**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*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 Actavis Group 100 mg/mL soluzione orale**
Levetiracetam

**Legga attentamente questo foglio prima prendere 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 lsintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos’è Levetiracetam Actavis Group e a cosa serve

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

Levetiracetam Actavis Group è usato:
- da solo in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L’epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l’attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma, successivamente, potrebbe estendersi 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, spasmo shock-simile di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Actavis Group

**Non prenda Levetiracetam Actavis Group**
- Se è allergico al levetiracetam, derivati del pirrolidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencato nel paragrafo 6.6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al suo medico prima di prendere Levetiracetam Actavis Group
- 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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 Actavis Group 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 Actavis Group, consulti un medico il prima possibile.

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

**Altri medicinali e levetiracetam Actavis Group**
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 o sta allattando, o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino consiglio al suo 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 non può essere completamente escluso.
L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Levetiracetam Actavis Group può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group contiene metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, maltitolo, propilene glicole e sodio.**
Levetiracetam Actavis Group soluzione orale include metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Levetiracetam Actavis Group soluzione orale contiene anche maltitolo. Se le è stato detto dal medico che ha un intolleranza a qualche zucchero, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Levetiracetam Actavis Group soluzione orale contiene propilene glicole (E1520). Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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

## 3. Come prendere Levetiracetam Actavis Group

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.
Levetiracetam Actavis Group 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) e 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 Actavis Group 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 Actavis Group per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.

***Terapia aggiuntiva***

**Dose per adulti e adolescenti (dai 12 ai 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 Actavis Group 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 Actavis Group più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.
Dose tipica: tra 0,2 mL (20 mg) e 0,6 mL (60 mg) per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 assunzioni giornaliere. La quantità esatta di soluzione orale deve essere somministrata utilizzando la siringa fornita nell'astuccio di cartone
**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 Actavis Group si assume due volte al giorno in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,1 mL (10 mg) e 0,3 mL (300 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 |
| Da 50 kg | 5 mL due volte al giorno | 15 mL due volte al giorno |

**Dose per lattanti (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.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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

Dose raccomandata: Levetiracetam Actavis Group 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 lattanti (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 |
| 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 |

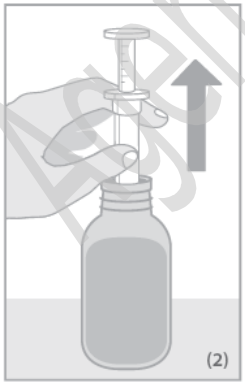
**Modo di somministrazione:**
Dopo aver misurato la dose corretta con una siringa appropriata, Levetiracetam Actavis Group soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o in un biberon. Può prendere Levetiracetam Actavis Group con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe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

Istruzione per l'uso:

Istruzione per l'uso per la siringa da 10 mL




Aprire il flacone. Prima di iniziare la procedura di misurazione assicurarsi che il corpo trasparente della siringa e il pistone bianco siano nella posizione massima inferiore. Per misurare la quantità da dosare, usa una mano per mantenere fermo il corpo della siringa e l'altra per sollevare il pistone fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (mL) prescritta dal medico (Figura 1).

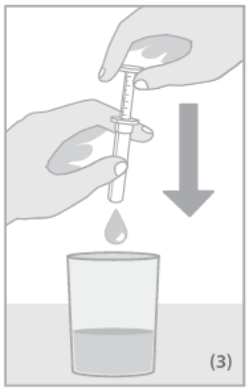



Estrarre la siringa dal corpo fuori dal flacone (Figura 2).

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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).*




Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d’acqua premendo il pistone fino in fondo. Bere l’intero contenuto del bicchiere. Il contenuto della siringa può essere somministrato direttamente dalla siringa nella bocca o svuotato in un cucchiaio (Figura 3).




Lavare la siringa con acqua dopo l’uso e chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica (Figura 4).

Istruzioni per l’uso con siringhe da 1 mL e 3 mL con l’adattatore



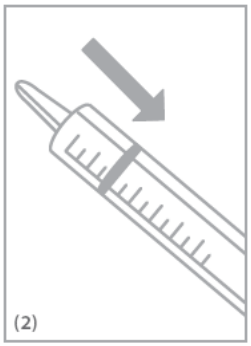

Aprire il flacone e inserire l‘adattatore della siringa saldamente sul collo del flacone (Figura 1).



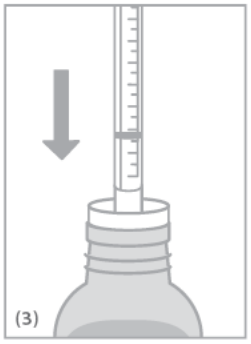
Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*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).*

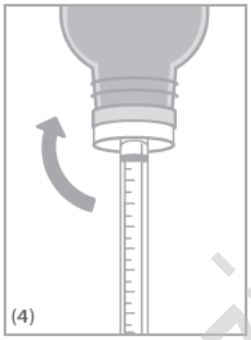
Agenzia Italiana del Farmaco



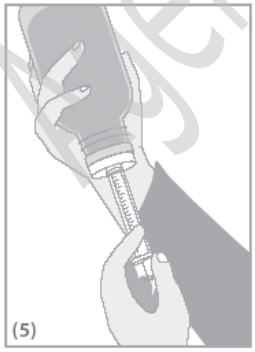

Prendere la siringa e tirare leggermente indietro il pistone (Figura 2).




