B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

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

Fycompa 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg e 12 mg compresse rivestite con film
Perampanel

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Fycompa e a cosa serve

Fycompa contiene un medicinale chiamato perampanel. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici. Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'epilessia, malattia nella quale una persona ha ripetuti attacchi (crisi epilettiche). Le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di crisi epilettiche.

Fycompa è usato in associazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento di certe forme di epilessia:
Negli adulti, negli adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni) e nei bambini (età compresa tra 4 e 11 anni)
- È usato per il trattamento di crisi epilettiche che interessano una parte del cervello (chiamate "crisi parziali").
- Queste crisi parziali possono essere seguite o meno da una crisi epilettica che interessa tutto il cervello (chiamato "generalizzazione secondaria").

Negli adulti, negli adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni) e nei bambini (età compresa tra 7 e 11 anni)
- È usato anche per il trattamento di certe crisi epilettiche che interessano tutto il cervello sin dall'inizio (chiamate "crisi generalizzate") e che causano convulsioni o crisi d'assenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fycompa

NON PRENDA Fycompa:
- se ha mai sviluppato una grave eruzione della pelle o esfoliazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere preso perampanel.
- se è allergico al perampanel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fycompa se ha problemi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Non deve prendere Fycompa se ha problemi gravi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.
Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha avuto in passato problemi di alcolismo o tossicodipendenza.
Sono stati riportati casi di aumento degli enzimi epatici in alcuni pazienti che assumevano Fycompa in associazione ad altri farmaci antiepilettici.

- Fycompa può provocarle capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento.
- Fycompa può aumentare la probabilità di caduta, in particolare nelle persone anziane; questo può essere dovuto alla malattia.
- Fycompa può provocare aggressività, collera o violenza. Potrebbe anche causare cambiamenti insoliti o estremi del comportamento o dell'umore.

Se si verifica uno qualsiasi di questi casi, consulti il medico o il farmacista.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Sono state riferite con l'uso di perampanel reazioni cutanee serie inclusa la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la sindrome di Stevens Johnson (SJS).
- Di solito la DRESS si manifesta, anche se non esclusivamente, con sintomi simil-influenzali e un'eruzione con temperatura corporea elevata, l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato che si riscontra negli esami del sangue e l'aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e l'ingrossamento dei linfonodi.
- Inizialmente la sindrome di Stevens Johnson (SJS) può manifestarsi come macchie rossastre "a bersaglio" o chiazze circolari spesso con vescicole centrali localizzate sul tronco. Inoltre, possono presentarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono evolversi fino a una desquamazione diffusa e complicanze potenzialmente fatali oppure essere fatali.

Se si verifica uno qualsiasi dei casi sopra citati dopo aver preso Fycompa (o in caso di dubbio), consulti il medico o il farmacista.

Bambini
Fycompa non è raccomandato nei bambini al di sotto di 4 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite nei bambini al di sotto di 4 anni per le crisi parziali e al di sotto di 7 anni per la crisi generalizzate.

Altri medicinali e Fycompa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici.
L'assunzione di Fycompa con certi altri medicinali può causare effetti indesiderati o influire sulla loro azione. Non inizi o non interrompa il trattamento con altri medicinali senza consultare il medico o il farmacista.
- Altri medicinali antiepilettici, come carbamazepina, oxcarbazepina e fenitoina, utilizzati per trattare le crisi epilettiche, possono avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Anche il felbamato (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia) può avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questo medicinale, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Midazolam (un medicinale usato per arrestare le crisi acute (improvvise) prolungate, per la sedazione e per i problemi del sonno) può essere influenzato da Fycompa. Informi il medico se sta assumendo midazolam, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Altri medicinali, come rifampicina (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche), iperico (erba di S. Giovanni) (un medicinale usato per il trattamento dell'ansia lieve) e ketoconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi), possono avere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Contraccettivi ormonali (inclusi contraccettivi orali, impianti, iniezioni e cerotti).
  Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Fycompa con alcol
Consulti il medico prima di bere alcol. Faccia attenzione al consumo di alcol con medicinali per l'epilessia, incluso Fycompa.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può ridurre il livello di vigilanza e influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può inoltre peggiorare possibili sensazioni di collera, confusione o tristezza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non interrompa il trattamento senza prima discuterne con il medico.
- Fycompa non è raccomandato durante la gravidanza.
- Per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Fycompa deve usare un metodo di contraccezione affidabile e continuare ad usarlo per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle anche per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Non è noto se i componenti di Fycompa passino nel latte materno.
Il medico valuterà i benefici e i rischi per il bambino in caso di trattamento con Fycompa durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non è sicuro di come Fycompa agisca su di lei. Parli con il medico dell'effetto dell'epilessia sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.
- Fycompa può provocare capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può peggiorare questi effetti.

