Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia 100 mg/ml soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino prendiate 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 Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

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

Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia è usato:
- da solo in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma successivamente potrebbe estendersi a più ampie aree di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato dato dal suo medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
  - crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età;
  - crisi miocloniche (brevi, spasmo shock-simile di un muscolo o un gruppo di muscoli) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
  - crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (attacchi maggiori, inclusa perdita di coscienza) in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica (il tipo di epilessia che si ritiene abbia una causa genetica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia

Non usi Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia
- se è allergico al levetiracetam, ai derivati pirrolidonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se 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 Aurobindo Pharma Italia 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 a comparsa di cambiamenti importanti di umore o del comportamento.

Bambini e adolescenti
- Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

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

Non prenda macrogol (un medicinale usato come lassativo) per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso levetiracetam perché potrebbe causare una perdita dell'effetto di quest'ultimo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Aurobindo Pharma Italia può essere utilizzato 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 Aurobindo Pharma Italia può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché può provocare sonnolenza. Questo è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare o usare macchinari finché non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia contiene metile paraidrossibenzoato (E 218) e propile paraidrossibenzoato (E 216)
Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia soluzione orale contiene anche maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia 100 mg/ml soluzione orale contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di volume, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

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

Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia deve essere preso 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.
Dose raccomandata:
Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia si assume due volte al giorno, in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).
Quando inizierà a prendere Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia per la prima volta, il medico le prescriverà **una dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose abituale più bassa.

Terapia aggiuntiva
Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni):
Misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da 10 ml inclusa nella confezione per i pazienti a partire da 4 anni di età.
Dose raccomandata:
Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia si assume due volte al giorno, in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Dose per bambini a partire dai 6 mesi in su:
Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia più appropriata a seconda dell'età, del peso e della dose.
Per bambini dai 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 Aurobindo Pharma Italia si assume due volte al giorno, in due dosi equamente suddivise, ciascuna compresa tra 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg), per kg di peso corporeo del bambino (vedere la tabella seguente per esempi di dose).

Dose per bambini da 6 mesi in su:

Peso	Dose iniziale: 0,1 ml/kg due volte al giorno	Dose massima: 0,3 ml/kg due volte al giorno
6 kg	0,6 ml due volte al giorno	1,8 ml due volte al giorno
8 kg	0,8 ml due volte al giorno	2,4 ml due volte al giorno
10 kg	1 ml due volte al giorno	3 ml due volte al giorno
15 kg	1,5 ml due volte al giorno	4,5 ml due volte al giorno
20 kg	2 ml due volte al giorno	6 ml due volte al giorno
25 kg	2,5 ml due volte al giorno	7,5 ml due volte al giorno
Da 50 kg	5 ml due volte al giorno	15 ml due volte al giorno

Dose per lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):
Per lattanti da 1 mese a meno di 6 mesi, misuri il dosaggio appropriato utilizzando la siringa da **1 ml** inclusa nella confezione.
Dose raccomandata: Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia si assume due volte al giorno, in 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

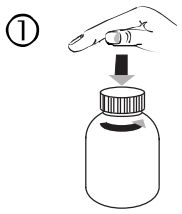
Dose per lattanti (da 1 mese a meno di 6 mesi):

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

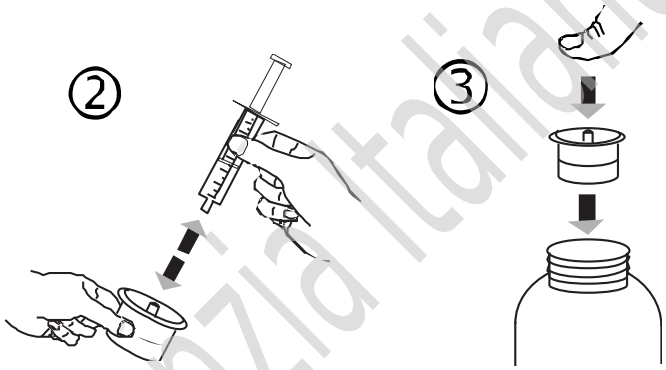
Modo di somministrazione:
Dopo aver misurato la dose corretta con la siringa appropriata, Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia soluzione orale può essere diluita in un bicchiere d'acqua o in un biberon. Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia può essere assunto con o senza cibo. Dopo la somministrazione orale si potrebbe percepire il sapore amaro di levetiracetam.

Istruzione per l'uso:

- Aprire il flacone: premere il tappo e girare in senso antiorario (figura 1).



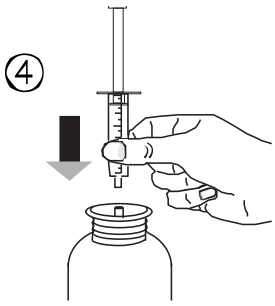
- Separare l'adattatore dalla siringa (figura 2). Inserire l'adattatore della siringa nel collo del flacone (figura 3). Assicurarsi che sia ben fissato.

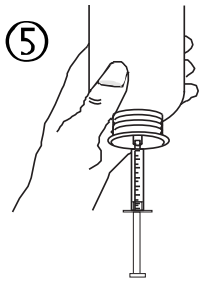


- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 4). Capovolgere il flacone (figura 5).