Spingere l’estremità della siringa nell’apertura dell’adattatore. Spingere il pistone dolcemente verso il basso per introdurre aria nel flacone (Figura 3).




Capovolgere il flacone con la siringa ancora in posizione (Figura 4).



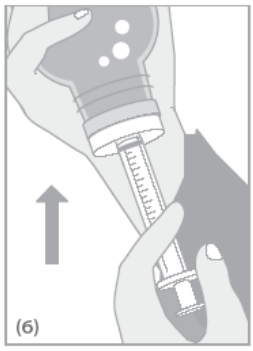

Tirare il pistone verso il basso e riempire la siringa con una quantità di soluzione un po‘ oltre la dose prescritta. (Figura 5).

Agenzia Italiana del Farmaco

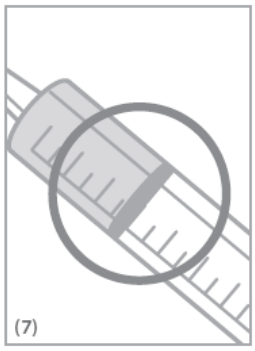


Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

*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).*




Se compaiono delle bolle, mantenere il flacone capovolto, spingere dolcemente il pistone e tirarlo indietro di nuovo. Ripetere fino a quando non ci sono bolle nella siringa (Figura 6).




Premere il pistone dolcemente fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (mL) prescritta dal medico (Figura 7).




Riportare il flacone nella posizione iniziale e rimuovere la siringa (Figura 8).




Per bambini piccoli porre dolcemente l'estremità della siringa nella bocca del bambino all'interno della guancia. Spingere lentamente il pistone e consentire al bambino di ingerire il contenuto della siringa. Il contenuto della siringa può essere anche svuotato in un bicchiere di acqua o biberon. Assicurarsi che venga bevuto l'intero contenuto del bicchiere (Figura 9)



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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).*




Lavare la siringa con acqua dopo l'uso e chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica (Figura 10).

**Durata del trattamento:**
- Levetiracetam Actavis Group è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Actavis Group 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 Actavis Group di quanto deve:**
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Actavis Group sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.
Contatti il medico se ha assunto più Levetiracetam Actavis Group di quanto avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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*])



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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 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, attacchi 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**
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule;



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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

- 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-Jonson*) ed una forma più grave con 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 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 riportato nell’Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Levetiracetam Actavis Group

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 del mese.

Non usare dopo 7 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 Levetiracetam Actavis Group**

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

Gli altri ingredienti sono: sodio citrato, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), ammonio glicirrizato, glicerina, glicerolo (E422), maltitolo



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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

liquido (E965), acesulfame potassico (E950), aroma uva (contiene glicole propilenico), acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Actavis Group e contenuto della confezione**

Levetiracetam Actavis Group 100mg/mL è soluzione chiara, di colore marrone - lievemente giallognola.

Il flacone di vetro da 300 mL di Levetiracetam Actavis Group (per bambini a partire dai 4 anni di età in su, adolescenti e adulti) è confezionato con un astuccio che contiene una siringa graduata da 10 mL (graduata ogni 0,25 mL).

Il flacone di vetro da 300 mL di Levetiracetam Actavis Group (per infanti a partire dai 6 mesi di età e bambini dai 2 ai 4 anni)) è confezionato con un astuccio che contiene una siringa graduata da 3 mL (graduata ogni 0,1 mL) ed un adattatore per siringa.

Il flacone di vetro da 300 mL di Levetiracetam Actavis Group (per infanti e bambini piccoli a partire da 6 mesi fino a 4 anni di età) è confezionato con un astuccio che contiene una siringa graduata da 1 mL (graduata ogni 0,05 mL) ed un adattatore per siringa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

**Produttore**

Balkanpharma-Troyan AD
1 Krayrechna Str,
Troyan 5600
Bulgaria

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

**België/Belgique/Belgien**
Actavis Group PTC ehf.
IJsland / Islande / Island
Tél/Tel: +354 5503300

**България**
Тева ФармаЕАД
Тел.: +359 24899585

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

**Lietuva**
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**
Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island
Tél/Tel: +354 5503300

**Magyarország**
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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).*

**Danmark**
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**
Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

**Eesti**
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

**España**
Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

**France**
Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

**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**
Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

**Κύπρος**
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

**Nederland**
Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

**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**
Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

**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 rivisto l'ultima volta in** {MM/YYYY}.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
*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).*