Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVETIRACETAM DOC 500 mg compresse rivestite con film
LEVETIRACETAM DOC 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Cos’è LEVETIRACETAM DOC e a cosa serve

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
- crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM DOC

Non prenda LEVETIRACETAM DOC

- Se è allergico a 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 DOC

- 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 LEVETIRACETAM DOC 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.
- <u>Aggravamento dell'epilessia</u>
  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 DOC, consulti un medico il prima possibile.

Bambini e adolescenti

LEVETIRACETAM DOC da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Altri medicinali e LEVETIRACETAM DOC
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) 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 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
LEVETIRACETAM DOC 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 finché non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

LEVETIRACETAM DOC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere LEVETIRACETAM DOC

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 DOC 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 tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Quando inizierà a prendere LEVETIRACETAM DOC 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 DOC più appropriata a seconda del peso e della dose.

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

Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è la formulazione più adatta agli infanti e 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:
Ingoi le compresse di LEVETIRACETAM DOC con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere di acqua). Può prendere LEVETIRACETAM DOC con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa. Cioè, se la compressa viene divisa per facilitare la deglutizione, le due metà devono essere prese nello stesso momento.

Durata del trattamento:
- LEVETIRACETAM DOC è usato come trattamento cronico. Il trattamento con levetiracetam 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 DOC di quanto deve:
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di LEVETIRACETAM DOC sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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 DOC:
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 DOC:
- In caso di interruzione del trattamento, LEVETIRACETAM DOC deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con LEVETIRACETAM DOC, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di LEVETIRACETAM DOC.

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

4. **Possibili effetti indesiderati**
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:
- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali ed 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*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- 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 segnalati 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 affettiva/sbalzi d'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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- traumatismo.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000
- 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

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. **Come conservare LEVETIRACETAM DOC**

Conservi 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**

Cosa contiene LEVETIRACETAM DOC

Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
Per le compresse da 500 mg: Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.
Per le compresse da 1000 mg: Ogni compressa rivestita con film di LEVETIRACETAM DOC 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: povidone (K30), croscarmellosa sodica, polietilenglicole, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Per le compresse da 500 mg: Le compresse da 500 mg sono rivestite con Opadry II giallo 85F32004 contenente: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco, ferro ossido giallo (E172).
Per le compresse da 1000 mg: Le compresse da 1000 mg sono rivestite con Opadry II bianco 85F18422 contenente: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco.

Descrizione dell'aspetto di LEVETIRACETAM DOC e contenuto della confezione

Per le compresse da 500 mg: LEVETIRACETAM DOC 500 mg compresse rivestite con film: sono gialle, oblunghe, con una linea di incisione su di un lato e con inciso "500" sull'altro lato.
È disponibile in blister di PVC/Aclar-AL da 60 compresse.
Per le compresse da 1000 mg: LEVETIRACETAM DOC 1000 mg compresse rivestite con film: sono bianche, oblunghe, con una linea di incisione su di un lato e con inciso "1000" sull'altro lato.
È disponibile in blister di PVC/Aclar-AL da 30 compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore:
Special Product’s Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta in .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).