Fycompa contiene lattosio
Fycompa contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Fycompa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dose da assumere

Adulti e adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni) nel trattamento delle crisi parziali e delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è 2 mg una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg e 12 mg, a seconda della risposta al trattamento.
- Se ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 8 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non prenda una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Potrebbero essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per lei.

La tabella seguente riassume le dosi raccomandate nel trattamento delle crisi parziali nei bambini di età compresa tra 4 e 11 anni e delle crisi generalizzate nei bambini di età compresa tra 7 e 11 anni. Maggiori dettagli sono forniti sotto la tabella.

	Bambini con peso:		
	superiore ai 30 kg	compreso tra 20 kg a meno di 30 kg	inferiore ai 20 kg
Dose iniziale raccomandata	2 mg/die	1 mg/die	1 mg/die
Dose di mantenimento raccomandata	4-8 mg/die	4-6 mg/die	2-4 mg/die
Dose massima raccomandata	12 mg/die	8 mg/die	6 mg/die

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni) del peso di almeno 30 kg o superiore nel trattamento delle crisi parziali:

La dose iniziale abituale è di 2 mg una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg e 8 mg, a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 12 mg/die.
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni) di peso compreso tra 20 kg e meno di 30 kg nel trattamento delle crisi parziali:

La dose iniziale abituale è di 1 mg una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg e 6 mg, a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 8 mg/die.
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

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).

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni) di peso inferiore a 20 kg nel trattamento delle crisi parziali:

La dose iniziale abituale è di 1 mg una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 2 mg e 4 mg, a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 6 mg/die.
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 7 e 11 anni) del peso di almeno 30 kg nel trattamento delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è di 2 mg una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg e 8 mg, a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 12 mg/die.
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 7 e 11 anni) di peso compreso tra 20 kg e meno di 30 kg nel trattamento delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è di 1 mg una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg e 6 mg, a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 8 mg/die.
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 7 e 11 anni) di peso inferiore a 20 kg nel trattamento delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è di 1 mg una volta al giorno prima di coricarsi.

- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg, fino a una dose di mantenimento compresa tra 2 mg e 4 mg, a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 6 mg/die.
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come prendere Fycompa
La compressa va ingerita intera con un bicchiere d'acqua. Può prendere Fycompa con o senza cibo. Non deve masticare, frantumare o dividere la compressa. Le compresse non possono essere divise con precisione perché non hanno una linea di incisione.

Se prende più Fycompa di quanto deve
Se ha preso più Fycompa di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Potrebbero manifestarsi confusione, agitazione, comportamento aggressivo e riduzione del livello di coscienza.

Se dimentica di prendere Fycompa
- Se dimentica di prendere una compressa, attenda fino alla dose successiva e poi continui come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha saltato meno di 7 giorni di trattamento con Fycompa, continui a prendere la compressa quotidiana secondo le istruzioni iniziali del medico.
- Se ha saltato più di 7 giorni di trattamento con Fycompa, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Fycompa
Prenda Fycompa per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Il medico può ridurre la dose lentamente per evitare che gli attacchi (crisi epilettiche) si ripresentino o peggiorino.
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.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento lei ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Molto comune (può riguardare più di 1 paziente su 10):
- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza (torpore o sopore)

Comune (può riguardare più di 1 paziente su 100):
- appetito ridotto o aumentato, peso aumentato
- aggressione, collera, irritabilità, ansia o confusione
- difficoltà a camminare o altri problemi di equilibrio [atassia (perdita della coordinazione muscolare), alterazione dell'andatura, disturbo dell'equilibrio]
- lentezza nel parlare (disartria)
- visione offuscata o visione doppia (diplopia)
- sensazione di vertigine
- nausea
- mal di schiena
- sensazione di grande stanchezza (affaticamento)
- caduta

Non comune (può riguardare più di 1 paziente su 1000):
- pensiero di farsi del male o di togliersi la vita (pensieri suicidi), tentativo di togliersi la vita (tentativo di suicidio)
- allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci: eruzione diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamenti degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo.
- Sindrome di Stevens Johnson, SJS. Questa grave eruzione cutanea può manifestarsi come macule rossastre "a bersaglio" o macchie circolari spesso con vescicole centrali localizzate sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi e può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali.

