Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levetiracetam Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Sandoz 1000 mg compresse rivestite con film

levetiracetam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei e il suo bambino usiatequesto medicinale perché contiene importanti informazioni per voi.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1 Cos'è Levetiracetam Sandoz e acosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Sandoz
3 Come prendere Levetiracetam Sandoz
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Levetiracetam Sandoz
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levetiracetam Sandoz e a cosa serve

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

Levetiracetam Sandoz viene 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 Sandoz è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma successivamente potrebbe estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam Sandoz le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero degli attacchi.
- come terapia combinata con altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi a esordio parziale 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 dai 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 Sandoz

Non prenda Levetiracetam Sandoz
- se è allergico al levetiracetam, ad altri derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Levetiracetam Sandoz:
- se soffre di disturbi renali, segua le indicazioni del suo medico: potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio
- se nota un qualsiasi rallentamento della crescita o uno sviluppo puberale inaspettato nel suo bambino, contatti il suo medico
- un numero limitato di pazienti in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Sandoz ha manifestato pensieri autolesionistici o ideazioni suicide. Se manifesta sintomi di depressione e/o intenti suicidi, contatti il medico.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

- Pensieri anormali, sensazione di irritabilità o reazioni più aggressive rispetto al solito, o se lei o la sua famiglia e gli amici notate la comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Levetiracetam Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi il macrogol (un medicinale per la stitichezza) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso il 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 Sandoz non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non assolutamente necessario. Non interrompa il trattamento senza discuterne con il suo medico. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso.In corso di trattamento l'allattamento al seno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levetiracetam Sandoz può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari, poiché può provocare sonnolenza. Questo fenomeno è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare né usare macchinari finché non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è compromessa.

Levetiracetam Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Levetiracetam Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.
Levetiracetam Sandoz deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino e una alla sera, circa agli stessi orari ogni giorno.

Monoterapia

Posologia per gli adulti e gli adolescenti (a partire dai 16 anni di età)
Dose abituale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Quando prenderà Levetiracetam Sandoz per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane, prima di darle la dose abituale più bassa.
Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è di 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 da 250 mg compresse alla sera.

Terapia aggiuntiva

- **Posologia per gli adulti e gli adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso pari o superiore a 50 kg**

Dose abituale: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1000 mg, potrebbe assumere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

- **Posologia per gli infanti (da 1 a 23 mesi), i bambini (da 2 a 11 anni) e gli adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore a 50 kg**

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

Levetiracetam 100 mg/ml soluzione orale è la formulazione più adatta agli infanti e ai bambini di età inferiore ai 6 anni, ai bambini e agli adolescenti (da 6 a 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non consentono un dosaggio accurato.

Modo di somministrazione
Deglutisca le compresse di Levetiracetam Sandoz con una sufficiente quantità di liquido (per esempio un bicchiere di acqua). Può assumere questo medicinale con o senza cibo.
Dopo somministrazione orale si può avvertire il gusto amaro del levetiracetam.
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Durata del trattamento
- Levetiracetam Sandoz viene usato come trattamento cronico. Il trattamento deve durare per tutto il periodo che le ha prescritto il medico.
- Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico, poiché questo potrebbe aumentare le crisi.

Se prende più Levetiracetam Sandoz di quanto deve
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Sandoz sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione della soglia di attenzione, inibizione della respirazione e coma.
Se ha assunto più compresse di quante avrebbe dovuto contatti il medico. Quest'ultimo stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam Sandoz
Se ha dimenticato di prendere una o più dosi contatti il medico.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

L'interruzione del trattamento, con Levetiracetam Sandoz deve avvenire gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Se il medico decide di interrompere il trattamento con questo medicinale, le darà istruzioni circa la riduzione 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 testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali e rash sul viso seguito da rash esteso con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della funzionalità renale
- un rash cutaneo che può manifestarsi con vescicole che appaiono come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme)
- un rash diffuso con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- una forma più grave di rash che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, affaticamento e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, effetti indesiderati come sonnolenza, stanchezza e capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero tuttavia diminuire nel tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea;

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia e di entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (stanchezza).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (compromissione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato,
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione;

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- gravi reazioni allergiche (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- diminuzione delle concentrazioni di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirio
- encefalopatia (vedere il sottoparagrafo "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi)
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- diminuzione improvvisa della funzionalità renale;
- zoppicamento e difficoltà a camminare,
- eruzione cutanea che può formare vescicole ed apparire come piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*), 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 elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sul blister, dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La validità dopo la prima apertura del flacone è di 100 giorni.

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.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Sandoz

- Il principio attivo è levetiracetam.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di levetiracetam.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levetiracetam.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di levetiracetam.

Compresse rivestite con film da 250 mg:
- Gli altri componenti sono povidone K25, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol tipo 6000, biossido di titanio (E171), talco, indaco carminio (E132) (contiene sodio).

Compresse rivestite con film da 500 mg:
- Gli altri componenti sono povidone K25, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol tipo 6000, biossido di titanio (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172).

Compresse rivestite con film da 1000 mg:
Gli altri componenti sono povidone K25, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol tipo 6000, biossido di titanio (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Sandoz e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film da 250 mg:
Compresse rivestite con film ovali, biconvesse, di colore azzurro, con linea di frattura su entrambi i lati, recanti l'incisione LVT/250 su un lato.

Compresse rivestite con film da 500 mg:
Compresse rivestite con film ovali, biconvesse, di colore giallo, con linea di frattura su entrambi i lati, recanti l'incisione LVT/500 su un lato.

Compresse rivestite con film da 1000 mg:
Compresse rivestite con film ovali, biconvesse, di colore bianco, con linea di frattura su entrambi i lati, recanti l'incisione LVT/1000 su un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in OPA/Alu/PVC-Alu o in flaconi in HDPE con tappo a vite in polipropilene e con capsula di silica-gel ed inserite in astuccio di cartone.

[*250 mg*]

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Confezioni:
Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120, 200 compresse rivestite con film
Flacone: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 compresse rivestite con film

[*500 mg, 1000 mg*]
Confezioni:
Blister: 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120, 200 compresse rivestite con film
Flacone: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 e 200 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).