B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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 il paziente

Levetiracetam ratiopharm 250 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam ratiopharm 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam ratiopharm 750 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam ratiopharm 1000 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i 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 ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam ratiopharm
3. Come prendere Levetiracetam ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levetiracetam ratiopharm e a cosa serve

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

Levetiracetam ratiopharm è usato:
- da solo in adulti ed adolescenti a partire da 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno 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 ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal 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 infanti a partire da un mese di età
  - crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti ed 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 ed 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 ratiopharm

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Levetiracetam ratiopharm
- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del suo medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose deve essere corretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel suo bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam ratiopharm ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

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.
- Aggravamento dell'epilessia
  Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Levetiracetam ratiopharm, consulti un medico il prima possibile.

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

Altri medicinali e Levetiracetam ratiopharm
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.

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 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.
L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levetiracetam ratiopharm può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

3. Come prendere Levetiracetam ratiopharm

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

Prenda il numero di compresse seguendo le istruzioni del medico.

Levetiracetam ratiopharm deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

Terapia aggiuntiva e monoterapia (a partire dai 16 anni di età)

- **Adulti (≥18 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o superiore:**
  Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
  Quando inizierà a prendere Levetiracetam ratiopharm per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.
  Esempio: se la sua dose giornaliera deve essere 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 1 compressa da 250 mg al mattino e 1 compressa da 250 mg alla sera e la dose sarà incrementata gradualmente per raggiungere i 1000 mg al giorno dopo 2 settimane.

- **Adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o inferiore:**
  Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam ratiopharm più appropriata a seconda del peso e della dose.

Dose per infanti (da 1 mese a 23 mesi) e bambini (da 2 a 11 anni) con peso inferiore ai 50 kg:
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam ratiopharm più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

Levetiracetam ratiopharm 100 mg/mL 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
Inghiotta le compresse rivestite con film di Levetiracetam ratiopharm con una sufficiente quantità di liquido (*es*. un bicchiere di acqua). Può prendere Levetiracetam ratiopharm con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Durata del trattamento
- Levetiracetam ratiopharm è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam ratiopharm deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe incrementare il numero delle crisi.

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

Se dimentica di prendere Levetiracetam ratiopharm
Contatti 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 ratiopharm
In caso di interruzione del trattamento, Levetiracetam ratiopharm dovrebbe essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam ratiopharm, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam ratiopharm.

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.

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

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 eruzione cutanea sul viso seguita da eruzione cutanea 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 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'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 cutanea 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*)
- 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, stanchezza e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, 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 ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/stanchezza (sentirsi debole).

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 emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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

- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo;

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- 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]);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione “Informi immediatamente il medico” per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- 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 cutanea 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;
- andatura zoppicante o difficoltà a 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 riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam ratiopharm

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cosa contiene Levetiracetam
Il principio attivo è chiamato levetiracetam.

Ogni compressa rivestita con film di Leveticeram ratiopharm 250 mg contiene 250 mg di levetiracetam.
Ogni compressa rivestita con film di Leveticeram ratiopharm 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.
Ogni compressa rivestita con film di Leveticeram ratiopharm 750 mg contiene 750 mg di levetiracetam.
Ogni compressa rivestita con film di Leveticeram ratiopharm 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Macrogol 6000, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Cellulosa in polvere, Magnesio stearato.

Rivestimento:
Levetiracetam ratiopharm 250 mg
Polivinile alcol, Titanio diossido (E171), Macrogol, Talco, Lacca di alluminio indigo carmine blu (E132).

Levetiracetam ratiopharm 500 mg
Ipromellosa (E464), Cellulosa microcristallina (E460), Macrogol 40 stearato tipo I, Anatasio titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E 172)

Levetiracetam ratiopharm 750 mg
Ipromellosa (E464), Cellulosa microcristallina (E460), Macrogol 40 stearato tipo I, Anatasio titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172), Ossido di ferro rosso (E172)

Levetiracetam ratiopharm 1000 mg
Ipromellosa (E464), Cellulosa microcristallina (E460), Macrogol 40 stearato tipo I, Titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam ratiopharm e contenuto della confezione

Levetiracetam ratiopharm 250 mg
Le compresse rivestite con film sono di colore blu, di forma oblunga e con linea di frattura su un lato e sono vendute in confezioni da 20, 30, 50, 60 o 100 compresse rivestite con film o in confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