Interrompa l'uso di perampanel se sviluppa questi sintomi e si rivolga al medico o richieda immediatamente l'intervento di un medico. Vedere anche paragrafo 2.

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fycompa

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. 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 Fycompa
Il principio attivo è perampanel. Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg o 12 mg di perampanel.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa (compresse da 2 mg e 4 mg):
lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone, magnesio stearato (E470b)

Nucleo della compressa (compresse da 6 mg, 8 mg, 10 mg e 12 mg)
lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa (compresse da 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg e 12 mg)
Ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio biossido (E171), coloranti*

* I coloranti sono:
Compressa da 2 mg: Ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)
Compressa da 4 mg: Ossido di ferro rosso (E172)
Compressa da 6 mg: Ossido di ferro rosso (E172)
Compressa da 8 mg: Ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compressa da 10 mg: Ossido di ferro giallo (E172), carminio d'indaco lacca di alluminio FD&C Blue #2 (E132)
Compressa da 12 mg: Carminio d'indaco lacca di alluminio FD&C Blue #2 (E132)

Descrizione dell'aspetto di Fycompa e contenuto della confezione
Tutte le compresse di Fycompa sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde
2 mg: arancione, con E275 impresso su un lato e '2' sull'altro
4 mg: rossa, con E277 impresso su un lato e '4' sull'altro
6 mg: rosa, con E294 impresso su un lato e '6' sull'altro
8 mg: viola, con E295 impresso su un lato e '8' sull'altro
10 mg: verde, con E296 impresso su un lato e '10' sull'altro
12 mg: blu, con E297 impresso su un lato e '12' sull'altro

Fycompa è disponibile in confezioni da:
compressa da 2 mg – confezione da 7, 28 e 98
compresse da 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, 12 mg – confezioni da 7, 28, 84 e 98

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Produttore
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

България
Eisai GmbH
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Германия)

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Lietuva
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vokietija)

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Németország)

Malta
Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Njemačka)

Ireland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

Portugal
Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Nemčija)

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizačni složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

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 07/05/2022

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

Fycompa 0,5 mg/ml sospensione orale
Perampanel

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Fycompa e a cosa serve

Fycompa contiene un medicinale chiamato perampanel. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici. Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'epilessia, malattia nella quale una persona ha ripetuti attacchi (crisi epilettiche). Le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di crisi epilettiche.

Fycompa è usato in associazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento di certe forme di epilessia:
Negli adulti, negli adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni) e nei bambini (età compresa tra 4 e 11 anni)
- È usato per il trattamento di crisi epilettiche che interessano una parte del cervello (chiamate "crisi parziali").
- Queste crisi parziali possono essere seguite o meno da una crisi epilettica che interessa tutto il cervello (chiamato "generalizzazione secondaria").

Negli adulti e negli adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni) e nei bambini (età compresa tra 7 e 11 anni)
- È usato anche per il trattamento di certe crisi epilettiche che interessano tutto il cervello sin dall'inizio (chiamate "crisi generalizzate") e che causano convulsioni o crisi d'assenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fycompa

NON PRENDA Fycompa:
- se ha mai sviluppato una grave eruzione della pelle o esfoliazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere preso perampanel.
- se è allergico al perampanel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fycompa se ha problemi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Non deve prendere Fycompa se ha problemi gravi al fegato o problemi di moderata o grave entità ai reni.
Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha avuto in passato problemi di alcolismo o tossicodipendenza.
Sono stati riportati casi di aumento degli enzimi epatici in alcuni pazienti che assumevano Fycompa in associazione ad altri farmaci antiepilettici.

- Fycompa può provocarle capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento.
- Fycompa può aumentare la probabilità di caduta, in particolare nelle persone anziane; questo può essere dovuto alla malattia.
- Fycompa può provocare aggressione, collera o violenza. Potrebbe anche causare cambiamenti insoliti o estremi del comportamento o dell'umore.

