' impresso su un lato e senza indicazioni sull'altro.
  Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 100 compresse rivestite con film.

- Inovelon 400 mg compresse sono compresse rosa, ovali, leggermente convesse, rivestite con film, con linea di incisione su ambo i lati, con 'Є263' impresso su un lato e senza indicazioni sull'altro.
  Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Produttore:
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

България
Eisai GmbH
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
Германия)

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ireland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Magyarország
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Nederland
Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

Portugal
Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Nemčija)

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Inovelon 40 mg/ml sospensione orale
Rufinamide

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Inovelon e a che cosa serve

Inovelon contiene un medicinale chiamato rufinamide. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici, che vengono usati per trattare l'epilessia (un disturbo caratterizzato da crisi epilettiche o attacchi).

Inovelon è usato con altri medicinali per trattare le crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut, negli adulti, negli adolescenti e nei bambini da 1 anno di età. Sindrome di Lennox-Gastaut è il nome dato a un gruppo di epilessie gravi, in cui possono comparire crisi epilettiche ripetute di vario tipo.

Inovelon le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero delle crisi epilettiche o attacchi

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inovelon

Non prenda Inovelon

- se è allergico alla rufinamide, ai derivati triazolici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista:

- Se ha la sindrome congenita del QT corto o precedenti familiari di tale sindrome (disturbo della conduzione dell'impulso elettrico del cuore), perché l'assunzione della rufinamide potrebbe aggravarla.
- Se soffre di problemi al fegato, perché vi sono informazioni limitate sull'uso della rufinamide in questo gruppo di pazienti e potrebbe essere necessario aumentare più lentamente il dosaggio del medicinale. Se la malattia al fegato è grave, il medico potrebbe decidere che Inovelon non è raccomandato per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se compare eruzione cutanea o febbre. Potrebbero essere segni di una reazione allergica. Consulti immediatamente il medico, in quanto molto occasionalmente tale disturbo può diventare grave.
- Se si verifica un aumento del numero o della gravità o durata delle crisi epilettiche, deve consultare immediatamente il medico se ciò accade.
- Se compaiono difficoltà a camminare, movimenti anomali, capogiri o sonnolenza, informi il medico se si verifica uno di questi casi.
- se prende questo medicinale e in qualsiasi momento ha il pensiero di farsi male o di uccidersi, **contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente** (vedere paragrafo 4).

Consulti il medico anche se questi eventi si sono verificati in passato.

Bambini

Inovelon non deve essere somministrato ai bambini di 1 anno perché non ci sono sufficienti informazioni sull'uso del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Inovelon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Se sta assumendo i seguenti medicinali: fenobarbital, fosfenitoina, fenitoina o primidone, potrebbe essere necessario tenerla sotto attenta osservazione per due settimane all'inizio o dopo la fine del trattamento con rufinamide, o dopo qualsiasi modifica sostanziale della dose. Potrebbe essere necessaria una modifica della dose degli altri medicinali, perché essi potrebbero diventare leggermente meno efficaci se somministrati con rufinamide.

Medicinali antiepilettici e Inovelon

Se il medico prescrive o raccomanda un trattamento supplementare per l'epilessia (ad es. valproato), deve informarlo che sta assumendo Inovelon in quanto potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

Negli adulti e nei bambini l'assunzione di valproato insieme a rufinamide comporta alti livelli di rufinamide nel sangue. Informi il medico se sta assumendo valproato perché può essere necessario che il medico riduca la dose di Inovelon.

Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali/orali (es. "la pillola"). Inovelon potrebbe rendere la pillola inefficace nella prevenzione della gravidanza. Pertanto, si raccomanda di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare sicuro ed efficace (come un metodo di barriera, ad es. i profilattici) durante il trattamento con Inovelon.

Informi il medico se sta assumendo warfarin, un anticoagulante. Potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose.

Informi il medico se sta assumendo digossina (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi cardiaci). Potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose.

Inovelon con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3 "Come usare Inovelon" per i consigli sull'assunzione di Inovelon con cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, o se prevede di iniziare una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Inovelon. Prenda Inovelon durante la gravidanza solo dietro istruzione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si consiglia di non allattare durante la terapia con Inovelon, perché non è noto se la rufinamide passi nel latte materno.