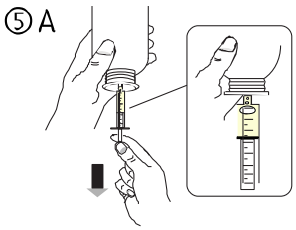
Agenzia Italiana del Farmaco

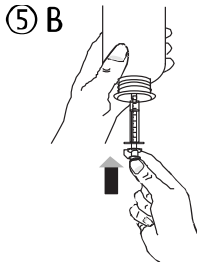
Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

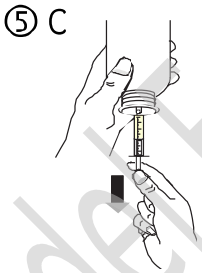




- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando il pistone verso il basso (figura 5A), poi premere il pistone verso l'alto per rimuovere ogni possibile bolla (figura 5B), tirare il pistone verso il basso fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal proprio medico (figura 5C).

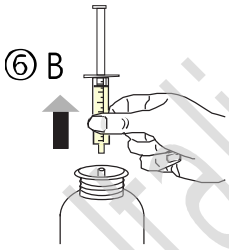




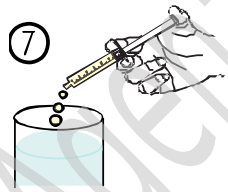


- Girare il flacone all'insù (figura 6A). Togliere la siringa dall'adattatore (figura 6B).

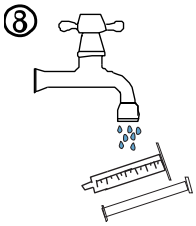




- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o in un biberon premendo il pistone fino in fondo (figura 7).



- Bere l'intero contenuto del bicchiere/biberon.
- Chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica.
- Lavare la siringa solo con acqua (figura 8).



Durata del trattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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

- Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia deve durare tanto quanto le è stato prescritto dal medico.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe incrementare il numero delle crisi.

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se avverte:
- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica);
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola (edema di Quincke);
- sintomi simil-influenzali ed eruzione sul viso seguita da rash esteso con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*]);
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di un'improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- un rash cutaneo 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 rash diffuso con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*);
- una forma più grave di rush che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*);
- segni di gravi alterazioni mentali o se qualcuno intorno a lei nota segni di confusione, sonnolenza, amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), comportamento anormale o altri segni neurologici, inclusi movimenti involontari o non controllati. Questi potrebbero essere sintomi di un'encefalopatia.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono: rinofaringite, sonnolenza, mal di testa, affaticamento e capogiro. All'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata effetti indesiderati come la sonnolenza, la stanchezza e il capogiro possono essere più comuni. Questi effetti dovrebbero, in ogni caso, diminuire nel tempo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nasofaringite;
- sonnolenza, mal di testa.

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

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue, diminuzione di globuli bianchi;
- calo di peso, aumento di peso;
- tentativo di suicidio e ideazione suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazione, rabbia, confusione, attacco di panico, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), indebolimento della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (movimenti coordinati compromessi), parestesia (formicolio), disturbo dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- test di funzionalità epatica anormale;
- perdita dei capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione;
- diminuzione di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola]);
- ridotta concentrazione di sodio nel sangue;
- suicidio, disturbi della personalità (problemi comportamentali), alterazione del pensiero (pensiero lento, incapacità a concentrarsi);
- spasmi muscolari incontrollabili che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti, difficoltà nel controllo dei movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può formare vescicole e appare come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro attorno all'orlo) (*eritema multiforme*), un'eruzione cutanea molto estesa con vescicole e desquamazione della pelle, particolarmente attorno alla bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di StevensJohnson*), ed una forma più grave che provoca una desquamazione della pelle su più del 30% della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*);
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai non giapponesi;
- andatura zoppicante o difficoltà a camminare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare dopo 7 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 Aurobindo Pharma Italia
- Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.
- Gli eccipienti sono: maltitolo liquido (E965), glicerolo (E422), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acido citrico monoidrato, acesulfame potassico (E950), Mafco Magnasweet (glicerina e ammonio glicirrizinato), aroma d'uva (aromatizzanti, glicole propilenico, acido ascorbico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione
Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia 100 mg/ml soluzione orale è un liquido limpido, incolore, al gusto d'uva.

Flacone di vetro ambrato da 300 ml (tipo III) di Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia (per bambini di 4 anni o di età superiore, adolescenti e adulti) con una chiusura a prova di bambino bianca in un astuccio di cartone contenente anche una siringa graduata da 10 ml (graduata ogni 0.25 ml) e un adattatore per la siringa.

Flacone di vetro ambrato da 150 ml (tipo III) di Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia (per infanti e bambini da 6 mesi a meno di 4 anni), con una chiusura a prova di bambino bianca in un astuccio di cartone contenente anche una siringa graduata da 3 ml (graduata ogni 0.1 ml) e un adattatore per la siringa.

Flacone di vetro ambrato da 150 ml (tipo III) di Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia (per bambini da 1 mese a meno di 6 mesi) con una chiusura a prova di bambino bianca in un astuccio di cartone contenente anche una siringa graduata da 1 ml (graduata ogni 0.05 ml) e un adattatore per la siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021
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).

Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip
HA4 6QD
Regno Unito

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

Italia:	Levetiracetam Aurobindo Pharma Italia
Malta:	Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml oral solution
Polonia:	Levetiracetam Aurovitas
Portogallo:	Levetiracetam Aurovitas
Spagna:	Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml solución oral EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2021

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).