Se si verifica uno qualsiasi di questi casi, consulti il medico o il farmacista.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Sono state riferite con l'uso di perampanel reazioni cutanee serie inclusa la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la sindrome di Stevens Johnson (SJS).
- Di solito la DRESS si manifesta, anche se non esclusivamente, con sintomi simil-influenzali e un'eruzione con temperatura corporea elevata, l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato che si riscontra negli esami del sangue e l'aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e l'ingrossamento dei linfonodi.
- Inizialmente la sindrome di Stevens Johnson (SJS) può manifestarsi come macchie rossastre "a bersaglio" o chiazze circolari spesso con vescicole centrali localizzate sul tronco. Inoltre, possono presentarsi ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono evolversi fino a una desquamazione diffusa e complicanze potenzialmente fatali oppure essere fatali.

Se si verifica uno qualsiasi dei casi sopra citati dopo aver preso Fycompa (o in caso di dubbio), consulti il medico o il farmacista.

Bambini
Fycompa non è raccomandato nei bambini al di sotto di 4 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite nei bambini al di sotto di 4 anni per le crisi parziali e al di sotto di 7 anni per le crisi generalizzate.

Altri medicinali e Fycompa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i medicinali erboristici.
L'assunzione di Fycompa con certi altri medicinali può causare effetti indesiderati o influire sulla loro azione. Non inizi o non interrompa il trattamento con altri medicinali senza consultare il medico o il farmacista.
- Altri medicinali antiepilettici, come carbamazepina, oxcarbazepina e fenitoina, utilizzati per trattare le crisi epilettiche, possono avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Anche il felbamato (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia) può avere effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questo medicinale, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Midazolam (un medicinale usato per arrestare le crisi acute (improvvise) prolungate, per la sedazione e per i problemi del sonno) può essere influenzato da Fycompa. Informi il medico se sta assumendo midazolam, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Altri medicinali, come rifampicina (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche), iperico (erba di S. Giovanni) (un medicinale usato per il trattamento dell'ansia lieve) e ketoconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi), possono avere

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetto su Fycompa. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto questi medicinali, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.
- Contraccettivi ormonali (inclusi contraccettivi orali, impianti, iniezioni e cerotti).
  Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Fycompa con alcol
Consulti il medico prima di bere alcol. Faccia attenzione al consumo di alcol con medicinali per l'epilessia, incluso Fycompa.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può ridurre il livello di vigilanza e influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può inoltre peggiorare possibili sensazioni di collera, confusione o tristezza.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non interrompa il trattamento senza prima discuterne con il medico.
- Fycompa non è raccomandato durante la gravidanza.
- Per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Fycompa deve usare un metodo di contraccezione affidabile e continuare ad usarlo per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Informi il medico se sta assumendo contraccettivi ormonali. Fycompa può rendere meno efficaci alcuni contraccettivi ormonali, come levonorgestrel. Durante il trattamento con Fycompa deve usare altre misure contraccettive efficaci e sicure (come il profilattico o la spirale) e continuare ad usarle anche per un mese dopo l'interruzione del trattamento. Discuta con il medico il metodo contraccettivo adatto a lei.

Non è noto se i componenti di Fycompa passino nel latte materno.
Il medico valuterà i benefici e i rischi per il bambino in caso di trattamento con Fycompa durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando non è sicuro di come Fycompa agisca su di lei. Parli con il medico dell'effetto dell'epilessia sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.
- Fycompa può provocare capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Fycompa può peggiorare questi effetti.

Fycompa contiene sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Fycompa.

L'assunzione di Fycompa con altri medicinali antiepilettici contenenti sorbitolo può influire sulla loro efficacia. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali antiepilettici contenenti sorbitolo.

3. Come usare Fycompa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Dose da assumere

Adulti e adolescenti (età pari o superiore ai 12 anni) nel trattamento delle crisi parziali e delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è 2 mg (4 ml) una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg (4 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg (8 ml) e 12 mg (24 ml), a seconda della risposta al trattamento.
- Se ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 8 mg al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non prenda una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Potrebbero essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per lei.

La tabella seguente riassume le dosi raccomandate nel trattamento delle crisi parziali nei bambini di età compresa tra 4 e 11 anni e delle crisi generalizzate nei bambini di età compresa tra 7 e 11 anni. Maggiori dettagli sono forniti sotto la tabella.

