B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Legga attentamente questo foglio prima di prendere, o prima che suo figlio prenda, 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 almedico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Matever e a cosa serve

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

Matever 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 il paziente ha ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma di epilessia in cui gli attacchi inizialmente interessano una parte del cervello, ma potrebbero successivamente estendersi ad aree più vaste 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 scosse a scatti 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 in adulti ed adolescenti a partire (attacchi gravi compresa perdita di coscienza) dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si pensa sia dovuta a cause genetiche).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Matever

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Matever

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

- Se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la dose deve essere corretta.
- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Matever 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 Matever, consulti un medico il prima possibile.

Bambini ed adolescenti
Matever da solo (monoterapia).non è indicato in bambini o adolescenti sotto i 16 anni.

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) un'ora prima e un'ora dopo aver assunto levetiracetam poiché 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Matever 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.

Matever 250 mg, 750 mg compresse rivestite con film contengono Giallo Tramonto FCF (E110)
Il colorante Giallo Tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.
Gli altri dosaggi di Matever compresse non contengono questo componente.

Matever 1000 mg compresse rivestite con film contengono lattosio.
Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio), consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
Gli altri dosaggi di Matever compresse non contengono questo componente.

3. Come prendere Matever

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

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

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 raccomandata: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
  Quando inizierà a prendere Matever per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose giornaliera più bassa.
  Esempio: se la sua dose giornaliera deve essere 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è di 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 Matever 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 Matever più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

  Levetiracetam 100 mg/mL soluzione orale è la formulazione più adatta agli infanti ed ai bambini di età inferiore ai 6 anni e ai bambini ed 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:
Ingoi le compresse di Matever con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può prendere Matever con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Durata del trattamento:
- Matever è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Matever 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 Matever di quanto deve
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Matever 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 Matever
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 Matever
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Matever deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.
Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Matever, lui stesso le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Matever.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Matever, 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 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 stati rinofaringite, sonnolenza, cefalea, stanchezza 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, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10 persone
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/ sbalzi di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione 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
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allegica grave ed importante], edema di Quincke [rigonfiamento del 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;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, pressione sanguigna e battito cardiaco instabili, confusione, basso livello di coscienza (possono essere segni di un disturbo chiamato *sindrome neurolettica maligna*). 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 Matever

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

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 dopo Scad.: e sul blister dopo EXP:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial and carton box after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

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

Cosa contiene Matever
Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
Ogni compressa di Matever 250 mg contiene 250 mg di levetiracetam.
Ogni compressa di Matever 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.
Ogni compressa di Matever 750 mg contiene 750 mg di levetiracetam.
Ogni compressa di Matever 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, idrossipropilcellulosa (L).

250 mg:
Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico (E1520), coloranti*.

500 mg:
Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa (E463), glicole propilenico (E1520), acido sorbico (E200), sorbitano monooleato (E494), vanillina, coloranti*.

750 mg:
Rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol/PEG 4000, titanio diossido (E171), coloranti*.

1000 mg:
Rivestimento: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, macrogol/PEG 4000, titaniodiossido (E171).

* I coloranti sono:
250 mg compresse: indigotina lacca di alluminio (E132), giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), giallo chinolina lacca di alluminio (E104)
500 mg compresse: giallo chinolina lacca di alluminio (E104)
750 mg compresse: giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172), indigotina lacca di alluminio (E132).
1000 mg compresse: (nessun colorante aggiuntivo).

Descrizione dell'aspetto di Matever e contenuto della confezione
Matever 250 mg: le compresse rivestite con film sono blu, di forma ovale, biconvesse.
Matever 500 mg: le compresse rivestite con film sono gialle, di forma ovale, biconvesse.
Matever 750 mg: le compresse rivestite con film sono rosa, di forma ovale, biconvesse.
Matever 1000 mg: le compresse rivestite con film sono bianche, di forma ovale, biconvesse.