Levetiracetam ratiopharm 500 mg
Le compresse rivestite con film sono di colore giallo, di forma ovale e con linea di frattura su un lato e sono vendute in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse rivestite con film o in confezioni multiple contenenti 120 (2 confezioni da 60) o 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

Levetiracetam ratiopharm 750 mg
Le compresse rivestite con film sono di colore rosso chiaro, di forma oblunga e con linea di frattura su entrambi i lati e sono vendute in confezioni da 20, 30, 50, 60, 80 o 100 compresse rivestite con film o in confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

Levetiracetam ratiopharm 1000 mg
Le compresse rivestite con film sono di colore bianco, di forma oblunga e con linea di frattura su entrambi i lati e sono vendute in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse rivestite con film o in confezioni multiple contenenti 200 (2 confezioni da 100) compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Germania
Email: info@ratiopharm.de

Produttore
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel./Tél.: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 223459300

Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

Tel: +351 214767550

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 il paziente

Levetiracetam ratiopharm 100 mg/mL soluzione orale.
Levetiracetam

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino inizi a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i 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 ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam ratiopharm
3. Come prendere Levetiracetam ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levetiracetam ratiopharm e a cosa serve

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

Levetiracetam ratiopharm è usato:
- da solo in adulti ed 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 ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal 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 infanti a partire da 1 mese di età
  - crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o di un gruppo di muscoli) in adulti ed 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 ed 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 ratiopharm

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Levetiracetam ratiopharm
- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del suo medico. Quest'ultimo può decidere se la sua dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel suo bambino, contatti il medico..

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam ratiopharm ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

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.
- Aggravamento dell'epilessia
  Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Levetiracetam ratiopharm, consulti un medico il prima possibile

Bambini e adolescenti
- Levetiracetam ratiopharm da solo (monoterapia) non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam ratiopharm
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.

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 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.
L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levetiracetam ratiopharm può ridurre la capacita di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

Levetiracetam ratiopharm contiene metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, potassio e sodio
Levetiracetam ratiopharm soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Questo medicinale contiene 1,2 mmol (o 46,65 mg) di potassio in 15 mL. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 15 mL, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Levetiracetam ratiopharm

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Levetiracetam ratiopharm deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.
Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia (a partire dai 16 anni di età)

Adulti (≥18 anni) ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):
Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 mL inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età.
Dose raccomandata: Levetiracetam ratiopharm si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 mL (500 mg) e 15 mL (1 500 mg).
Quando assumerà Levetiracetam ratiopharm per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di somministrarle la dose raccomandata più bassa.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni):
Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 mL inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età.
Dose raccomandata:. Levetiracetam ratiopharm si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 mL (500 mg) e 15 mL (1 500 mg).

Dose per bambini da 6 mesi in su:
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam ratiopharm più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.
Per bambini da 6 mesi a 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 3 mL inclusa nella confezione.
Per bambini al di sopra dei 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 mL inclusa nella confezione.
Dose raccomandata: Levetiracetam ratiopharm si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,1 mL (10 mg) e 0,3 mL (30 mg) per kg di peso corporeo del bambino (vedere la tabella seguente per esempi di dosi).

Dose per bambini da 6 mesi in su

Peso	Dose iniziale: 0,1 mL/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,3 mL/kg due volte al giorno
6 kg	0,6 mL due volte al giorno	1,8 mL due volte al giorno
8 kg	0,8 mL due volte al giorno	2,4 mL due volte al giorno
10 kg	1 mL due volte al giorno	3 mL due volte al giorno
15 kg	1,5 mL due volte al giorno	4,5 mL due volte al giorno
20 kg	2 mL due volte al giorno	6 mL due volte al giorno
25 kg	2,5 mL due volte al giorno	7,5 mL due volte al giorno
From 50 kg	5 mL due volte al giorno	15 mL due volte al giorno

Dose per infanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):
Per lattanti da 1 mese a meno di 6 mesi: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da **1 mL** inclusa nella confezione.
Dose raccomandata: Levetiracetam ratiopharm si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,07 mL (7 mg) e 0,21 mL (21 mg) per kg di peso corporeo del lattante (vedere la tabella seguente per esempi di dosi).

