Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levetiracetam Mylan Generics 250 mg Compresse rivestite con film
Levetiracetam Mylan Generics 500 mg Compresse rivestite con film
Levetiracetam Mylan Generics 750 mg Compresse rivestite con film
Levetiracetam Mylan Generics 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 informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Cosa è Levetiracetam Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Mylan Generics
3. Come prendere Levetiracetam Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa è Levetiracetam Mylan Generics e a cosa serve

Levetiracetam Mylan Generics è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per il trattamento delle crisi epilettiche).

Levetiracetam Mylan Generics è usato:
- come terapia singola in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma potrebbe estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam Mylan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Generics le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero di attacchi.
- come terapia combinata con altri farmaci antiepilettici per trattare:
- crisi parziali con o senza generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da un mese di età
- crisi miocloniche (brevi spasmi, shock-simili, di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Mylan Generics

Non prenda Levetiracetam Mylan Generics

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Levetiracetam Mylan Generics:
- Se soffre di problemi ai reni, segua le istruzioni del medico. Egli/ella deciderà se la sua dose deve essere aggiustata.
- Se nota qualsiasi rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel suo bambino/a, contatti il medico.
- Un numero esiguo di persone trattate con antiepilettici quali levetiracetam hanno avuto pensieri autolesionisti o di suicidio. Se manifesta sintomi di depressione e/o intenti suicidi, contatti il medico.

Informi il medico o al farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di pochi giorni:

- Pensieri anomali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.
- Aggravamento dell’epilessia
- Gli attacchi epilettici possono raramente peggiorare o manifestarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o l'aumento della dose. Se si verifica uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante l'assunzione di levetiracetam, consulti un medico il prima possibile.

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

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

Altri medicinali e Levetiracetam Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi il macrogol (un medicinale utilizzato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver assunto levetiracetam, perché potrebbe causare una riduzione dell'effetto di quest'ultimo.

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

Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso.

Non è raccomandato l'allattamento al seno durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levetiracetam Mylan Generics può compromettere la capacità di guidare o usare utensili o macchinari, in quanto può causare sonnolenza. Questo è più probabile quando inizia a prendere il medicinale, o dopo un aumento della dose. Non deve guidare o usare macchinari fino a quando non è stato stabilito che la sua capacità di effettuare tali attività non viene alterata.

Levetiracetam Mylan Generics contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Levetiracetam Mylan Generics 750 mg compresse rivestite con film contiene "Giallo tramonto" FCF (E110)
L'agente colorante giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Levetiracetam Mylan Generics

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

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.
Levetiracetam Mylan Generics deve essere preso due volte al giorno, una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

volta al mattino ed una volta alla sera, all'incirca alla stessa ora tutti i giorni. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Monoterapia:
Dose per adulti e adolescenti (a partire da 16 anni di età):
Dose generale: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Levetiracetam Mylan Generics, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per le prime due settimane prima di darle la dose generale più bassa.
Esempio: se la dose giornaliera è di 1000 mg, la sua dose di partenza ridotta sarà di 2 compresse da 250 mg la mattina e 2 compresse da 250 mg la sera.

Terapia aggiuntiva:
Dose per adulti ed adolescenti (da 12 a 17 anni di età) con peso pari o superiore a 50 kg:
Dose generale: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.
Ad esempio: se la sua dose giornaliera è di 1000 mg, deve prendere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Dose per infanti (da 1 a 23 mesi di età), bambini (da 2 a 11 anni di età) ed adolescenti (da 12 a 17 anni di età) con peso inferiore a 50 kg:
Il medico le prescriverà la forma farmaceutica più adatta di levetiracetam secondo l'età, il peso e la dose.
La soluzione orale Levetiracetam 100 mg/ml è la formulazione più appropriata per gli infanti e i bambini con età inferiore a 6 anni e per i bambini e gli adolescenti (da 6 a 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non consentono un dosaggio accurato.

Modo di somministrazione
Deglutire le compresse di levetiracetam con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro del levetiracetam.

Durata del trattamento:
- Levetiracetam viene utilizzato nel trattamento cronico. Deve continuare il trattamento con levetiracetam per quanto ritenuto necessario dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza l'opinione del medico poichè questo può aumentare gli attacchi epilettici.