Blister bianco opaco di alluminio/PVC/PE/PVDC inseriti in scatole di cartone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Le compresse di Matever sono confezionate in blister inseriti in scatole di cartone contenenti:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 compresse rivestite con film e confezioni multiple da 200 (2 scatole da 100) compresse rivestite con film.
- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 compresse rivestite con film e confezioni multiple da 200 (2 scatole da 100) compresse rivestite con film.
- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 compresse rivestite con film e confezioni multiple da 200 (2 scatole da 100) compresse rivestite con film.
- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 compresse rivestite con film e confezioni multiple da 200 (2 scatole da 100) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmathen S.A, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Grecia.

Produttore
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attiki
Grecia

o

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

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

België/Belgique/Belgien
Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

България
Pharmathen S.A.
Тел: +30 210 66 04 300

Česká republika
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
Tel.: +420 220 400 391

Danmark
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Deutschland
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)
SIA ELVIM

Lietuva
SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

Luxembourg/Luxemburg
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Magyarország
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Malta
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Norge
Pharmathen S.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Tel: +371 67808450

Ελλάδα
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 66 64 805-806

España
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

France
Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ireland
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Ísland
Alvogen ehf.
Tel: +354 522 2900

Italia
Ecupharma S.r.l.
Tel : +39-02-38238790

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Latvija
SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

Tlf: +30 210 66 04 300

Österreich
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Portugal
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
Tel.: +420 220 400 391

Suomi/Finland
Ailon Pharma Oy
Puh/Tel: +358 407024992

Sverige
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Matever 100 mg/mL concentrato per soluzione per infusione
levetiracetam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere, o prima che suo figlio prenda 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 Matever e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Matever
3. Come usare Matever
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Matever
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Matever e a cosa serve

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

Matever 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 il paziente ha ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma di epilessia in cui gli attacchi inizialmente interessano una parte del cervello, ma potrebbero successivamente estendersi ad un'area più vasta di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal dottore 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 e bambini a partire dai 4 anni di età
  - crisi miocloniche (brevi, scosse a scatti 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 gravi compresa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti e bambini a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si pensa sia dovuta a cause genetiche).

Matever concentrato per soluzione per infusione è una alternativa per i pazienti quando la somministrazione del medicinale antiepilettico orale Matever non è temporaneamente possibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Matever

Non usi Matever
- se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrovidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

- Se osserva un rallentamento della crescita o uno sviluppo inaspettato della pubertà nel bambino, contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Matever 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 Matever, consulti un medico il prima possibile.

Bambini ed adolescenti
Matever da solo (monoterapia) non è indicato in bambini o adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.
Altri medicinali e Matever
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) un'ora prima e un'ora dopo aver assunto levetiracetam poiché 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il suo trattamento senza averne discusso col medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso.
L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Matever può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché potrebbe 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.

Matever contiene sodio
Questo medicinale contiene 57,21 mg (principale componente del sale da cucina) in ciascuna massima singola dose. Questo equivale al 2,86% del dosaggio massimo giornaliero raccomandato negli adulti.

3. Come usare Matever

Un medico o un infermiere le somministreranno Matever come infusione endovenosa.
Matever deve essere somministrato due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno
La formulazione endovenosa è una alternativa alla somministrazione orale. Può passare dalle compresse rivestite con film o dalla soluzione orale alla formulazione endovenosa o viceversa direttamente senza adattamento della dose. La dose giornaliera totale e la frequenza di somministrazione rimangono identiche.
.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

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

Adulti (≥18 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:
Dose raccomandata: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Matever per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose giornaliera più bassa.

Dose per bambini (da 4 a 11 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:
Dose tipica: tra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Metodo e via di somministrazione
Matever è per uso endovenoso. La dose raccomandata deve essere diluita in almeno 100 mL di un diluente compatibile ed infusa nell'arco di 15 minuti.
Istruzioni più dettagliate per un uso appropriato di Matever sono fornite, per i medici e gli infermieri, nel paragrafo 6.

