Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levetiracetam Accord Healthcare 100 mg/ml soluzione orale

Medicinale equivalente

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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levetiracetam Accord Healthcare e a cosa serve

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

Levetiracetam Accord Healthcare è usato:
- da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare le crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- 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 in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Accord Healthcare

Non prenda Levetiracetam Accord Healthcare
- Se è allergico al levetiracetam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Levetiracetam Accord Healthcare.
- 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.
- Se nota un aumento della gravità delle crisi (ad esempio l'incremento del numero), contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Accord Healthcare ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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 Accord Healthcare
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Levetiracetam Accord Healthcare con cibi, bevande e alcol
Può assumere Levetiracetam Accord Healthcare con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma Levetiracetam Accord Healthcare con alcol.

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 Accord Healthcare soluzione orale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Un rischio di difetti alla nascita per il feto non può essere completamente escluso. Levetiracetam ha dimostrato effetti riproduttivi indesiderati in studi sugli animali con livelli di dose più alti rispetto a quelli necessari per controllare le crisi.
L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Levetiracetam Accord Healthcare può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Accord Healthcare 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 Accord Healthcare soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e maltitolo.
Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale contiene anche maltitolo (E965). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Levetiracetam Accord Healthcare

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

- **Dose per adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età:**
  Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età in su.
  Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare 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 Accord Healthcare per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di somministrarle la dose raccomandata più bassa.

Terapia aggiuntiva

- **Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso pari o superiore a 50 kg:**
  Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età in su.
  Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare 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 dai 6 mesi in su:**

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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).

Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam Accord Healthcare più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

Per bambini da 6 mesi a 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 3 ml inclusa nella confezione.
Per bambini al di sopra dei 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione.
Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare 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 in su	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.
  Dose raccomandata: Levetiracetam Accord Healthcare 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 Accord Healthcare soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o nel biberon.

Istruzioni per l'uso

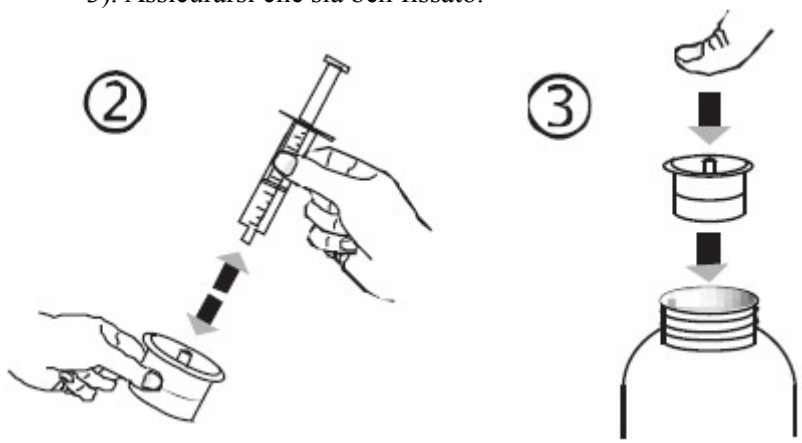
- Apertura del flacone: premere sul tappo e ruotare in senso antiorario (figura 1)



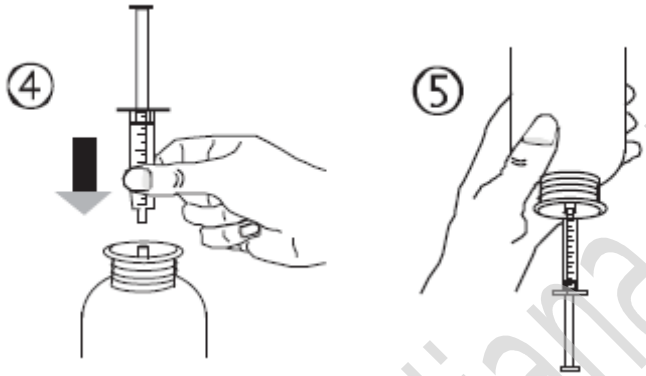
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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).