Se è una donna in età fertile, deve usare delle misure contraccettive durante la terapia con Inovelon.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale insieme a Inovelon.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Inovelon può provocare capogiri, sonnolenza o alterare la visione, in particolare all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Se compaiono questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

Inovelon contiene sorbitolo

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Inovelon contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216)

Questi eccipienti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Inovelon

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

Trovare la dose di Inovelon migliore per lei può richiedere tempo. La dose sarà calcolata dal medico e dipenderà dall'età, dal peso e dal fatto che lei assuma Inovelon con un altro medicinale chiamato valproato.

Bambini di età compresa tra 1 e 4 anni

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg (0,25 mL) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni giorno. Da prendere in due dosi uguali, metà al mattino e metà alla sera. La dose sarà calcolata dal medico e potrà essere aumentata di 10 mg (0,25 mL) per ogni chilogrammo di peso corporeo, ogni tre giorni.

La dose giornaliera massima dipenderà dal fatto che lei assuma o meno valproato. La dose giornaliera massima se non assume valproato è di 45 mg (1,125 mL) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni giorno. La dose giornaliera massima se assume valproato è di 30 mg (0,75 mL) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni giorno.

Bambini di 4 anni di età e oltre di peso inferiore a 30 kg

La dose iniziale raccomandata è 200 mg (5 mL) al giorno. Da prendere in due dosi uguali, metà al mattino e metà alla sera. La dose sarà calcolata dal medico e potrà essere aumentata di 200 mg (5 mL) ogni tre giorni.

La dose giornaliera massima dipenderà dal fatto che lei assuma o meno valproato. La dose giornaliera massima se non assume valproato è di 1.000 mg (25 mL) ogni giorno. La dose giornaliera massima se assume valproato è di 600 mg (15 mL) ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti, adolescenti e bambini di peso pari o superiore a 30 kg

La dose iniziale raccomandata è 400 mg (10 mL) al giorno. Da prendere in due dosi uguali, metà al mattino e metà alla sera. La dose sarà calcolata dal medico e potrà essere aumentata di 400 mg (10 mL), a giorni alterni.

La dose giornaliera massima dipenderà dal fatto che lei assuma o meno valproato. La dose giornaliera massima se non assume valproato è non superiore a 3.200 mg (80 mL), a seconda del peso corporeo. La dose giornaliera massima se assume valproato è non superiore a 2.200 mg (55 mL), a seconda del peso corporeo.

Alcuni pazienti possono rispondere a dosaggi più bassi e il medico potrà aggiustare la dose in base alla risposta al trattamento.

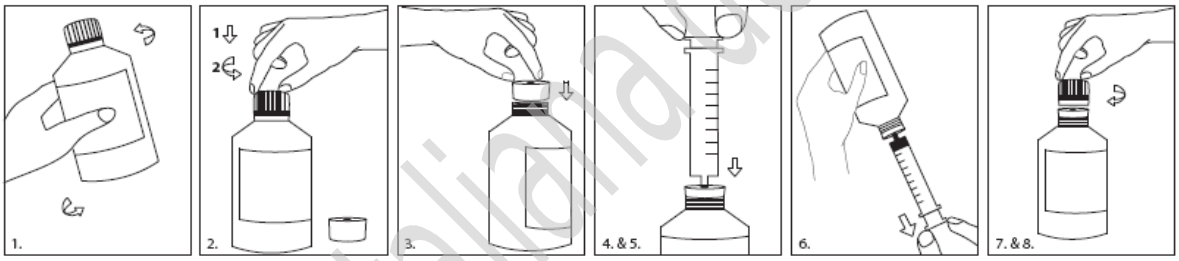
Se compaiono effetti indesiderati, il medico può aumentare la dose più lentamente.

Inovelon sospensione orale deve essere preso due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera. Inovelon deve essere assunto con il cibo.

Modo di somministrazione

Per la somministrazione, usi la siringa e l'adattatore forniti.

Le istruzioni per l'uso della siringa e dell'adattatore sono riportate di seguito:



1. Agitare bene prima dell'uso.
2. Premere (1) e ruotare (2) il tappo per aprire il flacone.
3. Inserire l'adattatore nel collo del flacone fino a realizzare una perfetta tenuta.
4. Premere fino in fondo lo stantuffo della siringa.
5. Inserire il più possibile la siringa nell'apertura dell'adattatore.
6. Capovolgere e prelevare la quantità prescritta di Inovelon dal flacone.
7. Riportare in posizione verticale ed estrarre la siringa.
8. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.
9. Dopo la somministrazione della dose, separare il corpo della siringa dallo stantuffo e immergere completamente entrambi i componenti in acqua saponata CALDA.
10. Immergere il corpo della siringa e lo stantuffo in acqua per rimuovere il detergente residuo, eliminare l'acqua in eccesso e far asciugare all'aria i componenti. Non asciugare i dispositivi di somministrazione strofinandoli con un panno.
11. Non pulire e riutilizzare la siringa dopo 40 utilizzi, o se i contrassegni sulla siringa vengono rimossi durante il lavaggio.