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

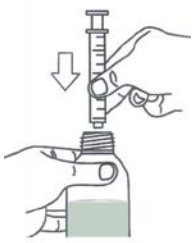
Peso	Dose iniziale: 0,07 mL/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,21 mL/kg due volte al giorno
4 kg	0,3 mL due volte al giorno	0,85 mL due volte al giorno

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

5 kg	0,35 mL due volte al giorno	1,05 mL due volte al giorno
6 kg	0,45 mL due volte al giorno	1,25 mL due volte al giorno
7 kg	0,5 mL due volte al giorno	1,5 mL due volte al giorno

Modo di somministrazione
Dopo aver misurato la dose corretta con una siringa appropriata, Levetiracetam ratiopharm soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o nel biberon. Levetiracetam ratiopharm può essere assunto con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Istruzioni per l'uso:
- Aprire il flacone: premere il tappo e girare in senso antiorario.
- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura del flacone.
  Per fare ciò, il pistone deve essere completamente spinto nella siringa (figura ①)



①

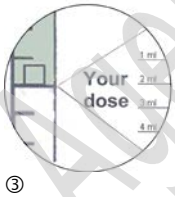
- Assicurarsi che flacone e siringa siano ben fissati. Quindi capovolgere flacone e siringa (figura ②).



②

- Riempire la siringa con il liquido tirando il pistone fino alla tacca graduata corrispondente alla quantità in millilitri (mL) prescritta dal medico.

- I millilitri corrispondenti si possono leggere all'inizio della parte più spessa del pistone figura ③).

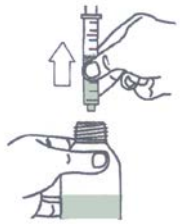


③

- Se compaiono delle bolle, spingere di nuovo il pistone nella siringa e riempire una volta la siringa più lentamente.
- Riportare il flacone e la siringa riempita di nuovo nella posizione iniziale.
- Togliere la siringa riempita dal flacone (figura ④).

Agenzia Italiana del Farmaco

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



④

- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d’acqua spingendo il pistone nella siringa (figura ⑤).



⑤

- Chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica dopo ogni utilizzo.
- Bere l’intero contenuto del bicchiere.
- Lavare quindi la siringa con acqua riempiendola e svuotandola ripetutamente.

Durata del trattamento

- Levetiracetam ratiopharm è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam ratiopharm deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe incrementare il numero delle crisi.

Se prende più Levetiracetam ratiopharm di quanto deve

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam ratiopharm sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell’attenzione, inibizione del respiro e coma.
Contatti il medico se ha assunto più Levetiracetam ratiopharm di quanto avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam ratiopharm

Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam ratiopharm

In caso di interruzione del trattamento, Levetiracetam ratiopharm deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam ratiopharm, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam ratiopharm.

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)

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

- sintomi simil-influenzali e eruzione cutanea sul viso seguita da eruzione cutanea 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 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'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 cutanea 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*)
- 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, stanchezza e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, 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 ed entusiasmo), tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/stanchezza (sentirsi debole).

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 emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- 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);
- traumatismo;

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

- 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]);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione “Informi immediatamente il medico” per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- le crisi convulsive possono peggiorare o verificarsi più spesso;
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma);
- 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 cutanea 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;
- andatura zoppicante o difficoltà a 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 riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam ratiopharm

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

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

Tenere il flacone nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare dopo 4 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 ratiopharm
Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni mL contiene 100 mg di levetiracetam.

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

Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata, acesulfame potassico (E950), aroma uva.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam ratiopharm e contenuto della confezione
Levetiracetam ratiopharm soluzione orale è un liquido limpido.

Il flacone di vetro da 300 mL di Levetiracetam ratiopharm soluzione orale (per bambini a partire dai 4 anni di età, adolescenti ed adulti) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa per somministrazione orale da 10 mL (graduata ogni 0,25 mL) ed un adattatore per la siringa.
Il flacone di vetro da 150 mL di Levetiracetam ratiopharm soluzione orale (per infanti a partire dai 6 mesi di età e bambini dai 2 ai 4 anni) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa per somministrazione orale da 3 mL (graduata ogni 0,1 mL) ed un adattatore per la siringa.
Il flacone di vetro da 150 mL di Levetiracetam ratiopharm soluzione orale (per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi di età) è confezionato in una scatola di cartone contenente una siringa per somministrazione orale da 1 mL (graduata ogni 0,05 mL) ed un adattatore per la siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania
e-mail: info@ratiopharm.de

Produttore
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel./Tél.: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS

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

Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 223459300

Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

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