	Bambini con peso:		
	superiore ai 30 kg	compreso tra 20 kg a meno di 30 kg	inferiore ai 20 kg
Dose iniziale raccomandata	2 mg/die (4 ml/die)	1 mg/die (2 ml/die)	1 mg/die (2 ml/die)
Dose di mantenimento raccomandata	4-8 mg/die (8-16 ml/die)	4-6 mg/die (8-12 ml/die)	2-4 mg/die (4-8 ml/die)
Dose massima raccomandata	12 mg/die (24 ml/die)	8 mg/die (16 ml/die)	6 mg/die (12 ml/die)

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni) del peso di almeno 30 kg o superiore nel trattamento delle crisi parziali:

La dose iniziale abituale è di 2 mg (4 ml) una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg (4 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg (8 ml) e 8 mg (16 ml), a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 12 mg/die (24 ml/die).
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg (8 ml) al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni) di peso compreso tra 20 kg e meno di 30 kg nel trattamento delle crisi parziali:

La dose iniziale abituale è di 1 mg una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg (2 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg (8 ml) e 6 mg (12 ml), a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 8 mg/die (16 ml/die).
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg (8 ml) al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini (età compresa tra 4 e 11 anni) di peso inferiore a 20 kg nel trattamento delle crisi parziali:

La dose iniziale abituale è di 1 mg una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg (2 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 2 mg (4 ml) e 4 mg (8 ml), a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 6 mg/die (12 ml/die).
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg (8 ml) al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 7 e 11 anni) del peso di almeno 30 kg nel trattamento delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è di 2 mg (4 ml) una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 2 mg (4 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg (8 ml) e 8 mg (16 ml), a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 12 mg/die (24 ml/die).
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg (8 ml) al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 7 e 11 anni) di peso compreso tra 20 kg e meno di 30 kg nel trattamento delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è di 1 mg (2 ml) una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg (2 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 4 mg (8 ml) e 6 mg (12 ml), a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 8 mg/die (16 ml/die).
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg (8 ml) al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Bambini (età compresa tra 7 e 11 anni) di peso inferiore a 20 kg nel trattamento delle crisi generalizzate:

La dose iniziale abituale è di 1 mg (2 ml) una volta al giorno prima di coricarsi.
- Il medico può aumentare questa dose a incrementi di 1 mg (2 ml), fino a una dose di mantenimento compresa tra 2 mg (4 ml) e 4 mg (8 ml), a seconda della risposta al trattamento. A seconda della risposta clinica individuale e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a una dose massima di 6 mg/die (12 ml/die).
- Se il bambino ha problemi al fegato di lieve o moderata entità, la dose non deve superare 4 mg (8 ml) al giorno e gli incrementi della dose devono essere effettuati a distanza di almeno 2 settimane.
- Non deve prendere una dose di Fycompa superiore a quella raccomandata dal medico. Possono essere necessarie alcune settimane per trovare la dose di Fycompa giusta per il bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

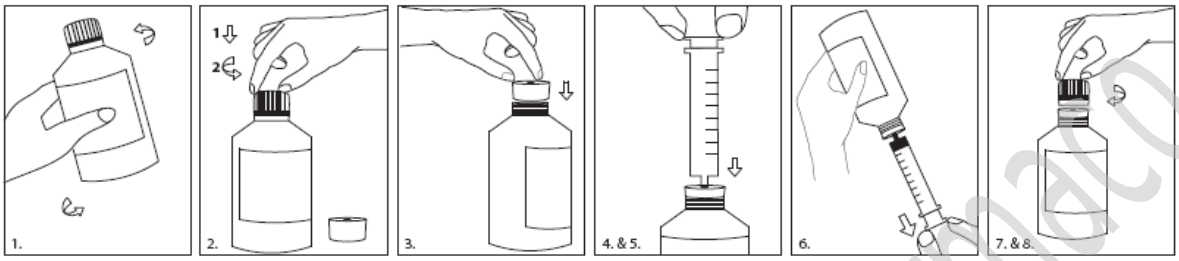
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

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).

Come prendere Fycompa
Fycompa è per uso orale. Può prendere Fycompa con o senza cibo, ma sempre nello stesso modo. Ad esempio, se decide di prendere Fycompa con il cibo, segua sempre questa modalità.

Per la somministrazione usi la siringa orale e l'adattatore forniti.

