Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Levetiracetam Krka 250 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Krka 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Krka 1000 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam

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

1. Cos'è Levetiracetam Krka e a cosa serve

Levetiracetam Krka è un farmaco antiepilettico (un farmaco usato per trattare le crisi convulsive nell'epilessia).

Levetiracetam Krka 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 degli attacchi ripetuti (crisi convulsive). Levetiracetam è utilizzato per una forma di epilessia in cui le crisi inizialmente interessano solo un lato del cervello, ma potrebbe successivamente estendersi ad aree più vaste su entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal medico per ridurre il numero di attacchi
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
- crisi convulsive ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e neonati a partire da 1 mese di età
- crisi convulsive miocloniche (brevi, scatti shock-simili di un muscolo o

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

gruppo di muscoli) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile
- crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, compresa perdita di coscienza) in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si pensa abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Krka

Non prenda Levetiracetam Krka:
- Se è allergico al 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 Krka.
- Se soffre di problemi renali, segua le istruzioni del medico. Quest'ultimo può decidere se la sua 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 Krka ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

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.

Bambini e adolescenti

- Levetiracetam Krka non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni da solo (monoterapia).

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e un'ora dopo l'assunzione di levetiracetam perché potrebbe causare una perdita del suo effetto.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Il rischio di difetti di 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 Krka può compromettere 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.

3. Come prendere Levetiracetam Krka

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 Krka deve essere assunto due volte al giorno, una alla mattina ed una alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Monoterapia

Dose per adulti e adolescenti (a partire dai 16 anni di età)
Dose generica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.
Quando inizierà a prendere Levetiracetam Krka per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose generale più bassa.
Esempio: Se la sua dose giornaliera è 1000 mg, la dose iniziale ridotta che deve prendere è 2 compresse di 250 mg al mattino e 2 compresse di 250 mg alla sera.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 kg o superiore
Dose generica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.
Esempio: Se la sua dose giornaliera fosse 1000 mg dovrebbe prendere 2 compresse di 250 mg al mattino e 2 compresse di 250 mg alla sera.

Dose per infanti (da 1 mese a 23 mesi), bambini (da 2 a 11 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di levetiracetam più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.

Una soluzione orale è più appropriata per infanti e bambini con meno di 6 anni di età, per i bambini e gli adolescenti (da 6 a 17 anni) di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

inferiore a 50 kg e quando le compresse non permettono di raggiungere il dosaggio preciso.

Modo di somministrazione
Ingerisca le compresse di Levetiracetam Krka con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può assumere Levetiracetam Krka con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Durata del trattamento
- Levetiracetam Krka è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Krka 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 convulsive.

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

Se dimentica di prendere Levetiracetam Krka
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 Krka
Se interrompe il trattamento, come con gli altri farmaci antiepilettici, Levetiracetam Krka deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi convulsive.
Qualora il medico decida di interrompere il trattamento con Levetiracetam Krka, le darà istruzioni riguardo ad una graduale sospensione.

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, poichè questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica) gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sintomi simil-influenzali e un’eruzione cutanea sul viso seguita da un’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, poichè questo può essere un 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 e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di eruzione che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica)*
- segni di gravi alterazionii mentali o se qualcuno vicino 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 riportati più frequentemente sono naso-faringiti, sonnolenza (assopimento), mal di testa, stanchezza e vertigini. All'inizio del trattamento o all’aumento gli effetti indesiderati come aumento di sonnolenza, stanchezza e vertigini possono essere più frequenti. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 utilizzatoresu 10 persone
- naso-faringite;
- sonnolenza, mal di testa.

Comune: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su100 persone
- anoressia (perdita di appetito);
- depressione, ostilità o aggressione, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsione, perdita dell’equilibrio (disturbo dell’equilibrio), capogiri (sensazione di instabilità), letargia (mancanza di energia ed entusiasmo), tremore (tremore involontario);
- vertigini (sensazione di rotazione);
- tosse;
- dolore addominale, diarrea, dispepsia (indigestione), vomito, nausea;
- eruzione cutanea;
- astenia/affaticamento (stanchezza).

Non comune: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 1000 persone
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione del numero di globuli bianchi;
- calo di peso, aumento di peso;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tentativo di suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazione, rabbia, confusione, attacco di panico, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (mancanza di memoria), coordinazione anormale/atassia (movimenti coordinati compromessi), parestesia (formicolio), disturbo dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali dei test di funzionalità epatica;
- perdita dei capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione.

Raro: può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 10.000 persone
- infezione;
- diminuzione di tutti i tipi di cellule del sangue;
- gravi reazioni allergiche (DRESS, reazioni anafilattiche [reazioni allergiche gravi ed importanti], edema di Quincke [gonfiore della faccia, labbra, lingua e gola]);
- riduzione della concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidi, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazione del pensiero (pensiero lento, incapacità a concentrarsi);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- spasmi muscolari incontrollabili che colpiscono la testa, il busto e gli arti, difficoltà nel controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- 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 vescicolee desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso,agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens Johnson*), ed una forma più grave che causa una desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea(*necrolisi epidermica tossica*);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) ed aumento della creatinofosfochinasi 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 di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C.

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 Krka
Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
Ogni compressa rivestita con film di Levetiracetam Krka 250 mg contiene 250 mg di levetiracetam.
Ogni compressa rivestita con film di Levetiracetam Krka 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.
Ogni compressa rivestita con film di Levetiracetam Krka 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Amido di mais, Silice colloidale anidra, Copovidone, Crospovidone, Magnesio stearato.
Film di rivestimento: Ipromellosa, Talco, Titanio Diossido (E 171), Macrogol, coloranti*

*I coloranti sono:
250 mg compressa rivestita con film: indigotina lacca (E 132).
500 mg compressa rivestita con film: ossido di ferro giallo (E 172).
1000 mg compressa rivestita con film: nessun colorante aggiuntivo.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Krka e contenuto della confezione
Levetiracetam Krka 250 mg compresse rivestite con film sono azzurre chiare, oblunghe, 13,2 x 6,1 x 5,3 mm.
Levetiracetam Krka 500 mg compresse rivestite con film sono giallo chiaro, oblunghe, con una linea di incisione su entrambi i lati, 17,2 x 8,2 x 5,7 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levetiracetam Krka 1000 mg compresse rivestite con film sono bianche, oblunghe con una linea di incisione su entrambi i lati, 22,3 x 10,5 x 7,0 mm. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le scatole di cartone contengono 10, 30, 50, 60, 100, 200 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Austria	Levetiracetam Krka
Repubblica Ceca	Levetiracetam Krka
Danimarca	Levetiracetam Krka
Francia	Levetiracetam Krka
Italia	Levetiracetam Krka
Polonia	Levetiracetam Krka
Slovacchia	Levetiracetam Krka
Spagna	Levetiracetam Krka
Svezia	Levetiracetam Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).