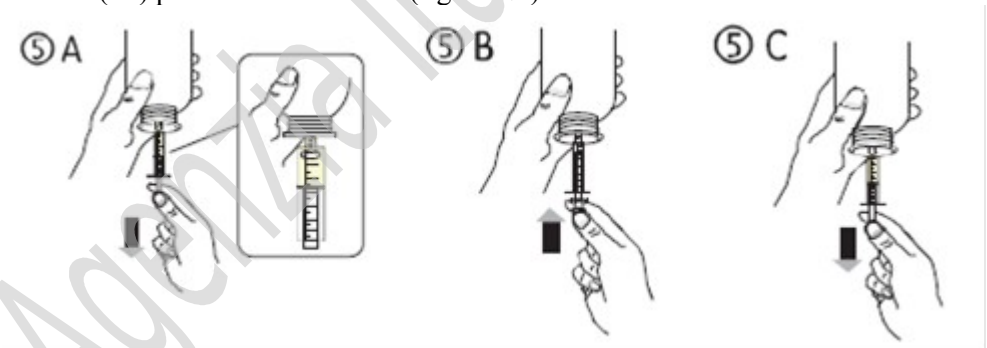
- Separare l’adattatore dalla siringa (figura 2). Inserire l’adattatore nel collo del flacone (figura 3). Assicurarsi che sia ben fissato.



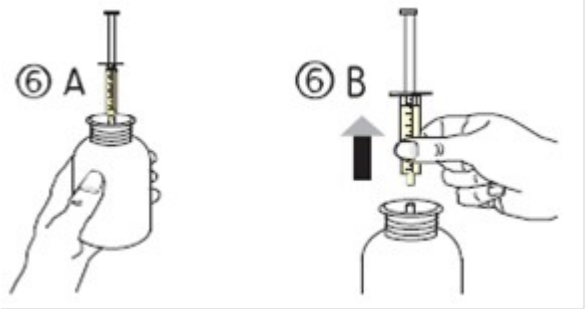
- Prendere la siringa e posizionarla sull’apertura dell’adattatore (figura 4). Capovolgere il flacone all’ingiù (figura 5).



- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione, tirando il pistone verso il basso (figura 5A), quindi spingere il pistone verso l’alto per rimuovere eventuali bolle (figura 5B). Tirare il pistone verso il basso fino alla tacca graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 5C).



- Girare il flacone nella posizione corretta (figura 6A). Rimuovere la siringa dall’adattatore (figura 6B).



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019

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).

- Svuotare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o nel biberon premendo sul pistone della siringa (figura 7).



- Bere tutto il contenuto del bicchiere o del biberon
- Chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica
- Lavare la siringa utilizzando solo acqua (figura 8).



Durata del trattamento:
- Levetiracetam Accord Healthcare è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Accord Healthcare 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. Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Accord Healthcare, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Accord Healthcare.

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

Se dimentica di prendere Levetiracetam Accord Healthcare:
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 Accord Healthcare:
In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam Accord Healthcare deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni degli effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 utilizzatore su 10

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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

- rinofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

Comune: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100
- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, disturbo dell'equilibrio, capogiro (sensazione di instabilità), letargia, tremore (tremori involontari);
- vertigine (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (sentirsi debole).

Non comune: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità emotiva/cambiamenti di umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), alterazione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- esame della funzionalità del fegato anormale,
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

Raro: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS);
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- eruzione cutanea che può formare vescicole ed apparire come piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme)*, una 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*).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Accord Healthcare

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usare dopo 4 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Accord Healthcare soluzione orale:

Il principio attivo è levetiracetam.

- Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.

- Gli altri componenti sono: sodio citrato, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), ammonio glicirrizato, glicerolo (E422), maltitolo liquido (E965), acesulfame potassico (E950), aroma d'uva contenente glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale e contenuto della confezione

Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale è un liquido limpido, incolore, all'aroma di uva.

Il flacone da 300 ml di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale (per bambini da 4 anni d'età, adolescenti e adulti) è confezionato in un astuccio di cartone contenente una siringa orale da 10 ml (graduata ogni 0,25 ml) e un adattatore per la siringa.

Il flacone da 150 ml di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale (per infanti e bambini piccoli da 6 mesi a meno di 4 anni d'età) è confezionato in un astuccio di cartone contenente una siringa orale da 3 ml (graduata ogni 0,1 ml) e un adattatore per la siringa.

Il flacone da 150 ml di Levetiracetam Accord Healthcare soluzione orale (per infanti da 1 mese a meno di 6 mesi d'età) è confezionato in un astuccio di cartone contenente una siringa orale da 1 ml (graduata ogni 0,05 ml) e un adattatore per la siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited**,**
Ground Floor, Sage House,
319 Pinner Road,

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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).

North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

WESSLING Hungary Kft.,
Fóti út 56
1047, Budapest,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	**Nome del medicinale**
Portogallo	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solução oral
Austria	Levetiracetam Accord 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Francia	Levetiracetam Accord 100 mg/ml solution buvable
Italia	Levetiracetam Accord Healthcare
Olanda	Levetiracetam Accord 100 mg/ml drank
Svezia	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral lösning
Regno Unito	Levetiracetam Accord 100 mg/ml oral solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2019
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).