Le istruzioni per l'uso della siringa per somministrazione orale e dell'adattatore sono riportate di seguito:



1. Agitare per almeno 5 secondi prima dell'uso..
2. Premere (1) e ruotare (2) il tappo per aprire il flacone.
3. Inserire l'adattatore nel collo del flacone fino a realizzare una perfetta tenuta.
4. Premere fino in fondo lo stantuffo della siringa.
5. Inserire il più possibile la siringa nell'apertura dell'adattatore.
6. Capovolgere e prelevare la quantità prescritta di Fycompa dal flacone.
7. Riportare in posizione verticale ed estrarre la siringa.
8. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.
9. Dopo la somministrazione della dose, separare il corpo della siringa dallo stantuffo e immergere completamente entrambi i componenti in acqua saponata CALDA.
10. Immergere il corpo della siringa e lo stantuffo in acqua per rimuovere il detergente residuo, eliminare l'acqua in eccesso e far asciugare all'aria i componenti. Non asciugare i dispositivi di somministrazione strofinandoli con un panno.
11. Non pulire e riutilizzare la siringa dopo 40 utilizzi, o se i contrassegni sulla siringa vengono rimossi durante il lavaggio.

Se prende più Fycompa di quanto deve
Se ha preso più Fycompa di quanto deve, contatti immediatamente il medico. Potrebbero manifestarsi confusione, agitazione, aggressione e riduzione del livello di coscienza.

Se dimentica di prendere Fycompa
- Se dimentica di prendere Fycompa, attenda fino alla dose successiva e poi continui come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha saltato meno di 7 giorni di trattamento con Fycompa, continui a prendere la dose quotidiana secondo le istruzioni iniziali del medico.
- Se ha saltato più di 7 giorni di trattamento con Fycompa, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Fycompa
Prenda Fycompa per tutto il periodo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. Il medico può ridurre la dose lentamente per evitare che gli attacchi (crisi epilettiche) si ripresentino o peggiorino.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici ha pensato di farsi del male o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento lei ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Molto comune (può riguardare più di 1 paziente su 10):
- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza (torpore o sopore)

Comune (può riguardare più di 1 paziente su 100):
- appetito ridotto o aumentato, peso aumentato
- aggressione, collera, irritabilità, ansia o confusione
- difficoltà a camminare o altri problemi di equilibrio [atassia (perdita della coordinazione muscolare), alterazione dell'andatura, disturbo dell'equilibrio]
- lentezza nel parlare (disartria)
- visione offuscata o visione doppia (diplopia)
- sensazione di vertigine
- nausea
- mal di schiena
- sensazione di grande stanchezza (affaticamento)
- caduta

Non comune (può riguardare più di 1 paziente su 1000):
- pensiero di farsi del male o di togliersi la vita (pensieri suicidi), tentativo di togliersi la vita (tentativo di suicidio)
- allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono)

Non nota (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci: eruzione diffusa, temperatura corporea elevata, innalzamenti degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo.
- Sindrome di Stevens Johnson, SJS. Questa grave eruzione cutanea può manifestarsi come macule rossastre "a bersaglio" o macchie circolari spesso con vescicole centrali localizzate sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi e può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali.

Interrompa l'uso di perampanel se sviluppa questi sintomi e si rivolga al medico o richieda immediatamente l'intervento di un medico. Vedere anche paragrafo 2.

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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

5. Come conservare Fycompa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Se rimane della sospensione nel flacone per più di 90 giorni dopo la prima apertura, non deve usarla.

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 Fycompa
- Il principio attivo è perampanel. Ogni millilitro contiene 0,5 mg di perampanel.

- Gli altri componenti sono sorbitolo (E420) liquido (cristallizzante), cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E466), polossamero 188, simeticone emulsione 30% (contenente acqua depurata, olio di silicone, polisorbato 65, metilcellulosa, gel di silice, macrogol stearato, acido sorbico, acido benzoico e acido solforico), acido citrico anidro (E330), sodio benzoato (E211) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fycompa e contenuto della confezione
Fycompa 0,5 mg/ml è una sospensione orale di colore da bianco a biancastro. È fornito in un flacone da 340 ml, con 2 siringhe per somministrazione orale graduate e un adattatore per flaconi a pressione (PIBA) in LDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Produttore
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vokietija)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Eisai GmbH
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Германия)

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Njemačka)

Ireland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Németország)

Malta
Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Niemcy)

Portugal
Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Nemčija)

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

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 07/05/2022
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).