Non riduca la dose né interrompa l'assunzione del medicinale, se non dietro istruzioni del medico.

Se prende più Inovelon di quanto deve

Se c'è la possibilità che abbia preso più Inovelon di quanto avrebbe dovuto, informi immediatamente il medico o il farmacista, o contatti il reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé il medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Inovelon

Se dimentica di prendere una dose, continui ad assumere il medicinale come di norma. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica più di una dose, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Inovelon

Se il medico le consiglia di interrompere il trattamento, segua le sue istruzioni riguardo alla diminuzione graduale di Inovelon, al fine di ridurre il rischio di un aumento delle crisi epilettiche.

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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere molto gravi:

Eruzione cutanea e/o febbre. Potrebbero essere segni di una reazione allergica. Se compaiono, informi il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Variazione del tipo di crisi epilettiche che si presentano / crisi epilettiche più frequenti che durano più a lungo (chiamate status epilepticus). Informi immediatamente il medico.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici, come Inovelon, ha avuto il pensiero di farsi male o di uccidersi. Se in qualsiasi momento lei ha avuto questi pensieri, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2).

Con questo medicinale potrebbero comparire gli effetti indesiderati seguenti. Informi il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Gli effetti indesiderati di Inovelon molto comuni (più di 1 paziente su 10) sono:

Capogiri, cefalea (mal di testa), nausea, vomito, sonnolenza, affaticamento.

Gli effetti indesiderati di Inovelon comuni (più di 1 paziente su 100) sono:

Problemi a carico del sistema nervoso, quali: difficoltà a camminare, movimenti anomali, convulsioni/crisi epilettiche, movimenti insoliti degli occhi, offuscamento della visione, tremore.

Problemi a carico dello stomaco, quali: mal di stomaco, costipazione, indigestione, feci molli (diarrea), perdita o variazioni dell'appetito, perdita di peso.

Infezioni: infezione dell'orecchio, influenza, congestione nasale, infezione toracica.

Inoltre i pazienti hanno segnalato: ansia, insonnia, sanguinamento nasale, acne, eruzione cutanea, mal di schiena, mestruazioni poco frequenti, lividi, lesioni alla testa (in conseguenza di una lesione accidentale durante una crisi epilettica).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati non comuni di Inovelon (tra 1 paziente su 100 e 1 paziente su 1000) sono:

Reazioni allergiche e aumento degli indicatori della funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inovelon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Se rimane della sospensione nel flacone per più di 90 giorni dalla prima apertura, non la usi.

Non usi la sospensione se nota alterazioni nell'aspetto o nell'odore del medicinale. Riporti il medicinale al farmacista.

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 Inovelon

- Il principio attivo è rufinamide. Ogni millilitro contiene 40 mg di rufinamide. 5 ml contengono 200 mg di rufinamide.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico anidro, simeticone emulsione 30% (contenente acido benzoico, ciclotetrasilossano, dimeticone, glicole stearato e gliceril distearato, metilcellulosa, PEG-40 stearato [polietilenglicole stearato], polisorbato 65, gel di silice, acido sorbico, acido solforico e acqua), polossamero 188, idrossietilcellulosa, metilparaidrossibenzoato (E218), propilparaidrossibenzoato (E216), potassio sorbato, propilenglicole (E1520), sorbitolo, liquido (non cristallizzante), aroma di arancia e acqua.

Descrizione dell'aspetto di Inovelon e contenuto della confezione

- Inovelon è una sospensione bianca leggermente viscosa. È fornito in un flacone da 460 ml, con due siringhe identiche e un adattatore per flaconi a pressione (PIBA). Le siringhe sono graduate in incrementi da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Germania
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Produttore:
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

България
Eisai GmbH
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
Германия)

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Eisai GesmbH organizačni složka
Tel: + 420 242 485 839

Magyarország
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland
Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

Polska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Portugal
Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Hrvatska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ireland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

România
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Nemčija)

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizačni složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).