Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVETIRACETAM compresse rivestite con film
Levetiracetam

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

1. Che cos'è LEVETIRACETAM e a cosa serve

Unipitiram è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Unipitiram è usato:

- da solo in adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per trattare una certa forma di epilessia. L'epilessia è una condizione in cui i pazienti hanno ripetuti attacchi (crisi). Levetiracetam è usato per la forma epilettica nella quale l'attacco iniziale colpisce solo una parte del cervello ma successivamente potrebbe estendersi ad aree più ampie di entrambi i lati del cervello (crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria). Levetiracetam le è stato prescritto dal medico per ridurre il numero di attacchi.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:

▪ crisi ad esordio parziale, con o senza generalizzazione, in adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni di età
▪ crisi miocloniche (brevi spasmi shock-simili 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. Che cosa deve sapere prima di prendere LEVETIRACETAM

Non prenda LEVETIRACETAM:
- 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 Unipitiram
- 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contatti il medico.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam ha manifestato pensieri autolesionistici o idee suicide. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o idee suicide, contatti il medico.

Bambini e adolescenti
LEVETIRACETAM da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni o di peso inferiore ai 50 Kg.

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

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
LEVETIRACETAM può essere usato durante la gravidanza, solo se dopo un'attenta valutazione è considerato necessario dal medico.
Non deve interrompere il trattamento senza discuterne con il suo medico.
Un rischio di difetti alla nascita per il suo bambino non ancora nato non può essere completamente escluso.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Unipitiram 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 finchè non ha verificato che la sua capacità di eseguire queste attività non è influenzata.

3. Come prendere Unipitiram

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.
Unipitiram deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

LEVETIRACETAM non è adatto per l'inizio della terapia, per aggiustamenti della dose o per una sospensione graduale. Unipitiram non è disponibile in tutte le forme farmaceutiche descritte di seguito. Per questi dosaggi e forme farmaceutiche, in particolare per la dose iniziale e gli aggiustamenti posologici dovrebbero essere usati altri medicinali contenenti levetiracetam.

Monoterapia
- **Dose per adulti ed adolescenti (a partire dai 16 anni di età):**
  Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
  Quando inizierà a prendere Unipitiram per la prima volta, il medico le prescriverà una dose più bassa per 2 settimane prima di darle la dose tipica più bassa.
  Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
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).

Terapia aggiuntiva

- **Dose per adulti ed adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 Kg o superiore:**
  Dose tipica: tra 1000 mg e 3000 mg al giorno.
  Esempio: se la sua dose giornaliera è 1000 mg, potrebbe assumere 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera.

- **Dose per bambini (da 6 a 11 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso inferiore ai 50 kg:**

Le compresse di Unipitiram non sono indicate per il trattamento di bambini e adolescenti di peso inferiore a 50 kg.

Modo di somministrazione
Ingoi le compresse di Unipitiram con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può prendere Unipitiram con o senza cibo
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Durata del trattamento

- Unipitiram è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Unipitiram 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 Unipitiram di quanto deve
I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di LEVETIRACETAM sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.
Contatti il medico se ha assunto più LEVETIRACETAM di quante avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, se avverte:

- debolezza, sensazione di testa leggera o che gira o se ha difficoltà a respirare, poiché questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilattica)
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola (edema di Quincke)
- sintomi simil-influenzali e eruzione cutanea sul viso, seguito da eruzione cutanea estesa con febbre alta, aumento dei livelli degli enzimi del fegato osservati agli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (reazione a farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms])
- sintomi come ridotto volume delle urine, stanchezza, nausea, vomito, confusione e gonfiore di gambe, caviglie o piedi, poiché questi possono essere segno di improvvisa diminuzione della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
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).

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 cutaneadiffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)
- una forma più grave di rash 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 incontrollati. Questi potrebbero essere sintomi di 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.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentato suicidio e idea suicida, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, labilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;
- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), alterazione dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- valori elevati/anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- traumatismo.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- infezione;
- diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue;
- reazioni allergiche gravi (DRESS, reazione anafilattica [reazione allergica grave ed importante], edema di Quincke [gonfiore di viso, labbra, lingua e gola])
- diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
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).

- suicidio, disturbo 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;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- 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 cute, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) ed una forma più grave che causa desquamazione cutanea in più del 30% della superficie corporea (*necrolisi epidermica tossica*).
- rabdomiolisi (rottura del tessuto muscolare) e aumento della creatinfosfochinasi ematica ad essa associato. La prevalenza è significativamente più elevata nei pazienti giapponesi rispetto ai pazienti non giapponesi.
- zoppia o difficoltà a camminare

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

5. Come conservare Unipitiram

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 dopo Scadenza: e sul blister dopo Scadenza:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEVETIRACETAM
Il principio attivo è chiamato levetiracetam.
Una compressa contiene 1500 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: crospovidone di Tipo A, crospovidone di Tipo B, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol, ossido di ferro giallo (E172), indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Unipitiram e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Unipitiram sono verdi, di forma ovale, incise su un lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
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).

Le compresse sono confezionate in blister di Alluminio-PVC/PE/PVDC.

.

Le compresse di Unipitiram sono confezionate in blister inseriti in scatole di cartone contenenti 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neuraxpharm Italy SpA
Via Piceno Aprutina 47
63100 Ascoli Piceno
Italia

Questo foglietto è stato aggiornato il 09/2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2020
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).