Se prende più Levetiracetam Mylan Generics di quanto deve
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di levetiracetam sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione della vigilanza, inibizione della respirazione e coma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Contatti il medico se ha preso più compresse del dovuto. Il medico stabilirà quale sia il miglior trattamento per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam Mylan Generics
Contatti il medico se ha dimenticato una o più dosi.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Mylan Generics
Se interrompe il trattamento, levetiracetam deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento degli attacchi convulsivi. Se il medico decide di interrompere il trattamento con questo medicinale, le darà istruzioni riguardo a una diminuzione graduale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:

- debolezza, sensazione di confusione mentale o di essere in preda a capogiro o avere 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 ed eruzione cutanea sul viso seguita da eruzione estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché 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 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- 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 nasofaringite, sonnolenza, mal di testa, stanchezza e vertigini. All'inizio del trattamento o ad un aumento della dose, effetti collaterali come sonnolenza, stanchezza e vertigini possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero tuttavia diminuire nel tempo.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- rino-faringite;
- sonnolenza, mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsioni, disturbi dell'equilibrio, capogiri (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia e di entusiasmo), tremore (tremito involontario);
- vertigini (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (debolezza/stanchezza).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue diminuzione del peso, aumento del peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbi mentali, comportamento anomalo, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, instabilità emotiva/cambiamenti d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita della memoria), compromissione della memoria (dimenticanze), coordinazione anomala/atassia (movimenti scoordinati), parestesia (formicolio), disturbi dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- test della funzionalità epatica anormali/elevati;
- perdita dei capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

Rari (possono può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- **infezione**
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- gravi reazioni allergiche (DRESS, reazioni anafilattiche [reazioni allergiche gravi ed importanti], edema di Quincke [gonfiore della faccia, labbra, lingua e gola]) diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbi della personalità (problemi del comportamento), pensieri anormali (pensiero lento, incapacità di concentrarsi);
- delirio
- encefalopatia (vedere sotto-sezione “Informi il medico immediatamente” per una descrizione dettagliata dei sintomi)
- gli attacchi epilettici possono peggiorare o manifestarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che riguardano testa, torso ed arti, difficoltà a controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- **improvvisa diminuzione della funzionalità renale;**
- eruzione cutanea che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un’area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme), un’eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi 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 alta nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.
- zoppicare o difficoltà a camminare

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo 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 Mylan Generics

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 di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Mylan Generics

Il principio attivo è il levetiracetam. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 250 mg/500 mg/ 750 mg o 1000 mg di levetiracetam.
Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa:
Amido di mais, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, povidone K30, cellulosa microcristallina, talco e magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse di Levetiracetam 250 mg contiene: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, macrogol 6000, talco e indaco carminio (E132).

Il rivestimento delle compresse di Levetiracetam 500 mg contiene: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, macrogol 6000, talco e ossido di ferro giallo (E172).

Il rivestimento delle compresse di Levetiracetam 750 mg contiene: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, macrogol 6000, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e giallo tramonto (E110).

Il rivestimento delle compresse di Levetiracetam 1000 mg contiene: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, macrogol 6000 e talco.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Mylan Generics e contenuto della confezione:

- Le compresse di Levetiracetam 250 mg sono di colore blu, di forma oblunga, biconvesse, rivestite con film, con impresso "250" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

- Le compresse di Levetiracetam 500 mg sono di colore giallo, di forma oblunga, biconvesse, rivestite con film, con impresso "500" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

- Le compresse di Levetiracetam 750 mg sono color pesca, di forma oblunga, biconvesse, rivestite con film, con impresso "750" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- Le compresse di Levetiracetam da 1000 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma oblunga, biconvesse, rivestite con film, con impresso "1000" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

Levetiracetam Mylan Generics è disponibile in confezioni di blister da 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 e 200 compresse confezionate in scatole di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

Lupin Healthcare (UK) Ltd.
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire, WA16 0PF
Regno Unito

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143,
60314 Frankfurt am Main,
Germania

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

Germania	Levetiracetam-Hormosan 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Filmtabletten
Regno Unito	Levetiracetam-Lupin 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Film coated tablets
Italia	Levetiracetam Mylan Generics 250mg, 500mg, 750mg & 1000mg Compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).