Durata del trattamento
Non ci sono esperienze relative alla somministrazione endovenosa di levetiracetam per un periodo superiore ai 4 giorni.

Se interrompe il trattamento con Matever:
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Matever deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.
Se il medico decidesse di interrompere il trattamento con Matever, lui stesso le darà istruzioni circa una graduale sospensione di Matever.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o a un 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 eruzione cutanea sul viso seguito 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

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, cefalea, stanchezza 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, 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;
- convulsioni, disturbi 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 affettiva/ sbalzi di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- elevati/abnormali valori 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
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allegica grave ed importante], edema di Quincke [rigonfiamento del 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può formare vescicole ed apparire 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;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, pressione sanguigna e battito cardiaco instabili, confusione, basso livello di coscienza (possono essere segni di un disturbo chiamato *sindrome neurolettica maligna*). La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Matever

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio 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

Cosa contiene Matever
Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni mL di soluzione per infusione contiene 100 mg di levetiracetam.
Gli altri componenti sono: sodio acetato tridrato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Matever e contenuto della confezione
Matever concentrato (Matever concentrato) è un liquido limpido, incolore e sterile.
Matever concentrato per soluzione per infusione di è confezionato in una scatola di cartone da 10 flaconcini da 5 mL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Pharmathen S.A, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Grecia.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

België/Belgique/Belgien
Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

България
Pharmathen S.A.
Тел.: +30 210 66 04 300

Česká republika
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
Tel: +420 220 400 391

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 49 12 66 00

Deutschland
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ελλάδα
INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 66 64 805-806

España
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

France
Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska
Makpharm d.o.o.
Tel: +385 1 4840 342

Ireland
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ísland
Pharmathen S.A.
Sími: +30 210 66 04 300

Italia
Ecupharma S.r.l.
Tel : +39-02-38238790

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Lietuva
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Luxembourg/Luxemburg
Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország
Onkogen Kft.
Tel.: +36 70 310 1163

Malta
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Norge
Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Österreich
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska
Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Portugal
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenija
Lenis farmacevtika d.o.o
Tel.: +386 1 235 07 00

Slovenská republika
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
Tel: +420 220 400 391

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).

Latvija
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

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

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente aagli operatori sanitari:
Le istruzioni per un uso corretto di Matever sono fornite nel paragrafo 3.

Un flaconcino di Matever concentrato contiene 500 mg di levetiracetam (5 mL di concentrato da 100 mg/mL). Vedere la tabella 1 per la preparazione e la somministrazione raccomandata di Matever concentrato per raggiungere una dose giornaliera totale di 500 mg, 1000 mg, 2000 mg o 3000 mg divisa in due dosi.

Tabella 1. Preparazione e somministrazione di Matever concentrato

Dose	Volume prelevato	Volume di diluente	Tempo di infusione	Frequenza di somministrazione	Dose giornaliera totale
250 mg	2,5 mL (mezzo flaconcino da 5 ml)	100 mL	15 minuti	Due volte al giorno	500 mg/die
500 mg	5 mL (un flaconcino da 5 ml)	100 mL	15 minuti	Due volte al giorno	1000 mg/die
1000 mg	10 mL (due flaconcini da 5 ml)	100 mL	15 minuti	Due volte al giorno	2000 mg/die
1500 mg	15 mL (tre flaconcini da 5 ml)	100 mL	15 minuti	Due volte al giorno	3000 mg/die

Questo medicinale è destinato ad essere utilizzato in una sola volta e qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Validità durante l'uso: dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni di asepsi controllate e validate.

Matever concentrato è risultato compatibile dal punto di vista fisico e chimicamente stabile per almeno 24 ore quando mescolato con i seguenti diluenti e conservato in sacche in PVC a temperatura ambiente controllata di 15-25°C.
Diluenti:
- Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) preparazione iniettabile
- Ringer lattato preparazione iniettabile
- Destrosio 50 mg/mL (5%) preparazione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
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).