FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Levetiracetam Zentiva 500 mg compresse rivestite con film

Levetiracetam Zentiva 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Che cosa è Levetiracetam Zentiva e a che cosa serve

Levetiracetam Zentiva è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).
Levetiracetam Zentiva è usato:
- da solo 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 successivamente potrebbe estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione). Levetiracetam le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - ✓ crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e neonati 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 Zentiva

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Levetiracetam Zentiva
- Se soffre di problemi renali, segua le istruzioni del medico. Lui/lei può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento nella crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà del suo bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Zentiva ha manifestato pensieri autolesionistici o suicidi. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e /o idea suicida, contatti il medico.

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

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

Assunzione di Levetiracetam Zentiva con cibi, bevande e alcool
Può prendere levetiracetam con o senza cibo. Si può avvertire il gusto amaro del levetiracetam dopo somministrazione. Come misura precauzionale di sicurezza, non prenda levetiracetam con alcool.

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.Il rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso.
L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levetiracetam può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari, in quanto levetiracetam può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Non deve guidare veicoli o usare macchinari fino a quando non ha verificato che la sua capacità ad eseguire queste attività non è influenzata.

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

3. Come prendere Levetiracetam Zentiva
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Levetiracetam Zentiva deve essere preso due volte al giorno, metà della dose giornaliera al mattino e metà della dose giornaliera alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

Dose per adulti e adolescenti (a partire dai 16 anni di età):
Dose terapeutica abituale: tra 1.000 mg e 3.000 mg ogni giorno.
Quando inizierà a prendere levetiracetam, il medico, prima di darle la dose terapeutica abituale più bassa, le prescriverà **una dose più bassa** per 2 settimane.
Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Terapia aggiuntiva
Dose per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:
Dose terapeutica abituale: tra 1.000 mg e 3.000 mg ogni giorno.
Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, potrebbe assumere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Dose per infanti (da 1 a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) di peso inferiore ai 50 kg:
Il medico prescriverà la forma farmaceutica più appropriata di levetiracetam a seconda dell'età, del peso e della dose.
La soluzione orale è la formulazione più adatta agli infanti ed ai bambini di età inferiore ai 6 anni, ai bambini ed agli adolescenti (da 6 a 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non permettono un dosaggio accurato.

Modo di somministrazione
Ingerire le compresse di Levetiracetam Zentiva con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua).

Durata del trattamento:
- Levetiracetam è usato come trattamento cronico. Il trattamento con levetiracetam deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico in quanto ciò può aumentare il numero delle crisi.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più Levetiracetam Zentiva di quanto deve
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di levetiracetam sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.
Consulti il medico se ha preso più compresse di quanto avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam Zentiva
Consulti il 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 Levetiracetam Zentiva
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, levetiracetam deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con levetiracetam, lui/lei le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di levetiracetam.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

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 da 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 capogiri. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata gli i effetti indesiderati come sonnolenza, stanchezza e capogiri possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero tuttavia diminuire con il passare del tempo.

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10 persone):
• rinofaringite
• sonnolenza, cefalea.

Comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100 persone):
• 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 ed entusiasmo),, tremore (tremori involontari)
• vertigini (sensazione di rotazione)
• tosse
• dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea
• rash
• astenia/affaticamento (sentirsi debole).

Non comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1.000 persone):
• 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 anomalo, allucinazioni, collera, confusione, attacchi di panico, labilità emotiva/cambiamenti di umore, agitazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

• amnesia (perdita di memoria), alterazione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione)
• diplopia (visione doppia), visione offuscata
• valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato
• perdita di capelli, eczema, prurito
• debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare)
• lesione.

Raro (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000 persone):
• infezione
• diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue
• reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola])
• suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione)
• delirio
• encefalopatia (vedere sotto-paragrafo "Informi immediatamente il medico" per una dettagliata descrizione dei sintomi)
• spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività)
• pancreatite
• insufficienza del fegato, epatite
• improvvisa diminuzione della funzionalità renale
• eruzioni cutanee, che possono formare vesciche e si presentano come piccoli segni (macchie scure centrali circondate da una zona pallida con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme), una eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, soprattutto intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), e una forma più grave che provoca desquamazione della pelle in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*)
• diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue
• 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
• Zoppicare o difficoltà nel camminare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite 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 Zentiva
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 di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levetiracetam Zentiva

Il principio attivo è levetiracetam.
Levetiracetam Zentiva 500 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di levetiracetam.

Levetiracetam Zentiva 1000 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 1.000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Povidone 30, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato.

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 2910/5, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E-171), emulsione di simeticone (acqua purificata 67,4%, simeticone 30,0%, metilcellulosa 2,5 %, acido sorbico 0,1%).
Levetiracetam Zentiva 500 mg contiene anche ferro ossido giallo (E-172).

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Zentiva e contenuto della confezione

Levetiracetam Zentiva 500 mg: compressa rivestita con film di colore giallo, oblunga, con lunghezza di circa 16,1 mm e larghezza di circa 7,6 mm, incisa su entrambi i lati.
Levetiracetam Zentiva 1000 mg: compressa rivestita con film di colore da bianco a biancastro, oblunga, con lunghezza di circa 19,1 mm e larghezza di circa 10,1 mm, incisa su entrambi i lati.
La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.
Levetiracetam Zentiva 500 mg e 1000 mg è confezionato in blister di PVC /Al da 20, 30, 60, 100, 200 compresse.
Questo significa 2, 3, 6, 10, 20 blister, ciascuno contenente 10 compresse in una scatola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttore

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolnì Měcholupy - 10237 Praga 10
Repubblica Ceca

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

Estonia, Italia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Belgio, Lussemburgo: Levetiracetam Zentiva.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2021
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).